

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des  
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)  
vom 30.04.2024**

**zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

**Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im  
Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen  
(Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVG)**

<b>I. Vorbemerkungen .....</b>	<b>3</b>
<b>II. Allgemeines .....</b>	<b>5</b>
1. Missachtung der verfassungsrechtlichen Leitplanken und der Funktion des G-BA innerhalb des Systems der GKV .....	6
2. Verschiebung des Fokus von der Sicherung der Qualität des „Wie“ der Leistungserbringung hin zur Regelung des „Ob“ der Leistungserbringung .....	7
3. Abweichungsmöglichkeiten führen zur Absenkung des bisherigen Qualitätsniveaus.....	9
4. Schaffung von Doppelstrukturen statt Weiterentwicklung bestehender Regelungsinstrumente zur Qualitätssicherung innerhalb der GKV .....	10
5. Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit durch das BMG. 11	
<b>III. Einzelbemerkungen.....</b>	<b>12</b>
Zu Artikel 1 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ .....	12
Zu Nummer 8 (§ 135d) .....	12
Zu Nummer 9 (§ 135e) .....	13
Zu Absatz 1: .....	13
Zu Absatz 2: .....	15
Zu Absatz 3: .....	17
Zu Absatz 4: .....	19
Zu Nummer 9 (§ 135f) .....	20
Zu Absatz 1: .....	20
Zu Absatz 2: .....	22
Zu Absatz 4: .....	23
Zu Absatz 5: .....	24
Zu Nummer 10 (§ 136) .....	25
Zu Nummer 12 (§ 137 Absatz 3).....	27
Zu Nummer 15 (§ 275a) .....	30
Zu Absatz 1: .....	30
Zu Absatz 2: .....	32
Zu Absatz 3: .....	33
Zu Absatz 4: .....	34
Zu Absatz 7: .....	35
Zu Nummer 28 (Anlage 2) .....	35
Zu Artikel 3 „Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes“ .....	37
Zu Nummer 2 (§ 6a) .....	37
Zu Absatz 1: .....	37
Zu Absatz 2: .....	38
Zu Absatz 3: .....	40
Zu Absatz 5: .....	41

## I. Vorbemerkungen

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) begrüßen die grundsätzliche Zielstellung dieses Entwurfes, soweit damit die Sicherung und Steigerung der Behandlungsqualität, die Gewährleistung einer flächendeckenden medizinischen Versorgung der Patientinnen und Patienten sowie die Entbürokratisierung adressiert werden.

Ohne jeden Zweifel stellen die Qualitätssicherung bei der Leistungserbringung auf der einen und die Gewährleistung der flächendeckenden (Grund-)Versorgung auf der anderen Seite die zentralen Elemente einer an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten orientierten Krankenhausbehandlung dar.

Allerdings löst der Entwurf dieses Spannungsverhältnis ausschließlich zulasten des bundesweit gültigen Qualitätsgebotes § 2 SGB V auf und verkennt verfassungsrechtliche Vorgaben zur Funktion des G-BA bei der normativen Ausgestaltung. Die Umsetzung der im Entwurf vorgezeichneten Gesetzesänderungen würde überdies zur einer weitestgehenden Aushöhlung der evidenzbasierten Qualitätssicherung und damit auch zu einer drohenden Gefährdung der Patientensicherheit führen.

Im Rahmen der Stellungnahme wird darlegt, dass der Bundesgesetzgeber zwar befugt ist, umfassende Anforderungen an die sozialversicherungsrechtliche Leistungserbringung zu formulieren. Bei einer wie im Entwurf erkennbaren Überschneidung mit der Krankenhausplanung (der Länder) müsste der Bundesgesetzgeber aber eine im Schwerpunkt sozialversicherungsrechtliche Regelung wählen. Dieser Anforderung wird der Gesetzentwurf nicht gerecht. Eine im Entwurf in § 135e SGB V (neu) angelegte Verschiebung des Fokus der bisher ausschließlich zur Qualitätssicherung gemäß §§ 136 ff. SGB V angelegten Vorgaben des G-BA (die also ausschließlich das „wie“ der Leistungserbringung regeln), auf die Ebene der Leistungserbringungs Voraussetzungen (also des „Ob“ der Leistungserbringung ) macht bisherige Qualitätskriterien zu Planungsvorgaben, für die dem Bundesgesetzgeber die Regelungskompetenz fehlt. Dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) werden mittels Verordnungsermächtigung die Festlegung und Weiterentwicklung der Leistungsgruppen und Qualitätskriterien, mithin also die Regelung der zentralen Voraussetzungen für die Leistungserbringung übertragen. Der Charakter der Qualitätskriterien als (neue) Leistungserbringungs Voraussetzungen erschließt sich insbesondere aus der Gesamtschau des Regelungsgefüges von § 6a Absatz 1 Satz 3 KHG (neu) und § 275a Absatz 2 und 4 SGB V (neu), wonach Voraussetzung für die Zuweisung von Leistungsgruppen durch die zuständige Landesbehörde an die jeweiligen Krankenhäuser der Nachweis der Erfüllung von Qualitätskriterien ist. So verbleibt zwar bei den Ländern gemäß § 6a KHG die Zuweisung der Leistungsgruppen an die jeweiligen Krankenhäuser. Dies ändert jedoch nichts an der vorgelagerten fachlichen Festlegung des BMG.

Es liegt überdies auf der Hand, dass die als Leistungserbringungs Voraussetzungen konzipierten Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V nicht die Regelungstiefe und Passgenauigkeit aufweisen werden wie die bisherigen Qualitätsvorgaben in den Strukturrichtlinien des G-BA gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V.

Mit der Implementierung von sog. Mindestvorhaltezahlen gemäß § 135f Absatz 1 SGB V (neu) als Voraussetzung für die Vorhaltevergütung gemäß § 6b KHEntgG (neu) wird überdies lediglich auf die Messung und Abbildung der Quantität der Leistung und nicht auf die Sicherung der Qualität der Leistung im engeren Sinne abgestellt. Die Mindestvorhaltezahlen

stellen dabei lediglich das Ergebnis einer rein rechnerischen Ableitung und nicht das Ergebnis einer wissenschaftlichen evidenzbasierten Entwicklung dar.

Die Sicherung des bisherigen bundeseinheitlichen Qualitätsniveaus sowie die Weiterentwicklung dieser Qualitätssicherung, bisher eine der zentralen Funktionen des G-BA innerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), wird damit weitestgehend aufgegeben.

Zudem finden sich im Entwurf zahlreiche Abweichungsmöglichkeiten für die Länder und weitere Ausnahmeregelungen. Auch dadurch wird eine weitere Absenkung des bisherigen Qualitätsniveaus in Kauf genommen.

Die Aufweichungen der bundeseinheitlichen Sicherstellung der Qualitätssicherung werden überdies künftig noch durch eingeschränkte Prüfungsmöglichkeiten des Medizinischen Dienstes (MD) flankiert.

Schließlich verkennt der Entwurf, dass, nachdem der Bundesgesetzgeber für bestimmte Aufgaben die Organisationsform der Selbstverwaltung gewählt hat, er keine Ausgestaltung vorschreiben darf, die mit dem Grundgedanken autonomer interessengerechter Selbstverwaltung einerseits und effektiver öffentlicher Aufgabenwahrnehmung andererseits unvereinbar wäre (vgl. BVerfG, Beschluss vom 5. Dezember 2002, Az. 2 BvL 5/98, 2 BvL 6/98, juris Rn. 145). Der G-BA wurde mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) als rechtsfähige sektorenübergreifende Rechtssetzungseinrichtung der gemeinsamen Selbstverwaltung gebildet, der mit diesem Gesetz insbesondere auch die zusätzliche Aufgabe übertragen wurde, die Anforderungen an die Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich vorzugeben (vgl. Gesetzesbegründung zum GMG, BT-Drs. 15/1525, S. 106 ff.). Statt die bereits bestehenden Strukturen des G-BA zur bundeseinheitlichen Sicherung der Qualitätsniveaus der Leistungserbringung systematisch weiterzuentwickeln, findet sich im Entwurf die nahezu vollständige Aushöhlung der bisherigen Regelungskompetenz des G-BA zum Erlass von Qualitätsstrukturrichtlinien gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V. Der im Entwurf in § 135e Absatz 3 SGB V (neu) ausdrücklich neu zu schaffende Ausschuss als zusätzliches Beschlussgremium zur Erarbeitung von Empfehlungen für Qualitätskriterien stellt überdies keinen Beitrag zur Entbürokratisierung dar, sondern bewirkt im Gegenteil den Aufbau von Doppelstrukturen und damit eine Erhöhung des Verwaltungsaufwandes.

## II. Allgemeines

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen zwar die grundsätzliche Zielstellung dieses Entwurfes, soweit damit die Sicherung und Steigerung der Behandlungsqualität, die Gewährleistung einer flächendeckenden medizinischen Versorgung der Patientinnen und Patienten sowie die Entbürokratisierung adressiert werden. Es bestehen jedoch erhebliche Bedenken, ob und wie die im Entwurf adressierten Ziele durch die vorgeschlagenen Gesetzesänderungen im Ergebnis tatsächlich erreicht werden können. Die Umsetzung der im Entwurf vorgezeichneten Gesetzesänderungen würde zur einer weitestgehenden Aushöhlung der evidenzbasierten Qualitätssicherung der Leistungserbringung und damit zu einer Abkehr von den prägenden Strukturprinzipien der GKV, wie sie zentral in § 2 SGB V (Qualität und Wirksamkeit) und § 12 SGB V (Wirtschaftlichkeit) normativ vorgegeben sind, führen.

In der Gesamtschau muss konstatiert werden, dass der G-BA seiner Funktion zur Sicherung des „Wie“ der Qualität der Leistungserbringung nicht mehr nachkommen kann und damit als Korrektiv in Hinblick auf die durch den Entwurf bewirkte Absenkung des bisherigen Qualitätsniveaus ausfällt. Die damit drohende Gefährdung der Patientensicherheit ergibt sich insbesondere aus den folgenden Erwägungen:

- Im Entwurf werden die verfassungsrechtlichen Leitplanken und die Funktion des G-BA zur normativen Ausgestaltung der evidenzbasierten Qualitätssicherung innerhalb des Systems der GKV missachtet (dazu 1.).
- Es kommt zu einer Verschiebung des Fokus von den bisher den zentralen Aspekt der Regelung des „Wie“ der Leistungserbringung abbildenden Vorgaben des G-BA zur Qualitätssicherung gemäß §§ 136 ff. SGB V auf die Ebene des „Ob“ der Leistungserbringung (dazu 2.).
- Die im Entwurf enthaltenen zahlreichen Abweichungsmöglichkeiten führen zur Absenkung des bisherigen Qualitätsniveaus (dazu 3.).
- Die Schaffung eines neuen Ausschusses als insoweit zusätzliches Beschlussgremium stellt keinen Beitrag zur Entbürokratisierung dar, sondern bewirkt im Gegenteil den Aufbau von Doppelstrukturen und damit eine Erhöhung des Verwaltungsaufwandes (dazu 4.).
- Zudem besteht das Risiko der zweckwidrigen Verwendung von Versicherten-geldern bei der geplanten Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Entwicklung von Mindestvorhaltezahlen durch das BMG (dazu 5.).

Dazu nachfolgend im Einzelnen:

## **1. Missachtung der verfassungsrechtlichen Leitplanken und der Funktion des G-BA innerhalb des Systems der GKV**

Ohne jeden Zweifel stellen die Qualitätssicherung bei der Leistungserbringung auf der einen und die Gewährleistung der flächendeckenden Versorgung auf der anderen Seite die zentralen Elemente einer an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten orientierten Krankenhausbehandlung dar. Dabei gilt es jedoch stets, innerhalb des Spannungsverhältnisses der verfassungsrechtlich geprägten Kompetenzen des Bundesgesetzgebers in Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG (Sozialversicherung), in Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a GG (wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser) und der Vorgabe zur Wahrung der Rechtseinheit in Art. 72 Absatz 2 GG sowie der Kompetenzen der Länder in Artikel 30 und 70 GG eine möglichst passgenaue und wohl austarierte normative Ausgestaltung der jeweils angestrebten Ziele sicherzustellen.

Wie im Entwurf selbst ausgeführt, gehen auch die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA zwar grundsätzlich von einem weiten Gestaltungsspielraum des Bundesgesetzgebers auf der Grundlage von Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 und 19a GG aus (vgl. dazu jüngst Wenner, in GuP 2024, Seite 52, 54 ff.). Insbesondere für die hier adressierten staatsorganisatorischen Regelungen des Grundgesetzes hat das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) in seinem Urteil zur „Schuldenbremse“ jedoch nochmals klargestellt, dass derartige Regelungen nicht uferlos weit zu verstehen sein sollten (BVerfG, Urt. v. 15.11.2023 – 2 BvF 1/22). Die somit vom BVerfG vorgezeichnete Spannweite bei der konkreten Umsetzung des staatsorganisatorischen Normgefüges des Grundgesetzes gilt es damit auch bei der Auslegung der Kompetenztitel in Artikel 4 Absatz 1 Nummer 12 und 19a GG zu beachten.

So ist der Bundesgesetzgeber zwar befugt, umfassende Anforderungen an die sozialversicherungsrechtliche Leistungserbringung zu formulieren. Bei erkennbarer Überschneidung mit der Krankenhausplanung muss es sich aber um eine im Schwerpunkt sozialversicherungsrechtliche Regelung handeln. Diese liegt regelmäßig vor, soweit die Regelung eine Funktionsbedingung für die Gewährung sozialversicherungsrechtlicher Leistungserbringung darstellt, also für die Leistungserbringung im Ergebnis auch tatsächlich geboten und erforderlich ist. Wird der Bereich der Krankenhausplanung tangiert, besteht die Kompetenz des Bundesgesetzgebers nur, soweit die Auswirkungen auf die Krankenhausplanung in ihrer Relevanz hinter den primären Zielen der sozialversicherungsrechtlichen Anliegen zurückbleiben (vgl. dazu mit aktuellem Bezug zum Krankenhaustransparenzgesetz Stollmann/Triebel, in GesR 2023, Seite 613, 618 ff.).

Zudem muss bei der rechtlichen Bewertung des Entwurfs beachtet werden, dass Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG auf der einen sowie die Organisationsformen des Grundgesetzes gemäß Artikel 87 Absatz 2 GG und Artikel 120 Absatz 1 Satz 4 GG auf der anderen Seite ein in sich geschlossenes verfassungsrechtliches Regelungssystem für die Sozialversicherung und deren Finanzierung bilden, die dem grundsätzlich weiten organisatorischen Gestaltungsbereich des Bundesgesetzgeber entsprechende Grenzen setzen. Diesem geschlossenen Regelungssystem liegt eine Systementscheidung für die Sozialversicherung mittels verselbständigter Verwaltungseinheiten zugrunde (vgl. zuletzt: BSG, Urteil vom 18. Mai 2021, Az. B 1 A 2/20 R, juris Rn 51).

Nach der Rechtsprechung des BVerfG dient die Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung als Ausprägung des Demokratieprinzips des Artikel 20 Absatz 2 GG dem Ziel der Verwirklichung der freien Selbstbestimmung. Als Staatschutzziel begründet sie eine

Organisationsverantwortung des Bundesgesetzgebers für die Ausgestaltung der funktionalen Selbstverwaltung, indem sie seine Gestaltungsfreiheit begrenzt. Sein Gestaltungsermessen findet seine Grenze darin, dass die von ihm zu setzenden Regelungen über Strukturen und Entscheidungsprozesse, in denen die übertragenen Aufgaben des G-BA bewältigt werden sollen, dem Demokratie- und dem Rechtsstaatsprinzip entsprechen müssen (vgl. BVerfG, Beschluss vom 13. Juli 2004, Az. 1 BvR 1298/94, 1 BvR 1299/94, 1 BvR 1332/95, 1 BvR 613/97, juris). Wählt der Bundesgesetzgeber für bestimmte Aufgaben die Organisationsform der Selbstverwaltung, so darf er keine Ausgestaltung vorschreiben, die mit dem Grundgedanken autonomer interessengerechter Selbstverwaltung einerseits und effektiver öffentlicher Aufgabenwahrnehmung andererseits unvereinbar wäre (vgl. BVerfG, Beschluss vom 5. Dezember 2002, Az. 2 BvL 5/98, 2 BvL 6/98, juris Rn. 145).

In diesem Zusammenhang gilt es aber auch zu beachten, dass die gesetzlich vorgesehene umfassende Steuerungsfunktion des G-BA und auch die prägenden Strukturprinzipien des SGB V darauf ausgerichtet sind und sein müssen, die Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung zu gewährleisten und Störungen in der Patientenversorgung zu verhindern. Der G-BA wurde mit dem GMG als rechtsfähige sektorenübergreifende Rechtssetzungseinrichtung der gemeinsamen Selbstverwaltung gebildet, der mit diesem Gesetz insbesondere auch die zusätzliche Aufgabe übertragen wurde, die Anforderungen an die Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich vorzugeben (vgl. Gesetzesbegründung zum GMG, BT-Drs. 15/1525, S. 106 ff.).

Dabei wurde der G-BA von Anfang an als sektorenübergreifendes Steuerungsgremium mit umfassender Steuerungsverantwortung ausgestaltet (vgl. BSG, Beschluss vom 18.11.2009, Az. B 1 KR 74/08 B, juris Rn. 7). Seine Beschlüsse und Richtlinien entfalten gemäß § 91 Absatz 6 SGB V gleichermaßen verbindliche Wirkung gegenüber seinen Trägern nach § 91 Absatz 1 Satz 1 SGB V, deren Mitgliedern und Mitgliedskassen, sowie für die Versicherten und die Leistungserbringer. Seine Kernaufgabe ist es, den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft durch untergesetzliche Normen zu konkretisieren, um für die von Artikel 3 Absatz 1 GG geforderte Rechtsanwendungsgleichheit der insoweit notwendig ausfüllungsbedürftig konzipierten Gesetzesbestimmungen über das Leistungs- und Leistungserbringungsrecht des SGB V zu sorgen (vgl. nur BSG, Urteil vom 19. März 2020, Az. B 1 KR 20/19 R, juris Rn. 16 mit weiteren Nachweisen *Hauck*, NZS 2010, 601).

Die im Entwurf vorgeschlagenen Regelungen werden diesen Maßstäben jedoch nicht gerecht.

## **2. Verschiebung des Fokus von der Sicherung der Qualität des „Wie“ der Leistungserbringung hin zur Regelung des „Ob“ der Leistungserbringung**

Angesichts dieser verfassungsrechtlichen Ausgangslage fällt zunächst die im Entwurf in § 135e SGB V (neu) angelegte Verschiebung des Fokus der bisher den zentralen Aspekt der Regelung des „Wie“ der Leistungserbringung abbildenden Vorgaben des G-BA zur Qualitätssicherung gemäß §§ 136 ff. SGBV auf die Ebene des „Ob“ der Leistungserbringung im Sinne einer „Eintrittskarte“ auf. Im Ergebnis führt diese Verschiebung zu einer weitestgehenden Aushöhlung der bisher primär über die Vorgaben der evidenzbasierten Qualitätssicherung gemäß §§ 136 ff. SGB V bewirkten Steuerung des „Wie“ der Leistungserbringung. Dabei sieht der Entwurf in § 135e Absatz 1 SGB V (neu) die Leistungsgruppen als Bezugspunkt für die Festlegung von Qualitätskriterien vor. Inhaltlich geht es neben der sachlichen und personellen Ausstattung zwar dem Namen nach auch um

sonstige Struktur- und Prozesskriterien. Die in § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V ausdrücklich benannte entscheidende Ausrichtung auf die Ergebnisqualität findet sich in der Aufzählung von § 135e Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 bis 4 SGBV (neu) bezeichnenderweise jedoch nicht.

Die konzeptionelle Ausrichtung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) in Verbindung mit § 6a Absatz 1 KHG (neu) als Voraussetzung für die Zuweisung von Leistungsgruppen und damit im Ergebnis als Leistungserbringungsvoraussetzungen im Sinne einer „Eintrittskarte“ („Ob“) für die Leistungserbringung bewirkt wegen der damit verbundenen Eingriffsintensität in die Grundrechte der Krankenhäuser einen erhöhten verfassungsrechtlichen Rechtfertigungs- und Begründungsaufwand. An diesen verfassungsrechtlichen Herausforderungen muss sich dann auch die erforderliche evidenzbasierte fachliche Entwicklung der Qualitätskriterien ausrichten und messen lassen.

Es liegt somit auf der Hand, dass die als Leistungserbringungsvoraussetzungen konzipierten Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V nicht die Regelungstiefe und Passgenauigkeit aufweisen werden wie die bisherigen Qualitätsvorgaben in den Strukturrichtlinien des G-BA gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V. Dieser Befund wird auch durch die im Entwurf enthaltene Anlage 2 (zu § 135e) bestätigt. Die darin bereits enthaltenen konkreten Leistungsgruppen zugeordneten Qualitätskriterien sind für die Sicherung des bisherigen Qualitätsniveaus der Leistungserbringung offensichtlich nicht ausreichend.

Mit der Implementierung von Mindestvorhaltezahlen gemäß § 135f Absatz 1 SGB V (neu) als Voraussetzung für die Vorhaltevergütung gemäß § 6b KHEntgG (neu) wird eine Systematik ohne unmittelbaren Bezug zur jeweiligen konkreten Leistungserbringung und eine weitere Verschiebung hin zur einseitigen Fokussierung auf das „Ob“ der Leistungserbringung im Sinne einer „Eintrittskarte“ etabliert. Mindestvorhaltezahlen stellen dabei lediglich auf die Messung und Abbildung der Quantität der Leistung und nicht auf die Sicherung der Qualität der Leistung im engeren Sinne ab. Nach § 135f Absatz 2 SGB V (neu) sollen sich die Mindestvorhaltezahlen an einem Perzentil der Gesamtfallzahl des Kalenderjahres je Leistungsgruppe orientieren. Damit stellen die Mindestvorhaltezahlen lediglich das Ergebnis einer rein rechnerischen Ableitung und nicht das Ergebnis einer wissenschaftlichen evidenzbasierten Entwicklung dar.

Vor diesem Hintergrund bedarf es dringend eines korrigierenden Gegengewichts dieser Fokussierung auf die Quantität der Leistung. Dieses erforderliche Gegengewicht ist die Sicherung des bisherigen bundeseinheitlichen Qualitätsniveaus und damit im Ergebnis die Sicherung des „Wie“ der Leistungserbringung sowie die dringend erforderliche Weiterentwicklung dieser Qualitätssicherung. Die somit adressierte Sicherstellung und Weiterentwicklung des bundeseinheitlichen Qualitätsniveaus der Leistungserbringung stellt eine der zentralen Funktionen des G-BA innerhalb des Systems der GKV dar. Die sachgerechte Ausfüllung dieser Funktion durch den G-BA wird mit dem Entwurf jedoch in Frage gestellt.

### 3. Abweichungsmöglichkeiten führen zur Absenkung des bisherigen Qualitätsniveaus

Zudem finden sich im Entwurf zahlreiche Abweichungsmöglichkeiten für die Länder und weitere Ausnahmeregelungen. So sieht bereits § 135e Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 SGB V (neu) die Regelung von Abweichungsmöglichkeiten für einzelne Leistungsgruppen durch das BMG vor. Zudem können die Länder gemäß § 6a Absatz 2 KHG (neu) die Zuweisung von Leistungsgruppen als Voraussetzung für die Leistungserbringung auch ohne Erfüllung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) vornehmen, soweit dies für die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung zwingend erforderlich ist. Dabei kann auf die Erfüllung der Qualitätskriterien für einen Zeitraum von bis zu **drei Jahren** verzichtet werden. Solange das Krankenhaus in der Liste nach § 9 Absatz 1a Nummer 6 KHEntgG aufgenommen ist, kann **unbefristet** auf die Erfüllung der Qualitätskriterien verzichtet werden. Zudem kann gemäß § 6a Absatz 3 KHG (neu) die Frist für die Erfüllung der Qualitätskriterien generell auf einen Zeitraum von bis zu drei Monaten durch die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde verlängert werden.

Durch die Möglichkeit zur umfassenden Abweichung von den Qualitätskriterien wird eine Absenkung des bisherigen Qualitätsniveaus in Kauf genommen. Damit stellt sich der Entwurf gegen die prägenden Strukturprinzipien der GKV, wie sie zentral in § 2 SGB V (Qualität und Wirksamkeit) und § 12 SGB V (Wirtschaftlichkeit) normativ vorgegeben sind. In Anwendung dieser Strukturprinzipien stellt das Bundessozialgericht (BSG) fest, dass sich der Anspruch auf Krankenbehandlung generell daran auszurichten hat, welche Behandlung unter Beachtung des Qualitätsgebots (§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V) und des umfassenden Grundsatzes der Wirtschaftlichkeit notwendig und ausreichend ist, um das angestrebte Behandlungsziel zu erreichen (BSG, Urteil vom 7. März 2023 – B 1 KR 3/22 R –, Rn. 14). Bereits der Verstoß gegen das Qualitätsgebot in Gestalt von Mindestanforderungen während einzelner Abschnitte einer Krankenhausbehandlung schließt grundsätzlich auch die Vergütung anderer, nicht eigenständig abgrenzbarer Behandlungsabschnitte aus, die für sich genommen dem Qualitätsgebot entsprechen. Eine hiernach dem Qualitätsgebot nicht entsprechende Krankenhausbehandlung ist insgesamt unwirtschaftlich und damit nicht zu vergüten (vgl. dazu BSG, Urteil vom 26. April 2022 – B 1 KR 26/21 R –, Rn. 16). Eine nach zwingenden normativen Vorgaben ungeeignete Versorgung der Versicherten ist nicht im Rechtssinne "erforderlich" mit der Folge, dass das Krankenhaus hierfür keine Vergütung beanspruchen kann. Versicherte haben aufgrund des Qualitätsgebots (§ 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V) und des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 Absatz 1 SGB V) keinen Anspruch auf ungeeignete Leistungen. Krankenhäuser sind dementsprechend weder befugt, ungeeignet zu behandeln, noch berechtigt, eine Vergütung hierfür zu fordern. Das Qualitätsgebot (§ 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V) gilt für alle Leistungsbereiche des SGB V und wird in § 70 Absatz 1 Satz 1 SGB V auch als "allgemeiner Grundsatz" des Leistungserbringungsrechts im Ersten Abschnitt des Vierten Kapitels des SGB V ausdrücklich hervorgehoben (BSG, Urteil vom 8. Oktober 2019 – B 1 KR 2/19 R –, Rn. 13).

Die vorgesehenen mehrjährigen oder gar unbefristeten Abweichungsmöglichkeiten von der Einhaltung der Qualitätskriterien konterkarieren diese zentralen Strukturprinzipien der GKV und verhindern damit auch die bundeseinheitliche Sicherstellung der Qualitätssicherung der Leistungserbringung als Voraussetzung für die von Artikel 3 Absatz 1 GG geforderte Rechtsanwendungsgleichheit. Für die Länder wird mit den umfassenden Abweichungsmöglichkeiten der Weg in eine föderale Fragmentierung des bundeseinheitlich zu gewährleistenden Qualitätsniveaus der Leistungserbringung eröffnet. Ohne die

Sicherstellung der Rechtsanwendungsgleichheit stellt sich auch die Frage nach der Beachtung der verfassungsrechtlichen Kompetenzgrenzen. Die zentrale Aufgabe des Bundesgesetzgebers zur Sicherstellung eines bundeseinheitlichen Qualitätsniveaus dient nicht allein der Funktionsfähigkeit des SGB V, sondern auch der Sicherstellung eines effizienten und damit gesetzeskonformen Einsatzes der Versichertenbeiträge. Denn der Zweck der Ausrichtung der Leistungsansprüche der Versicherten am Qualitätsgebot besteht auch darin, dass im Interesse des Patientenschutzes und des effektiven Einsatzes der Mittel der Beitragszahler nur erforderliche und wirksame Leistungen auf Kosten der GKV erbracht werden sollen (BSG, Urteil vom 28. Mai 2019 – B 1 KR 32/18 R –, Rn. 21).

Die Aufweichungen der bundeseinheitlichen Sicherstellung der Qualitätssicherung werden noch durch die eingeschränkten Prüfungsmöglichkeiten des MD flankiert. So werden im Entwurf die bisher in § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V adressierten sogenannten anlassbezogenen Prüfungen der vom G-BA auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V erlassenen Strukturrichtlinien zur Qualitätssicherung ersatzlos gestrichen. Demgegenüber wird die Einhaltung der für das „Ob“ der Leistungserbringung entscheidenden Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V vom MD zwar vor der Zuweisung der Leistungsgruppen gemäß § 275a Absatz 2 SGB V (neu) regelhaft zu prüfen sein. Das Ergebnis dieser Prüfung gilt jedoch gemäß § 275a Absatz 3 Satz 2 SGB V für einen Zeitraum von 2 Jahren als Nachweis der Erfüllung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V.

#### **4. Schaffung von Doppelstrukturen statt Weiterentwicklung bestehender Regelungsinstrumente zur Qualitätssicherung innerhalb der GKV**

Die im Referentenentwurf in § 135e Absatz 3 SGB V (neu) ausdrücklich geregelte Schaffung eines neuen Ausschusses als insoweit zusätzliches Beschlussgremium zur Erarbeitung von Empfehlungen zur Festlegung von Qualitätskriterien stellt keinen Beitrag zur Entbürokratisierung dar, sondern bewirkt im Gegenteil den Aufbau von Doppelstrukturen und damit eine Erhöhung des Verwaltungsaufwandes. Mit den Strukturen des G-BA besteht bereits ein entsprechendes Beschlussgremiums zur Weiterentwicklung der Instrumente der Qualitätssicherung.

Statt die bereits bestehenden Strukturen des G-BA zur bundeseinheitlichen Sicherung der Qualitätsniveaus der Leistungserbringung systematisch weiterzuentwickeln, findet sich im Entwurf die nahezu vollständige Aushöhlung der bisherigen Regelungskompetenz des G-BA zum Erlass von Qualitätsstrukturrichtlinien gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V. Ohne die Sicherstellung eines bundeseinheitlichen Qualitätsniveaus ist aber auch die im Entwurf selbst ausdrücklich als Ziel adressierte Gewährleistung einer flächendeckenden medizinischen Versorgung der Patientinnen und Patienten nicht realisierbar. Denn nur eine bundeseinheitliche Umsetzung und Kontrolle der Qualitätsvorgaben im Rahmen der Leistungserbringung sichert auch die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten unter Beachtung der bundeseinheitlichen medizinischen Standards unabhängig vom Ort der Leistungserbringung. Erst dadurch wird auch die von Artikel 3 Absatz 1 GG geforderte Rechtsanwendungsgleichheit sichergestellt (BSG, Urteil vom 16. August 2021 – B 1 KR 18/20 R –, Rn. 26).

Vor diesem Hintergrund stellt sich mit Nachdruck die Frage, wie die Sicherstellung des bisherigen über die Regelungen in §§ 136 ff. SGB V normativ ausgestalteten bundeseinheitlichen Qualitätsniveaus in der Leistungserbringung sowie die als Zielstellung des

Entwurfs adressierte Sicherung und Steigerung der Behandlungsqualität bundeseinheitlich gewährleistet werden soll. Eine Antwort darauf findet sich im Entwurf jedenfalls nicht.

## **5. Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit durch das BMG**

Der Entwurf sieht in § 135f Absatz 2 SGB V (neu) die Beauftragung des IQWIG mit der Erarbeitung von Empfehlungen für die Festlegung und Weiterentwicklung der Mindestvorhaltezahlen durch das BMG vor. Eine entsprechende Aufgabe findet sich jedoch nicht im Katalog von § 139a Absatz 3 SGB V. Nach der Regelung in § 139b Absatz 4 SGB V leitet das IQWIG seine Arbeitsergebnisse als Empfehlungen an den G-BA, um im Rahmen der Aufgabenerfüllung des G-BA berücksichtigt zu werden. Bis auf die Ausnahme in § 139b Absatz 6 SGB V kann das BMG das IQWIG grundsätzlich nur bei Übernahme der Kosten unmittelbar mit Aufgaben aus dem Katalog von § 139a Absatz 3 SGB V beauftragen. Lediglich für die Beauftragung des IQWIG mit Aufgaben nach § 139a Absatz 3 Nummer 3 SGB V durch das BMG ist ausdrücklich eine Finanzierung der Kosten über § 139c SGB V mit einer Deckelung in Höhe von jährlich 2 Millionen Euro vorgesehen.

Für die im Entwurf in § 135f Absatz 2 SGB V (neu) vorgesehene Finanzierung der unmittelbar durch das BMG erteilten Aufträge zur Erarbeitung von Empfehlungen zur Festlegung und Weiterentwicklung von Mindestvorhaltezahlen über § 139c SGB V stellen sich damit die gleichen verfassungsrechtlichen Herausforderungen und einfachgesetzlichen Fragen wie bei der vergleichbaren Beauftragung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Übernahme von Aufgaben gemäß § 135d Absatz 1 SGB V.

Bereits in der Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA vom 28. August 2023 zum Entwurf des Krankenhaustransparenzgesetzes wurde mit Nachdruck auf die im Zuge der Übernahme von Aufgaben des IQTIG gemäß § 135d Absatz 1 SGB V bestehenden verfassungsrechtlichen Herausforderungen und auf einfachgesetzliche Fragestellungen hingewiesen. So stellte sich bereits beim IQTIG die Frage der Vereinbarkeit der vorgesehenen Finanzierung der Übernahme der Aufgaben gemäß § 135d Absatz 1 SGB V über den Systemzuschlag des § 139c SGB V mit den von der Rechtsprechung aufgestellten strengen Vorgaben zur Zweckbindung der Sozialversicherungsbeiträge. Diese Bedenken bestehen ohne Zweifel auch bei der vorgesehenen Finanzierung der Übernahme von Aufgaben nach § 135f Absatz 2 SGB V (neu) durch das IQWIG.

Auch bei der Übernahme von Aufgaben nach § 135f Absatz 2 SGB V (neu) durch das IQWIG könnte die vorgesehene Finanzierung über den Systemzuschlag gemäß § 139c SGB V zu einem Verstoß gegen die strenge Zweckbindung der Sozialversicherungsbeiträge führen. Die vorgesehene Finanzierung über den Systemzuschlag gemäß § 139c SGB V würde auch hier die Frage mit Blick auf das Risiko strafrechtlicher Konsequenzen als Folge einer etwaigen Veruntreuung von Sozialversicherungsbeiträgen wegen der damit einhergehenden Verletzung der Vermögensbetreuungspflicht im Sinne von § 266 StGB aufwerfen.

Zudem stellt sich auch bei der Übernahme von Aufgaben gemäß § 135f Absatz 2 SGB V (neu) durch das IQWIG die Frage nach der Erforderlichkeit einer Satzungsänderung der hinter dem IQWIG stehenden Stiftung, da die Satzung eine streng zweckgebundene Mittelverwendung vorsieht.

### III. Einzelbemerkungen

#### Zu Artikel 1 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

#### Zu Nummer 8 (§ 135d)

##### § 135d SGB V

##### Transparenz der Qualität der Krankenhausbehandlung

§ 135d wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 werden in den Sätzen 2, 3 und 6 jeweils nach den Wörtern „des Krankenhausentgeltgesetzes“ die Wörter „sowie § 40 Absatz 2 Satz 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 Satz 1 wird in Nummer 7 der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- c) Folgende Nummern 8 und 9 werden angefügt:
  - „8. die Einhaltung oder Nichteinhaltung der Qualitätskriterien nach § 135e, einschließlich der Information, sobald einem Krankenhaus Leistungsgruppen nach § 6a Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zugewiesen sind,
  9. die Ausweisung auf der Liste nach § 40 Absatz 2 Satz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes.“

#### Bewertung:

Die im Entwurf vorgenommenen Änderungen von § 135d SGB V stellen Folgeanpassungen dar, die sich aus den Regelungsinhalten des neuen § 135e SGB V sowie des neuen § 40 KHG ergeben. Zur weiteren Bewertung der Regelung in § 135d SGB V in der Fassung des Krankenhaustransparenzgesetzes kann auf die Ausführungen in der Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA vom 28. August 2023 verwiesen werden.

Bereits in dieser Stellungnahme wurden erhebliche Zweifel an der verfassungskonformen Ausgestaltung der in § 135d SGB V formulierten weitreichenden Eingriffe in die Grundrechte der Krankenhäuser geäußert. Noch erheblich schwerer wiegen die Zweifel an der verfassungsrechtlichen Vereinbarkeit der Regelung des § 135d Absatz 2 SGB V, nach der die Wahrnehmung der Aufgaben des IQTIG stets Vorrang vor allen sonstigen Aufträgen des IQTIG durch oder aufgrund eines Gesetzes eingeräumt werden soll. Diese vorgesehene prioritäre Aufgabenwahrnehmung „aus Sicht des IQTIG“ steht in diametralem Widerspruch zur gesetzlich vorgesehenen umfassenden Steuerungsfunktion des G-BA und zu den prägenden Strukturprinzipien des SGB V, die darauf ausgerichtet sind und sein müssen, die Funktionsfähigkeit der GKV zu gewährleisten und Störungen in der Patientenversorgung zu verhindern. Sie verstößt damit gegen die leitenden Grundgedanken autonomer Selbstverwaltung und das Gebot effektiver Aufgabenwahrnehmung.

Die erheblichen Bedenken an der Vereinbarkeit von § 135d SGB V mit höherrangigem Recht setzen sich mit Blick auf die flankierenden Vorgaben zur Finanzierung in § 135d Absatz 2 SGB V fort. Denn der Bundesgesetzgeber lässt offen, wie die vorgesehene

Finanzierung für das staatliche Informationshandeln des BMG durch die privatrechtliche Stiftung als Trägerin des IQTIG und den Ausgleich über den Systemzuschlag des § 139c SGB V mit der nach der Rechtsprechung zu beachtenden strengen Zweckbindung der Sozialversicherungsbeiträge zu vereinbaren sein soll.

Eine Finanzierung über den Systemzuschlag würde auch unmittelbar Fragen mit Blick auf das Risiko strafrechtlicher Konsequenzen in Form einer Veruntreuung von Sozialversicherungsbeiträgen aufgrund etwaiger Verletzungen der Vermögensbetreuungspflicht im Sinne von § 266 StGB aufwerfen. Offen bleibt auch, ob durch die Regelungen in § 135d SGB V zudem eine Satzungsänderung der hinter dem IQTIG stehenden Stiftung notwendig werden würde, da die Satzung eine streng zweckgebundenen Mittelverwendung vorsieht.

Auf die damit bereits in der Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder vom 28. August 2023 geäußerten erheblichen Zweifel an der verfassungsrechtlichen Ausgestaltung und den sich daraus ableitenden strafrechtlichen Fragestellung sowie den satzungsrechtlichen Herausforderungen wird nachfolgend noch im Rahmen der grundsätzlich vergleichbaren Aufgabenübertragung an das IQWIG durch das BMG gemäß § 135f Abs. 2 SGB V (neu) zurückzukommen sein.

#### **Zu Nummer 9 (§ 135e)**

##### § 135e SGB V

Mindestanforderungen an die Qualität der Krankenhausbehandlung,  
Verordnungsermächtigung

#### **Zu Absatz 1:**

*„(1) Für die Leistungen der Krankenhausbehandlung gelten bundeseinheitliche Qualitätskriterien, die insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität beinhalten. Zur Festlegung der Qualitätskriterien werden die Leistungen der Krankenhausbehandlung in Leistungsgruppen eingeteilt. Krankenhäuser haben die Qualitätskriterien der Leistungsgruppen, deren Leistungen sie erbringen, zu erfüllen. Für jede Leistungsgruppe sind Qualitätskriterien in folgenden Anforderungsbereichen festzulegen:*

- 1. Erbringung verwandter Leistungsgruppen,*
- 2. sachliche Ausstattung,*
- 3. personelle Ausstattung sowie*
- 4. sonstige Struktur- und Prozesskriterien.*

*Die Qualitätskriterien sollen den aktuellen Stand der medizinisch wissenschaftlichen Erkenntnisse berücksichtigen und zu einer leitliniengerechten, qualitativ hochwertigen und für Patienten sicheren medizinischen Versorgung beitragen.“*

#### **Regelungsinhalt:**

Die erstmals eingeführten Qualitätskriterien sollen Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität beinhalten und an den Leistungsgruppen ausgerichtet sein. Zwar findet sich in Satz 2 die schlichte Feststellung, dass diese auf die

Leistungsgruppen bezogenen Qualitätskriterien von den Krankenhäusern zu erfüllen sind. Der damit adressierte Charakter der Qualitätskriterien als Leistungserbringungsvoraussetzungen erschließt sich jedoch erst aus der Gesamtschau des Regelungsgefüges von § 6a Absatz 1 Satz 3 KHG (neu) und § 275a Absatz 2 und 4 SGB V (neu). Danach ist Voraussetzung für die Zuweisung von Leistungsgruppen durch die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde an die jeweiligen Krankenhäuser der Nachweis der Erfüllung der Qualitätskriterien. Fehlt es am Nachweis der Erfüllung der Qualitätskriterien ist gemäß § 6a Absatz 4 KHG (neu) die Zuweisung der Leistungsgruppen gegenüber dem Krankenhaus aufzuheben. Zudem wird klargestellt, dass die Qualitätskriterien den aktuellen Stand der medizinisch wissenschaftlichen Erkenntnisse zu berücksichtigen haben und zu einer leitliniengerechten qualitativ hochwertigen und für die Patienten sicheren medizinischen Versorgung beitragen sollen.

#### Bewertung:

Angesichts der verfassungsrechtlichen Ausgangslage fällt zunächst die in § 135e SGB V (neu) angelegte Verschiebung des Fokus von der bisher den zentralen Aspekt der Regelung des „Wie“ der Leistungserbringung abbildenden Vorgaben des G-BA zur Qualitätssicherung in seinen Strukturrichtlinien gemäß §§ 136 ff. SGB V auf die Ebene der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) zur Regelung des „Ob“ der Leistungserbringung auf. Diese sichtbare Verschiebung des Fokus führt im Ergebnis zu einer weitestgehenden Aushöhlung der bisher primär über die Vorgaben der Qualitätssicherung gemäß §§ 136 ff. SGB V sichergestellten Steuerung des „Wie“ der Leistungserbringung.

Dabei sieht der Entwurf in § 135e Absatz 1 SGB V (neu) die Leistungsgruppen als Bezugspunkt für die Festlegung von Qualitätskriterien vor. Inhaltlich geht es neben der sachlichen und personellen Ausstattung zwar auch um sonstige Struktur- und Prozesskriterien. Die in § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V ausdrücklich benannte Ergebnisqualität findet sich in der Aufzählung von § 135e Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 bis 4 SGB V (neu) nicht.

Die konzeptionelle Ausrichtung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 6a Absatz 1 KHG (neu) als Voraussetzung für die Zuweisung von Leistungsgruppen und damit im Ergebnis als Leistungserbringungsvoraussetzungen im Sinne einer Eintrittskarte („Ob“) für die Leistungserbringung bewirkt wegen der damit verbundenen Eingriffsintensität in die Grundrechte der Krankenhäuser einen erhöhten verfassungsrechtlichen Rechtfertigungs- und Begründungsaufwand. An diesen verfassungsrechtlichen Herausforderungen muss sich dann auch die erforderliche evidenzbasierte fachliche Entwicklung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) ausrichten und messen lassen. Diesbezügliche konkrete Vorgaben zur fachlichen Entwicklung der Qualitätskriterien, die sich der verfassungsrechtlichen Herausforderung der Implementierung von Leistungserbringungsvoraussetzungen stellen, finden sich im Entwurf jedoch nicht. Vielmehr erfolgt in § 135e Absatz 1 Satz 5 SGB V (neu) lediglich die allgemeinen Hinweise auf die Berücksichtigung des aktuellen Standes der medizinischen wissenschaftlichen Erkenntnisse.

Es liegt somit auf der Hand, dass die als Leistungserbringungsvoraussetzungen konzipierten Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V nicht die Regelungstiefe

und Passgenauigkeit aufweisen werden können, wie dies bei den Qualitätsvorgaben in den Strukturrichtlinien des G-BA gemäß §§ 136 ff SGB V der Fall ist. An diesem Befund kann auch die Bezugnahme im Wortlaut von § 135e Absatz 1 SGB V auf „*Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität*“ nichts ändern. Vielmehr besteht ein fundamentaler Unterschied zu den Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V, mit denen die Sicherung des Qualitätsniveaus beim „Wie“ der Leistungserbringung erfolgt.

#### **Zu Absatz 2:**

*„(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung festzulegen und weiterzuentwickeln:*

- 1. Leistungsgruppen und Qualitätskriterien nach Absatz 1,*
- 2. Regelungen zur Zulässigkeit der Einhaltung der Qualitätskriterien in Kooperationen und Verbänden,*
- 3. Regelungen, für welche Leistungsgruppen in Einzelfällen zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung von den Qualitätskriterien abgewichen werden kann und für welche Leistungsgruppen dies ausgeschlossen ist, sowie*
- 4. das Nähere zum Verfahren.*

*Die Rechtsverordnung nach Satz 1 ist bis zum 31. März 2025 mit Wirkung ab 1. Januar 2027 zu erlassen.“*

#### Regelungsinhalt:

Dem BMG wird eine Verordnungsermächtigung zur Festlegung und Weiterentwicklung der Leistungsgruppen und Qualitätskriterien, der Regelung zur Zulässigkeit von Kooperationen und Verbänden sowie von Abweichungsmöglichkeiten eingeräumt. Die Rechtsverordnung bedarf der Zustimmung des Bundesrates.

#### Bewertung:

Mit der Verordnungsermächtigung werden dem BMG mit der Festlegung und Weiterentwicklung der Leistungsgruppen und Qualitätskriterien die Regelung der zentralen Voraussetzungen für die Leistungserbringung übertragen. Zwar verbleibt bei den Ländern gemäß § 6a KHG die Zuweisung der Leistungsgruppen an die jeweiligen Krankenhäuser. Dies ändert jedoch nichts an der dieser krankenhauplanerischen Zuweisung durch die Länder vorgelagerten fachlichen Festlegung des BMG. Ob sich diese für die Leistungserbringung zentralen Vorfestlegungen der Leistungsgruppen und Qualitätskriterien im Sinne einer „Eintrittskarte“ noch innerhalb des verfassungsrechtlich vorgeprägten Kompetenzbereichs des Bundesgesetzgebers bewegen, kann an dieser Stelle dahingestellt bleiben. Jedenfalls bedarf die hier gewählte regelungstechnische Ausgestaltung eines erhöhten argumentativen Begründungsaufwandes für den Bundesgesetzgeber. Entsprechende Begründungselemente hinsichtlich der Einhaltung der Kompetenzbereiche bleibt der Entwurf jedoch schuldig.

Zudem fehlt es an einer den Anforderungen aus Artikel 80 Absatz 1 Satz 2 GG entsprechenden normativen Ausgestaltung in § 135e Abs. 2 SGB V (neu). Artikel 80 Absatz 1 Satz 2 GG verlangt, dass Inhalt, Zweck und Ausmaß der erteilten Ermächtigung

im Gesetz bestimmt werden und dass gerade in den Fällen, in denen Gesetze oder Normenverstöße gegen die in ihnen geregelten imperativen Vorgaben mit eigenen Regelungen sanktionieren, einer besonders engen Auslegung am Wortlaut der Ermächtigungsgrundlage bedürfen, um nicht den verfassungsrechtlich vorgegebenen Grundsatz der Normenklarheit zu verletzen. Wenn der Bundesgesetzgeber einen Teil seiner Gesetzgebungsmacht an die Exekutive überträgt, ohne die Grenzen dieser Kompetenzen nach dem Normsetzungsprogramm so genau umrissen zu haben, dass schon aus der Ermächtigung erkennbar und vorhersehbar ist, was der Normadressat, hier das BMG, regeln soll, käme der Bundesgesetzgeber seiner Verantwortung als gesetzgeberische Körperschaft nicht nach (so auch BVerfG, Beschl. v. 20.10.1981 - 1 BVR 640/80). Erst in der Gesamtschau mit den Regelungen in § 135e Absatz 3 SGB V (neu) lassen sich Rückschlüsse auf die vom Bundesgesetzgeber gewollten Konturen hinsichtlich des Inhalts, Zwecks und Ausmaßes der dem BMG erteilten Verordnungsermächtigung ziehen. Offen bleibt jedoch, ob das BMG die Empfehlungen des Ausschusses gemäß § 135e Absatz 3 SGB V (neu) schlicht umzusetzen oder lediglich im Rahmen einer eigenen fachlichen Bewertung zu berücksichtigen hat. Dieser zentrale Aspekt wurde im Entwurf nicht geregelt. Damit fehlt es jedenfalls im Ergebnis an der erforderlichen Bestimmtheit und Normenklarheit der Ermächtigungsgrundlage (vgl. zu den Anforderungen an die Bestimmtheit nur BVerfG, Urt. v. 29.11.2023 – 2 BvF 1/21).

Im Entwurf finden sich zahlreiche Abweichungsmöglichkeiten für die Länder und weitere Ausnahmeregelungen. So sieht bereits § 135e Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 SGB V (neu) die Regelung von Abweichungsmöglichkeiten für einzelne Leistungsgruppen durch das BMG vor. Zudem können die Länder gemäß § 6a Absatz 2 KHG (neu) die Zuweisung von Leistungsgruppen als Voraussetzung für die Leistungserbringung auch ohne Erfüllung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGBV (neu) vornehmen, soweit dies für die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung zwingend erforderlich ist. Dabei kann auf die Erfüllung der Qualitätskriterien für einen Zeitraum von bis zu **drei Jahren** verzichtet werden. Solange das Krankenhaus in der Liste nach § 9 Absatz 1a Nummer 6 KHEntgG aufgenommen ist, kann **unbefristet** auf die Erfüllung der Qualitätskriterien verzichtet werden. Generell kann gemäß § 6a Absatz 3 KHG (neu) die Frist für die Erfüllung der Qualitätskriterien auf einen Zeitraum von bis zu drei Monaten durch die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde verlängert werden.

Diese Aufweichungen der bundeseinheitlichen Sicherstellung der Qualitätssicherung werden noch durch die eingeschränkten Prüfungsmöglichkeiten des MD flankiert. So werden im Entwurf die bisher in § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V adressierten sogenannten anlassbezogenen Prüfungen der vom G-BA auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V erlassenen Strukturrichtlinien zur Qualitätssicherung ersatzlos gestrichen. Demgegenüber wird die Einhaltung der für das „Ob“ der Leistungserbringung entscheidenden Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V vom MD zwar vor der Zuweisung der Leistungsgruppen gemäß § 275a Absatz 2 SGB V (neu) regelhaft zu prüfen sein. Das Ergebnis dieser Prüfung gilt jedoch gemäß § 275a Absatz 3 Satz 2 SGB V (neu) für einen Zeitraum von zwei Jahren als Nachweis der Erfüllung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu).

### **Zu Absatz 3:**

*„(3) Das Bundesministerium für Gesundheit richtet einen Ausschuss ein, der Empfehlungen zu den Inhalten der Rechtsverordnung nach Absatz 2 Nummern 1 bis 3 beschließt. Der Ausschuss wird durch das Bundesministerium für Gesundheit gemeinsam mit den obersten Gesundheitsbehörden der Länder geleitet. Soweit das Bundesministerium für Gesundheit oder ein Land die Weiterentwicklung der Inhalte der Rechtsverordnung nach Absatz 2 Nummern 1 bis 3 beraten möchte, hat der Ausschuss zunächst einen Vorschlag der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften einzuholen. Zudem beauftragt der Ausschuss das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit Unterstützungsleistungen. Der Ausschuss ist in gleicher Zahl besetzt mit Vertretern des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen einerseits und Vertretern der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Bundesärztekammer und der Berufsorganisationen der Pflegeberufe andererseits. Die Patientenorganisationen nach § 140f können beratend an den Sitzungen des Ausschusses teilnehmen. Der Ausschuss kann sachverständige Personen zur Beratung hinzuziehen. Der Ausschuss legt das Nähere zur Arbeitsweise, Besetzung und Beschlussfassung des Ausschusses in einer Geschäftsordnung fest. Die Geschäftsordnung und ihre Änderung bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Kommt die Geschäftsordnung bis zum [einsetzen: vier Monate nach Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] nicht zustande, legt das Bundesministerium für Gesundheit die Geschäftsordnung fest. Zur Koordinierung der Arbeit des Ausschusses richtet das Bundesministerium für Gesundheit eine Geschäftsstelle ein.“*

### **Regelungsinhalt:**

Mit dieser Regelung erhält das BMG den Auftrag zur Einrichtung eines Ausschusses, der Empfehlungen zu den Inhalten der Rechtsverordnung gemäß § 135e Absatz 2 SGB V (neu), also insbesondere zur Festlegung von Leistungsgruppen und Qualitätskriterien, beschließt. Geleitet werden soll der Ausschuss durch das BMG und die Landeskrankenhausplanungsbehörden gemeinsam. Lediglich für den Fall der gewollten Beratung über die Weiterentwicklung ist ein Vorschlag der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) einzuholen. Geregelt ist zudem die paritätische Besetzung mit Vertretern von Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-SV) einerseits sowie der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), der Bundesärztekammer (BÄK) und den Berufsorganisationen der Pflegeberufe andererseits. Die Patientenorganisation nach § 140f SGB V kann beratend teilnehmen. Die für die konkrete Arbeitsweise des Ausschusses zentralen Festlegungen sollen in einer Geschäftsordnung geregelt werden, die der Genehmigung des BMG bedarf. Im Zweifel legt das BMG die Geschäftsordnung selbst fest.

### **Bewertung:**

Ob mit der Ausgestaltung des Ausschusses als gleichermaßen von Bund und Land geführtes Gremium die verfassungsrechtlichen Vorgaben zur strikten Trennung der Aufgaben zwischen Bund und Ländern (Verbot der Mischverwaltung) gewahrt werden, soll an dieser Stelle nicht abschließend bewertet werden.

Die im Entwurf in § 135e Absatz 3 SGB V (neu) ausdrücklich geregelte Schaffung eines neuen Ausschusses als insoweit zusätzliches Beschlussgremiums zur Erarbeitung von Empfehlungen zur Festlegung von Qualitätskriterien stellt jedenfalls keinen Beitrag zur Entbürokratisierung dar, sondern bewirkt im Gegenteil einen Aufbau von Doppelstrukturen und damit eine Erhöhung des Verwaltungsaufwandes. Mit den Strukturen des G-BA besteht bereits ein entsprechendes Beschlussgremiums zur kreativen und evidenzbasierten Weiterentwicklung der Instrumente der Qualitätssicherung.

Statt die bereits bestehenden Strukturen des G-BA zur bundeseinheitlichen Sicherung des Qualitätsniveaus der Leistungserbringung systematisch weiterzuentwickeln, findet sich im Entwurf die nahezu vollständige Aushöhlung der bisherigen Regelungskompetenz des G-BA zum Erlass von Qualitätsstrukturrichtlinien gemäß §§ 136 ff. SGB V. Exakt diese Sicherstellung der Regelung bundeseinheitlicher Qualitätsvorgaben und die Regelung der einheitlichen Kontrolle der Einhaltung dieser Qualitätsvorgaben stellt eine der zentralen Funktionen des G-BA innerhalb des Systems der GKV dar. Mit der Aushöhlung der bisherigen Regelungskompetenz des G-BA verstößt der Entwurf zugleich gegen das Gebot effektiver Aufgabenwahrnehmung, das für die Funktionsfähigkeit der GKV und einer qualitätsgerechten Patientenversorgung von elementarer Bedeutung ist.

Ohne die Sicherstellung eines bundeseinheitlichen Qualitätsniveaus beim „Wie“ der Leistungserbringung ist aber auch die im Entwurf selbst ausdrücklich als Ziel adressierte Gewährleistung einer flächendeckenden medizinischen Versorgung der Patientinnen und Patienten nicht realisierbar. Denn nur eine bundeseinheitliche Umsetzung und Kontrolle der Qualitätsvorgaben im Rahmen der Leistungserbringung sichert auch die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten unter Beachtung der bundeseinheitlichen medizinischen Standards unabhängig vom Ort der Leistungserbringung.

Die allein auf die Regelung des „Ob“ der Leistungserbringung im Sinne einer „Eintrittskarte“ konzipierten Qualitätskriterien und Leistungsgruppen gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) können die Sicherstellung des bisherigen Qualitätsniveaus beim „Wie“ der Leistungserbringung nicht gewährleisten. Vielmehr besteht ein fundamentaler Unterschied in der Ausrichtung und Funktionsweise der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) gegenüber den Qualitätsvorgaben in den Strukturrichtlinien des G-BA gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGBV. An diesem Befund kann auch die Einrichtung eines Ausschusses zur Erarbeitung von Empfehlungen gemäß § 135e Absatz 3 SGB V nichts ändern.

#### **Zu Absatz 4:**

*„(4) Bis zum Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Absatz 2 gelten*

- 1. die Leistungsgruppen nach Anlage 1,*
- 2. die Qualitätskriterien, die im Krankenhausplan Nordrhein-Westfalen 2022 (veröffentlicht am 27. April 2022 durch das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen auf dessen Internetseite) festgelegt sind; dabei finden die auf Landesebene in Nordrhein-Westfalen geltenden sonstigen Struktur- und Prozesskriterien keine Anwendung, und*
- 3. die Qualitätskriterien nach Anlage 2 für die in Anlage 1 genannten Leistungsgruppen Nummern 3 (Infektiologie), 16 (Spezielle Kinder- und Jugendchirurgie), 27 (Spezielle Traumatologie), 47 (Spezielle Kinder- und Jugendmedizin) und 65 (Notfallmedizin).*

*Soweit die Qualitätskriterien nach Satz 1 Nummer 2 Vorgaben enthalten, die nur für das Land Nordrhein-Westfalen gelten, erarbeitet und veröffentlicht der Medizinische Dienst Bund bis zum [einsetzen: drei Monate nach Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] eine bundeseinheitliche Prüfgrundlage zur Anwendung der entsprechenden Vorgaben des jeweiligen Landes im Rahmen der Prüfungen nach § 275a. Bis zum Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Absatz 2 können die Qualitätskriterien einer Leistungsgruppe in Kooperationen und Verbänden mit anderen Krankenhäusern unter den Voraussetzungen des § 6a Absatz 2 Satz 1 bis 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes erfüllt werden. Satz 3 gilt für Fachkrankenhäuser gemäß § 135d Absatz 4 Satz 3 in Bezug auf die Erfüllung der Qualitätskriterien nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass die nach § 6a Absatz 2 Satz 2 und 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes festgelegten PKW-Fahrtzeitminuten nicht anzuwenden sind. Am Krankenhausstandort beschäftigte Fachärzte können für die Erfüllung der Qualitätskriterien nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 für bis zu drei Leistungsgruppen, die an diesem Krankenhausstandort erbracht werden, angerechnet werden. Satz 5 gilt nicht für die in Anlage 1 genannten Leistungsgruppen Nummer 1 (Allgemeine Innere Medizin) und 14 (Allgemeine Chirurgie).“*

#### **Regelungsinhalt:**

Bis zum In-Kraft-Treten der Rechtsverordnung des BMG gemäß § 135e Absatz 2 SGB V (neu) sollen im Wesentlichen die Vorgaben im Krankenhausplan Nordrhein-Westfalen (Stand: 27. April 2022) gelten. Auch für diese Übergangszeit gelten eine Vielzahl von Abweichungsmöglichkeiten und Aufweichungen bei den Vorgaben zur Erfüllung der Qualitätskriterien.

#### **Bewertung:**

Mit der Übergangsregelung in § 135e Absatz 4 SGB V (neu) soll offensichtlich bereits das System der Zuweisung von Leistungsgruppen gemäß § 6a Absatz 1 KHG (neu) durch die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde etabliert werden. Insoweit ist davon auszugehen, dass die nach § 135e Absatz 4 SGB V (neu) übergangsweise geltenden Qualitätskriterien zugleich als Qualitätskriterien im Sinne von § 135e Absatz 1 SGBV (neu) zu interpretieren sind. Andernfalls würden die teilweisen

Inbezugnahmen der jeweiligen Ausnahmeregelungen und Abweichungsmöglichkeiten für die Länder in § 6a Abs. 2 KHG (neu) keinen Sinn ergeben.

Vor diesem Hintergrund gelten die oben unter § 135e Absatz 1 SGBV (neu) adressierten Bedenken auch für die Übergangsregelung in § 135e Absatz 4 SGBV (neu) entsprechend.

## **Zu Nummer 9 (§ 135f)**

### § 135f SGB V

Mindestvorhaltezahlen für die Krankenhausbehandlung, Verordnungsermächtigung

#### **Zu Absatz 1:**

*„(1) Für die Leistungsgruppen nach § 135e gilt jeweils eine Mindestzahl an vom Krankenhausstandort erbrachten Behandlungsfällen (Mindestvorhaltezahlen). Bei der Festlegung der Mindestvorhaltezahlen sind zu berücksichtigen:*

- 1. Vorhaltung eines ständig verfügbaren Facharztstandards,*
- 2. Sicherstellung einer bedarfsgerechten und flächendeckenden stationären Versorgung sowie*
- 3. Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12.*

*Krankenhausstandorte haben die Mindestvorhaltezahl der ihnen nach § 6a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes jeweils zugewiesenen Leistungsgruppe zu erfüllen, um für diese Leistungsgruppe eine Vorhaltevergütung zu erhalten. Die Mindestvorhaltezahl für eine Leistungsgruppe gilt für das jeweils nächste Kalenderjahr als erfüllt, wenn gemäß den Daten nach § 21 Absatz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes die Anzahl der erbrachten Behandlungsfälle eines Krankenhausstandorts im vorausgegangenen Kalenderjahr mindestens der Mindestvorhaltezahl entspricht. Abweichend von Satz 4 gilt die Mindestvorhaltezahl eines Krankenhausstandortes für eine Leistungsgruppe für das jeweils nächste Kalenderjahr als erfüllt, wenn zwei oder mehr Krankenhausträger im Einvernehmen mit der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde vereinbaren, dass die Leistungen dieser Leistungsgruppe künftig nur von diesem Krankenhausstandort erbracht werden (Leistungsverlagerung) und gemäß den Daten nach § 21 Absatz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes die Anzahl der erbrachten Behandlungsfälle der betroffenen Krankenhausstandorte gemeinsam im vorausgegangenen Kalenderjahr mindestens der Mindestvorhaltezahl entspricht. Satz 5 gilt entsprechend für den Fall, dass ein Krankenhausträger im Einvernehmen mit der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde eine Leistungsverlagerung für zwei oder mehr seiner Krankenhausstandorte vorsieht. Im Falle der Sätze 5 und 6 hat die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde unverzüglich das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus über die Leistungsverlagerung zu informieren. Bei Bundeswehrkrankenhäusern und Krankenhäusern der gesetzlichen Unfallversicherung sind bei der Ermittlung der Behandlungsfälle nach Satz 4 auch solche Krankenhausfälle anzurechnen, für die die Krankenhäuser Daten nach § 135d Absatz 3 Satz 6 übermittelt haben.“*

### Regelungsinhalt:

Mit dieser Regelung werden die Mindestvorhaltezahlen je Leistungsgruppe als Voraussetzung für den Erhalt der Vorhaltevergütung als zentraler Baustein eines Finanzierungsinstruments etabliert. Dabei erschließt sich der volle Regelungsgehalt erst aus der Einbeziehung von § 6b Absatz 1 KHEntgG (neu). Danach erhält ein Krankenhaus für die zugewiesenen Leistungsgruppen ein Vorhaltebudget (Vorhaltevergütung), wenn die jeweilige Mindestvorhaltezahl gemäß § 135f Absatz 1 SGB V (neu) erfüllt ist. Für die Erfüllung der Mindestvorhaltezahlen ist ausdrücklich eine Leistungsverlagerung zwischen Krankenhausstandorten auch trägerübergreifend zulässig. Dazu ist jeweils das Einvernehmen der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde erforderlich.

### Bewertung:

Mit der Implementierung von Mindestvorhaltezahlen gemäß § 135f Absatz 1 SGB V (neu) als Voraussetzung für die Vorhaltevergütung gemäß § 6b KHEntgG (neu) wird eine Systematik ohne unmittelbaren Bezug zum „Wie“ der jeweiligen konkreten Leistungserbringung und stattdessen eine weitere Verschiebung hin zur einseitigen Fokussierung auf das „Ob“ der Leistungserbringung im Sinne einer „Eintrittskarte“ etabliert. Ob diese für die Leistungserbringung zentrale Vorfestlegung der Mindestvorhaltezahlen als Voraussetzung der Vorhaltevergütung sich noch innerhalb des verfassungsrechtlich vorgeprägten Kompetenzbereichs des Bundesgesetzgebers bewegt, kann an dieser Stelle dahingestellt bleiben. Jedenfalls bedarf auch die hier gewählte regelungstechnische Ausgestaltung eines erhöhten argumentativen Begründungsaufwandes bzw. einer erhöhten Darlegungslast im Gesetzgebungsverfahren für den Bundesgesetzgeber (BVerfG, Urteil vom 15. November 2023 – 2 BvF 1/22 –, Rn. 149, juris). Entsprechende Darlegungs- oder Begründungselemente hinsichtlich der Einhaltung der Kompetenzbereiche lässt der Entwurf jedoch vermissen.

Mindestvorhaltezahlen stellen nach der Systematik in § 135f SGB V (neu) auf die Messung und Abbildung der Quantität der Leistung und nicht auf die Sicherung der Qualität der Leistung im engeren Sinne ab. Nach § 135f Absatz 2 SGB V (neu) sollen die Mindestvorhaltezahlen sich an einem Perzentil der Gesamtfallzahl des Kalenderjahres je Leistungsgruppe orientieren. Damit stellen die Mindestvorhaltezahlen lediglich das Ergebnis einer rein rechnerischen Ableitung und nicht das Ergebnis einer wissenschaftlichen evidenzbasierten Entwicklung dar.

Vor diesem Hintergrund bedarf es dringend eines korrigierenden Gegengewichts dieser einseitigen Fokussierung auf die Quantität der Leistung. Dieses erforderliche Gegengewicht ist die Sicherung des bisherigen bundeseinheitlichen Qualitätsniveaus und damit im Ergebnis die Sicherung des „Wie“ der Leistungserbringung sowie die dringend erforderliche Weiterentwicklung dieser Qualitätssicherung. Wie bereits ausgeführt, stellt diese Sicherung und Weiterentwicklung des bundeseinheitlichen Qualitätsniveaus der Leistungserbringung eine der zentralen Funktionen des G-BA innerhalb des Systems der GKV dar. Durch die im Entwurf vorgesehene nahezu vollständige Aushöhlung der bisherigen Regelungskompetenz des G-BA zum Erlass von Qualitätsstrukturrichtlinien gemäß §§ 136 ff. SGB V fehlt es nunmehr am für die Qualitätssicherung erforderlichen korrigierenden Gegengewicht.

## **Zu Absatz 2:**

*„(2) Das Bundesministerium für Gesundheit beauftragt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen damit, unter Beachtung der Kriterien nach Absatz 1 Satz 1 wissenschaftliche Empfehlungen für die Festlegung und regelmäßige Weiterentwicklung von Mindestvorhaltezahlen für die Leistungsgruppen nach § 135e zu erarbeiten; die Empfehlung soll in Form eines Perzentils der Gesamtfallzahl eines Kalenderjahres je Leistungsgruppe erfolgen. Dabei hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit auch die im Transparenzverzeichnis nach § 135d veröffentlichten Datenauswertungen des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen zu berücksichtigen. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit legt die Empfehlungen innerhalb von drei Monaten nach Erteilung des jeweiligen Auftrags dem Bundesministerium für Gesundheit sowie dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus vor. § 139c gilt auch für die Finanzierung der Aufgaben nach diesem Absatz.“*

### Regelungsinhalt:

Mit dieser Regelung soll das BMG die Möglichkeit erhalten, das IQWiG mit der Erarbeitung von Empfehlungen für die Festlegung und regelmäßige Weiterentwicklung von Mindestvorhaltezahlen für die Leistungsgruppen zu beauftragen. Dabei soll die Finanzierung dieser Beauftragungen über § 139c SGB V erfolgen.

### Bewertung:

Der Entwurf sieht in § 135f Absatz 2 SGB V (neu) die Beauftragung des IQWiG mit der Erarbeitung von Empfehlungen für die Festlegung und Weiterentwicklung der Mindestvorhaltezahlen durch das BMG vor. Eine entsprechende Aufgabe für das IQWiG findet sich nicht im Katalog von § 139a Absatz 3 SGB V. Nach der Regelung in § 139b Absatz 4 SGB V leitet das IQWiG seine Arbeitsergebnisse als Empfehlungen an den G-BA, um im Rahmen der Aufgabenerfüllung des G-BA berücksichtigt zu werden. Bis auf die Ausnahme in § 139b Absatz 6 SGB V kann das BMG das IQWiG grundsätzlich nur bei Übernahme der Kosten unmittelbar mit Aufgaben aus dem Katalog von § 139a Absatz 3 SGB V beauftragen. Lediglich für die Beauftragung des IQWiG mit Aufgaben nach § 139a Absatz 3 Nummer 3 SGB V durch das BMG ist in § 139b Absatz 6 SGB V ausdrücklich eine Finanzierung der Kosten über § 139c SGB V mit einer Deckelung in Höhe von jährlich zwei Millionen Euro vorgesehen. Bei dieser ausnahmsweisen durch § 139b Absatz 6 SGB V zulässigen Finanzierung über § 139c SGB V handelt es sich um Aufträge zur Recherche für die Erstentwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien auf Vorschlag der AWMF.

Für die im Entwurf in § 135f Absatz 2 SGB V (neu) vorgesehene Finanzierung der unmittelbar durch das BMG erteilten Aufträge zur Erarbeitung von Empfehlungen zur Festlegung und Weiterentwicklung von Mindestvorhaltezahlen über § 139c SGB V stellen sich damit die gleichen verfassungsrechtlichen Herausforderungen und einfachgesetzlichen Fragen wie bei der vergleichbaren Beauftragung des IQTIG mit der Übernahme von Aufgaben gemäß § 135d Absatz 1 SGB V.

Bereits in der Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA vom 28. August 2023 zum Entwurf des Krankenhaustransparenzgesetzes wurde mit Nachdruck auf die im Zuge der Übernahme von Aufgaben des IQTIG gemäß § 135d

Absatz 1 SGB V bestehenden verfassungsrechtlichen Herausforderungen und einfachgesetzliche Fragestellungen hingewiesen. So stellte sich bereits beim IQTIG die Frage der Vereinbarkeit der vorgesehenen Finanzierung der Übernahme der Aufgaben gemäß § 135d Absatz 1 SGBV über den Systemzuschlag des § 139c SGB V mit dem von der Rechtsprechung aufgestellten strengen Vorgaben zur Zweckbindung der Sozialversicherungsbeiträge. Diese Bedenken bestehen ohne Zweifel auch bei der vorgesehenen Finanzierung der Übernahme von Aufgaben nach § 135f Absatz 2 SGB V (neu) durch das IQWIG.

Auch bei der Übernahme von Aufgaben nach § 135f Absatz 2 SGB V (neu) durch das IQWIG könnte die vorgesehene Finanzierung über den Systemzuschlag gemäß § 139c SGB V zu einem Verstoß gegen die strenge Zweckbindung der Sozialversicherungsbeiträge führen. Die vorgesehene Finanzierung über den Systemzuschlag gemäß § 139c SGB V würde auch hier die Frage mit Blick auf das Risiko strafrechtlicher Konsequenzen als Folge einer etwaigen Veruntreuung von Sozialversicherungsbeiträgen wegen der damit einhergehenden Verletzung der Vermögensbetreuungspflicht im Sinne von § 266 StGB aufwerfen.

Zudem stellt sich auch bei der Übernahme von Aufgaben gemäß § 135f Absatz 2 SGB V (neu) durch das IQWIG die Frage nach der Erforderlichkeit einer Satzungsänderung der hinter dem IQWIG stehenden privatrechtlichen Stiftung, da die Satzung eine streng zweckgebundene Mittelverwendung vorsieht.

#### **Zu Absatz 4:**

*„(4) Absatz 1 Satz 3 gilt nicht, wenn die Vorhaltung der Leistungsgruppe durch ein Krankenhaus nach Einschätzung der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung zwingend erforderlich ist. § 6a Absatz 2 Satz 2 und 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes gilt entsprechend. Die Entscheidung nach Satz 1 erfolgt durch Bescheid. Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde teilt dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie dem Landesausschuss des Verbandes der Privaten Krankenversicherung erstmalig spätestens bis zum 31. Oktober 2026, danach jeweils spätestens zum 31. Oktober eines Jahres mit, ob und bei welchen Krankenhäusern für das nächste Kalenderjahr ein Fall des Satzes 1 vorliegt.“*

#### **Regelungsinhalt:**

Die Regelung sieht eine Ausnahme von der Erfüllung der Mindestvorhaltezahls als Voraussetzung für die Zuweisung der entsprechenden Leistungsgruppen vor, soweit dies nach Einschätzung der zuständigen Landesbehörde für die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung zwingend erforderlich ist.

Über den Verweis auf § 6a Absatz 2 Satz 2 und 3 KHG (neu) gelten die Vorgaben in PKW-Fahrtzeitminuten zur Erreichbarkeit eines anderen Krankenhauses als Maßstab für die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung entsprechend. Die Entscheidung der zuständigen Landesbehörde ergeht durch Bescheid und wird gemäß § 6b Absatz 1 KHEntgG bei der Vergütung des Vorhaltebudgets berücksichtigt.

### Bewertung:

Im Gegensatz zur Ausnahmeregelung für die Erfüllung von Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) erfolgt für die Ausnahmeregelung zur Erfüllung der Mindestvorhaltezahlen gemäß § 135f Absatz 1 SGB V (neu) kein Verweis auf die entsprechende Anwendung von § 6a Absatz 2 Satz 4 und 5 KHG (neu). Somit ist die Einräumung einer Frist von bis zu drei Jahren für die Erfüllung der Mindestvorhaltezahl oder gar das unbefristete Abweichen für die zuständige Landesbehörde nicht als Handlungsoption vorgesehen. Im Gegenzug besteht eine Aufweichung von den Vorgaben zur Erfüllung der Mindestvorhaltezahl bereits durch die Möglichkeit der auch trägerübergreifenden Leistungsverlagerung zwischen den Krankenhausstandorten gemäß § 135f Absatz 1 Sätze 5 und 6 SGBV (neu).

### **Zu Absatz 5:**

*„(5) Das Bundesministerium für Gesundheit legt Mindestvorhaltezahlen auf Grundlage der Empfehlungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nach Absatz 2 sowie der Auswertungen und der Empfehlung des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus nach Absatz 3 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates fest. Die Festlegungen erfolgen erstmalig bis zum [einsetzen: ein Jahr nach Datum des Inkrafttretens nach Artikel 7 Satz 1] mit Wirkung ab dem Kalenderjahr 2027. Das Bundesministerium für Gesundheit überprüft die Festlegungen regelmäßig.“*

### Regelungsinhalt:

Auch mit dieser Regelung wird für das BMG eine Verordnungsermächtigung eingeräumt. Die durch Verordnung des BMG mit Zustimmung des Bundesrates erfolgte Festlegung der Mindestvorhaltezahlen folgt damit der Systematik der Festlegung der Leistungsgruppen und Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 2 SGB V (neu).

### Bewertung:

Mit der Verordnungsermächtigung in § 135f Absatz 5 SGB V (neu) wird dem BMG mit der Festlegung der Mindestvorhaltezahlen als Voraussetzung für die Auszahlung des Vorhaltebudgets die Regelung einer weiteren zentralen Voraussetzung für die Leistungserbringung übertragen. In der Gesamtschau mit der gemäß § 135e Absatz 2 SGB V (neu) bestehenden Verordnungsermächtigung zur Festlegung der Leistungsgruppen und Qualitätskriterien stellt sich hier erneut die Frage nach der Wahrung der verfassungsrechtlich vorgeprägten Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern. Zwar verbleibt bei den Ländern gemäß § 135f Absatz 4 KHG die Möglichkeit für die Erteilung einer Ausnahme von der Erfüllung der Mindestvorhaltezahl. Dies ändert jedoch nichts an der dieser krankenhauplanerischen Entscheidung durch die Länder vorgelagerten fachlichen Festlegung der Höhe der Mindestvorhaltezahlen durch das BMG. Ob diese für die Leistungserbringung zentrale Vorfestlegung der Leistungsgruppen und Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 2 SGB V sowie der Höhe der Mindestvorhaltezahlen gemäß § 135f Absatz 5 SGB V im Sinne einer „Eintrittskarte“ sich noch innerhalb des verfassungsrechtlich vorgeprägten Kompetenzbereichs des Bundesgesetzgebers bewegt, kann an dieser Stelle dahingestellt bleiben. Wie bereits ausgeführt, bedarf es jedenfalls für die hier gewählte regelungstechnische Ausgestaltung eines erhöhten argumentativen Begründungsaufwandes bzw. einer erhöhten Darlegungslast im Gesetzgebungsverfahren für den Bundesgesetzgeber (BVerfG, Urteil

vom 15. November 2023 – 2 BvF 1/22 –, Rn. 149, juris). Entsprechende Darlegungs- bzw. Begründungselemente hinsichtlich der Einhaltung der Kompetenzbereiche finden sich im Entwurf jedoch nicht.

## **Zu Nummer 10 (§ 136)**

### § 136 SGB V

Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung

§ 136 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden nach dem Wort „festzulegen“ die Wörter „, sofern diese nicht in den Qualitätskriterien nach § 135e enthalten sind“ eingefügt.
- b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:  
„(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat geltende Richtlinien nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 aufzuheben, soweit die Qualitätskriterien nach § 135e vergleichbare Mindestanforderungen festlegen.“

#### Regelungsinhalt:

In der Begründung zur Änderung von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V wird im Referentenentwurf ausgeführt, dass eine Festlegung von Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität durch den G-BA nur noch zulässig ist, soweit diese die Qualitätskriterien nach § 135e SGB V (neu) in erforderlicher Weise ergänzen und nicht im Widerspruch zu ihnen stehen. Zur Begründung von § 136 Absatz 4 SGB V (neu) führt der Entwurf aus, dass der G-BA seine Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V insgesamt aufzuheben hat, wenn sämtliche Anforderungen der Richtlinie in den Qualitätskriterien nach § 135e SGB V (neu) normiert werden. Nicht aufzuheben hat der G-BA seine Strukturrichtlinien jedoch dann, wenn und soweit die Qualitätskriterien nach § 135e SGB V (neu) auf diese Richtlinien des G-BA verweisen.

#### Bewertung:

Mit der im Entwurf vorgesehen Änderung der Regelung in § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V wird eine unmittelbare inhaltliche Verknüpfung der strikt zu trennenden Regelungsbereiche für die als Leistungserbringungsvoraussetzungen konzipierten Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) und den als Instrument der Sicherung des bundeseinheitlichen Qualitätsniveau des „Wie“ der Leistungserbringung ausgestalteten Mindestanforderungen an die Struktur- Prozess- und Ergebnisqualität in den Strukturrichtlinien des G-BA statuiert.

Statt die bereits bestehenden Strukturen des G-BA zur bundeseinheitlichen Sicherung des Qualitätsniveaus der Leistungserbringung systematisch weiterzuentwickeln, findet sich im Entwurf die nahezu vollständige Aushöhlung der bisherigen Regelungskompetenz des G-BA zum Erlass von Qualitätsstrukturrichtlinien gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V. Exakt diese Sicherstellung der Regelung bundeseinheitlicher Qualitätsvorgaben und die Regelung der einheitlichen Kontrolle der Einhaltung dieser Qualitätsvorgaben stellt eine der zentralen Funktionen des G-BA innerhalb des Systems der Selbstverwaltung dar.

Ohne die Sicherstellung eines bundeseinheitlichen Qualitätsniveaus gemäß §§ 2, 12 SGB V beim „Wie“ der Leistungserbringung ist aber auch die im Entwurf selbst ausdrücklich als Ziel adressierte Gewährleistung einer flächendeckenden medizinischen Versorgung der Patientinnen und Patienten nicht realisierbar. Denn nur eine bundeseinheitliche Umsetzung und Kontrolle der Qualitätsvorgaben im Rahmen der Leistungserbringung sichert auch die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten unter Beachtung der bundeseinheitlichen medizinischen Standards unabhängig vom Ort der Leistungserbringung.

Die allein auf die Regelung des „Ob“ der Leistungserbringung im Sinne einer „Eintrittskarte“ konzipierten Qualitätskriterien und Leistungsgruppen gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) sowie die Festlegung der Mindestvorhaltezahlen gemäß § 135f Absatz 1 SGB V (neu) können die Sicherstellung des bisherigen Qualitätsniveaus beim „Wie“ der Leistungserbringung nicht gewährleisten. Vielmehr besteht ein fundamentaler Unterschied in der Ausrichtung und Funktionsweise der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) gegenüber den Qualitätsvorgaben in den Strukturrichtlinien des G-BA gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V.

Die konzeptionelle Ausrichtung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 6a Absatz 1 KHG (neu) als Voraussetzung für die Zuweisung von Leistungsgruppen und damit im Ergebnis als Leistungserbringungsvoraussetzungen im Sinne einer „Eintrittskarte“ („Ob“) für die Leistungserbringung bewirkt wegen der damit verbundenen Eingriffsintensität in die Grundrechte der Krankenhäuser einen erhöhten verfassungsrechtlichen Rechtfertigungs- und Begründungsaufwand bzw. eine erhöhte Darlegungslast im Gesetzgebungsverfahren. An diesen verfassungsrechtlichen Herausforderungen muss sich dann auch die erforderliche evidenzbasierte fachliche Entwicklung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) ausrichten und messen lassen. Diesbezügliche konkrete Vorgaben zur fachlichen Entwicklung der Qualitätskriterien, die sich der verfassungsrechtlichen Herausforderung der Implementierung von Leistungserbringungsvoraussetzungen stellen, finden sich im Entwurf jedoch nicht. Vielmehr erfolgt in § 135e Absatz 1 Satz 5 SGB V (neu) lediglich der pauschale Verweis auf die Berücksichtigung des aktuellen Standes der medizinischen wissenschaftlichen Erkenntnisse.

Es liegt somit auf der Hand, dass die als Leistungserbringungsvoraussetzungen konzipierten Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V nicht die Regelungstiefe und Passgenauigkeit aufweisen werden können, wie dies bei den Qualitätsvorgaben in den Strukturrichtlinien des G-BA gemäß §§ 136 ff SGB V der Fall ist. An diesem Befund kann auch die Bezugnahme im Wortlaut von § 135e Absatz 1 SGB V auf *„Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität“* nichts ändern. Dieser Befund wird auch durch die im Entwurf enthaltene Anlage 2 (zu § 135e SGB V) bestätigt. Die darin bereits enthaltenen konkreten Leistungsgruppen zugeordneten Qualitätskriterien sind für die Sicherung des bisherigen Qualitätsniveaus der Leistungserbringung offensichtlich nicht ausreichend.

Im Entwurf finden sich zahlreiche Abweichungsmöglichkeiten für die Länder und weitere Ausnahmeregelungen. So sieht bereits § 135e Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 SGB V (neu) die Regelung von Abweichungsmöglichkeiten für einzelne

Leistungsgruppen durch das BMG vor. Zudem können die Länder gemäß § 6a Absatz 2 KHG (neu) die Zuweisung von Leistungsgruppen als Voraussetzung für die Leistungserbringung auch ohne Erfüllung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) vornehmen, soweit dies für die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung zwingend erforderlich ist. Dabei kann auf die Erfüllung der Qualitätskriterien für einen Zeitraum von bis zu **drei Jahren** verzichtet werden. Solange das Krankenhaus in der Liste nach § 9 Absatz 1a Nummer 6 KHEntgG aufgenommen ist, kann **unbefristet** auf die Erfüllung der Qualitätskriterien verzichtet werden. Generell kann gemäß § 6a Absatz 3 KHG (neu) die Frist für die Erfüllung der Qualitätskriterien auf einen Zeitraum von bis zu drei Monaten durch die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde verlängert werden.

Diese Aufweichungen der bundeseinheitlichen Sicherstellung der Qualitätssicherung werden noch durch die eingeschränkten Prüfungsmöglichkeiten des MD flankiert. So werden im Entwurf die bisher in § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V adressierten sogenannten anlassbezogenen Prüfungen der vom G-BA auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V erlassenen Strukturrichtlinien zur Qualitätssicherung ersatzlos gestrichen. Demgegenüber wird die Einhaltung der für das „Ob“ der Leistungserbringung entscheidenden Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V vom MD zwar vor der Zuweisung der Leistungsgruppen gemäß § 275a Absatz 2 SGB V (neu) regelhaft zu prüfen sein. Das Ergebnis dieser Prüfung gilt jedoch gemäß § 275a Absatz 3 Satz 2 SGB V (neu) für einen Zeitraum von zwei Jahren als Nachweis der Erfüllung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu).

Vor diesem Hintergrund stellt sich mit Nachdruck die Frage, wie die in §§ 39, 2, 12 SGB V verlangte Sicherstellung des bisherigen über die Regelungen in §§ 136 ff. SGB V normativ ausgestalteten bundeseinheitlichen Qualitätsniveaus in der Leistungserbringung sowie die als Zielstellung des Entwurfs adressierte Sicherung und Steigerung der Behandlungsqualität bundeseinheitlich gewährleistet werden soll. Eine Antwort darauf findet sich im Entwurf jedenfalls nicht.

### **Zu Nummer 12 (§ 137 Absatz 3)**

#### **§ 137 SGB V**

##### **Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses**

§ 137 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- a) In den Sätzen 1 bis 3 und 6 wird jeweils das Wort „Kontrollen“ durch das Wort „Prüfungen“ ersetzt.
- b) In Satz 1 werden nach der Angabe „§ 275a“ die Wörter „Absatz 1 Satz 1 Nummer 3“ angefügt.
- c) In Satz 1 werden die Wörter „§ 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder § 136a Absatz 5“ durch die Wörter „§ 136a Absatz 2 und 5“ ersetzt.
- d) In Satz 5 werden die Wörter „der Krankenversicherung“ gestrichen.
- e) In Satz 6 werden nach der Angabe „§ 275a“ die Wörter „Absatz 1 Satz 1 Nummer 3“ sowie eine Vereinheitlichung der Prüfungen des Medizinischen

Dienstes zu stationären Strukturen und weiteren Anforderungen nach § 275a Absatz 1 Satz 1“ angefügt.

Begründung:

Im Entwurf wird zur Begründung der mit den Änderungen in § 137 Absatz 3 SGB V erfolgten ersatzlosen Streichung der anlassbezogenen Prüfungen der Qualitätsvorgaben in den Strukturrichtlinien des G-BA gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V auszugsweise wörtlich ausgeführt:

*„Mit der gesetzlichen Neufassung des § 275a sollen die Prüfungen des Medizinischen Dienstes zu stationären Strukturen und weiteren Anforderungen künftig stärker vereinheitlicht und harmonisiert werden. Ziel ist auch, Doppelkontrollen zu vermeiden und Aufwände wo möglich abzubauen. Aufgrund der neu aufgenommenen Prüfungen gemäß § 275a Absatz 1 Nummer 1 werden die Krankenhäuser künftig bereits regelmäßig vom Medizinischen Dienst zur Einhaltung der für die jeweiligen Leistungsgruppen festgelegten bundeseinheitlichen Qualitätskriterien nach § 135e kontrolliert. Es ist davon auszugehen, dass durch diese Prüfungen insoweit bereits eine bundeseinheitlich hohe Qualität, insbesondere hinsichtlich vorzuhaltender Strukturen, regelmäßig geprüft und sichergestellt werden kann; anlassbezogene Kontrollen zu den Qualitätsanforderungen des G-BA nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 können insoweit angemessen ersetzt werden. Zumal aufwandsarme Stichprobenprüfungen und Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten erhalten bleiben. Da derzeit jedoch lediglich somatische Leistungsgruppen vorgesehen und darin keine Vorgaben zur Anwendung von Arzneimitteln enthalten sind, bleiben anlassbezogene Kontrollen zur Richtlinie über die Ausstattung der stationären Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal (PPP-RL) und zur Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP-QS-RL) zunächst bestehen.“*

Bewertung:

Die im Entwurf formulierte Begründung der ersatzlosen Streichung der bisher in § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V adressierten sogenannten anlassbezogenen Prüfungen der vom G-BA auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V erlassenen Strukturrichtlinien zur Qualitätssicherung verkennt die mit dieser Streichung verbundenen Auswirkungen auf das bisherige Gesamtgefüge der Sicherung des Qualitätsniveaus der Leistungserbringung. Zudem wird auch hier der fundamentale Unterschied zwischen den als Leistungserbringungsvoraussetzungen konzipierten Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V und den als Sicherung des bundeseinheitlichen Qualitätsniveaus des „Wie“ der Leistungserbringung ausgestalteten Mindestvorgaben an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V in den Strukturrichtlinien des G-BA verkannt.

Neben der mit den Änderungen des § 136 Absatz 1 SGB V bewirkten Aushöhlung der Regelungskompetenz des G-BA zur Sicherstellung des Qualitätsniveaus der Leistungserbringung durch die Strukturrichtlinien gemäß §§ 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V, stellt auch die ersatzlose Streichung der anlassbezogenen Prüfungen gemäß § 137 Absatz 3 SGB V einen entscheidenden Baustein für die Verlagerung des

Fokus vom „Wie“ der Leistungserbringung hin zum „Ob“ der Leistungserbringung im Sinne einer „Eintrittskarte“ dar.

Die Einhaltung der für das „Ob“ der Leistungserbringung entscheidenden Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) wird dann zwar vom MD vor der Zuweisung der Leistungsgruppen gemäß § 275a Absatz 2 SGB V (neu) regelhaft zu prüfen sein. Das Ergebnis dieser Prüfung gilt jedoch gemäß § 275a Absatz 3 Satz 2 SGB V (neu) für einen Zeitraum von zwei Jahren als Nachweis der Erfüllung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu).

Wie bereits ausgeführt, finden sich im Entwurf zudem zahlreiche Abweichungsmöglichkeiten für die Länder und weitere Ausnahmereglungen. So sieht bereits § 135e Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 SGB V (neu) die Regelung von Abweichungsmöglichkeiten für einzelne Leistungsgruppen durch das BMG vor. Zudem können die Länder gemäß § 6a Absatz 2 KHG (neu) die Zuweisung von Leistungsgruppen als Voraussetzung für die Leistungserbringung auch ohne Erfüllung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) vornehmen, soweit dies für die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung zwingend erforderlich ist. Dabei kann auf die Erfüllung der Qualitätskriterien für einen Zeitraum von bis zu **drei Jahren** verzichtet werden. Solange das Krankenhaus in der Liste nach § 9 Absatz 1a Nummer 6 KHEntgG aufgenommen ist, kann **unbefristet** auf die Erfüllung der Qualitätskriterien verzichtet werden. Generell kann gemäß § 6a Absatz 3 KHG (neu) die Frist für die Erfüllung der Qualitätskriterien auf einen Zeitraum von bis zu drei Monaten durch die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde verlängert werden.

In der Gesamtschau kommt es damit zu einer eingeschränkten Prüfungsmöglichkeit für den MD, zu einer Aushöhlung der Regelungskompetenz des G-BA zur Sicherung des Qualitätsniveaus des „Wie“ der Leistungserbringung sowie zu zahlreichen Möglichkeiten für die Länder zur Abweichung von den Qualitätskriterien gemäß § 135e SGB V (neu). In der Folge dieses Dreiklangs kommt es nicht nur zu einer Fokussierung auf das „Ob“ der Leistungserbringung, sondern zu einer Absenkung des bisher bestehenden Systems der bundeseinheitlichen Sicherung des Qualitätsniveaus.

## Zu Nummer 15 (§ 275a)

### § 275a SGB V

#### Prüfungen zu Strukturen in Krankenhäusern und weitere Qualitätsprüfungen

##### Zu Absatz 1:

*„(1) Der Medizinische Dienst führt in den nach § 108 zugelassenen Krankenhäusern standortbezogenen Prüfungen durch zur Einhaltung*

- 1. der Qualitätskriterien nach § 135e,*
- 2. von Strukturmerkmalen auf Grund des vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausgegebenen Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Absatz 2,*
- 3. der Qualitätsanforderungen nach den §§ 135b und 136 bis 136c, einschließlich der Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung, sowie*
- 4. der Qualitätsanforderungen der Länder, soweit dies landesrechtlich vorgesehen ist.*

*Die Prüfungen sind aufwandsarm zu gestalten. Sie erfolgen in der Regel im schriftlichen Verfahren auf Basis vorliegender Daten und Auskünfte der Krankenhäuser; abweichend davon erfolgen sie angemeldet vor Ort, soweit eine Inaugenscheinnahme der Gegebenheiten vor Ort für die Prüfung erforderlich ist. Bei Prüfungen zu Satz 1 Nummer 1, 3 und 4 sind unangemeldete Prüfungen zulässig, wenn Tatsachen mit hinreichender Wahrscheinlichkeit erwarten lassen, dass eine angemeldete Prüfung den Prüferfolg gefährden würde. Die Prüfungen nach Satz 1 führt der Medizinische Dienst soweit möglich einheitlich und aufeinander abgestimmt durch, verwendet Nachweise und Erkenntnisse aus anderen Prüfungen nach diesem Absatz wechselseitig und führt die Datenbank nach § 283 Absatz 5 zu den in den Standorten der Krankenhäuser nach Satz 1 geprüften Strukturen und weiteren Anforderungen; vorliegende Zertifikate und Daten aus dem Transparenzverzeichnis nach § 135d sind im Rahmen der Prüfungen zu berücksichtigen. Die Krankenhäuser haben die für die Prüfung erforderlichen personen- und einrichtungsbezogenen Daten innerhalb von sechs Wochen nach Anforderung an den Medizinischen Dienst zu übermitteln. Die Übermittlung von für die Prüfung erforderlichen Unterlagen durch die Krankenhäuser und deren Annahme sowie Mitteilungen zu Prüfergebnissen durch den Medizinischen Dienst erfolgen grundsätzlich auf elektronischem Wege. Die Bereitstellung von Prüfunterlagen durch die Krankenhäuser kann über ein geschütztes digitales Informationsportal des Medizinischen Dienstes erfolgen. Die Prüfungen erfolgen grundsätzlich durch den Medizinischen Dienst, der örtlich für das zu prüfende Krankenhaus zuständig ist. Grundlage der Prüfungen nach Satz 1 Nummer 1 und 2 ist die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3. Näheres zu den Prüfungen nach Satz 1 Nummer 3 wird in der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 festgelegt. Als Standorte eines Krankenhauses sind die Standorte gemäß § 135d Absatz 3 Satz 3 anzusehen.“*

### Regelungsinhalt:

Im Zuge der im Entwurf gewollten Zusammenfassung der bisher getrennten Regelungen in § 275a SGB V und § 275d SGB V finden sich nunmehr in § 275a Absatz 1 Satz 1 SGB V (neu) als Prüfungsgegenstände die Qualitätskriterien nach § 135e SGB V (neu) als Nummer 1, die Strukturmerkmale des Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Absatz 2 SGB V als Nummer 2, die Qualitätsanforderungen nach den §§ 135b und 136 bis 136c SGB V einschließlich der Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung als Nummer 3 sowie die Qualitätsanforderungen der Länder als Nummer 4. Zudem wird klargestellt, dass Grundlage der Prüfungen nach Satz 1 Nummer 1 und 2 die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 SGB V ist. Demgegenüber ist das Nähere zu den Prüfungen nach Satz 1 Nummer 3 in der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V festgelegt.

### Bewertung:

Durch die Aufzählung in § 257a Absatz 1 Satz 1 SGB V (neu) unterscheidet auch der Entwurf zwischen den Qualitätskriterien nach § 135e SGB V (neu) und den Qualitätsanforderungen nach den §§ 135b und 136 bis 136c SGB V. Zudem werden auch die Prüfungsvorgaben in verschiedenen Regelwerken abgebildet. Dabei gelten für die Prüfungen der Qualitätskriterien nach § 135e SGB V die Vorgaben der Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 SGB V und für die Prüfungen der Qualitätsanforderungen nach §§ 135b und 136 bis 136c SGB V die Vorgaben in der Richtlinie gemäß § 137 Absatz 3 SGB V.

Diese ausdrückliche Abgrenzung der Prüfungsgegenstände sowie der Prüfungsverfahren bestätigt die bereits mehrfach dargestellte Unterscheidung zwischen den Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) als Leistungserbringungsvoraussetzungen und den Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V in ihrer Funktion als Sicherungsinstrument für das „Wie“ der Leistungserbringung.

## **Zu Absatz 2:**

*„(2) Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde hat vor der Zuweisung von Leistungsgruppen nach § 6a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes den Medizinischen Dienst mit Prüfungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 zu beauftragen. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen haben vor dem Abschluss von Versorgungsverträgen nach § 109 den Medizinischen Dienst mit Prüfungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 zu beauftragen, soweit in dem Versorgungsvertrag Leistungsgruppen vereinbart werden sollen. Die Anzahl der vom Medizinischen Dienst zu prüfenden Leistungsgruppen bestimmt sich abschließend nach dem konkreten Auftrag. Der Medizinische Dienst hat eine nach den Sätzen 1 und 2 beauftragte Prüfung eines Krankenhauses unverzüglich durchzuführen und in der Regel innerhalb von zehn Wochen mit einem Gutachten abzuschließen und dieses allein der beauftragenden Stelle nach Satz 1 oder Satz 2 zuzusenden. Die beauftragende Stelle nach Satz 1 oder Satz 2 hat den Medizinischen Dienst innerhalb von zwei Wochen nach Zugang des Gutachtens auf offensichtliche Unstimmigkeiten oder Unklarheiten hinzuweisen und diese mit dem Medizinischen Dienst anschließend innerhalb von zwei Wochen abzuklären; sofern erforderlich, ist das Gutachten zu korrigieren. Die erstmaligen Prüfungen nach den Sätzen 1 und 2 sind bis spätestens zum 30. September 2025 zu beauftragen. Der Medizinische Dienst hat diese erstmaligen Prüfungen bis spätestens zum 30. Juni 2026 abzuschließen. Für zukünftige Folgeprüfungen nach den Sätzen 1 oder 2 ist der Medizinische Dienst rechtzeitig vor Ablauf der Frist nach Absatz 3 Satz 2 zu beauftragen.“*

### Regelungsinhalt:

Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde hat vor der Zuweisung von Leistungsgruppen an die jeweiligen Krankenhäuser gemäß § 6a KHG die Prüfung der Einhaltung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) beim MD zu beauftragen. Vor Abschluss von Versorgungsverträgen gemäß § 109 SGB V haben die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen eine entsprechende Prüfung zu beauftragen.

### Bewertung:

Nach § 275a Absatz 2 SGB V (neu) wird zwar die Einhaltung der für das „Ob“ der Leistungserbringung maßgeblichen Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V vom MD vor der Zuweisung der Leistungsgruppen regelhaft geprüft. Das Ergebnis dieser Prüfung gilt gemäß § 275a Absatz 3 Satz 2 SGB V für einen Zeitraum von zwei Jahren als Nachweis der Erfüllung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V. Auch dieser Zeitraum von zwei Jahren bestätigt nochmals die Charakteristik der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V als Leistungserbringungsvoraussetzung, mit denen die bundeseinheitliche Sicherung des Qualitätsniveaus im Rahmen des „Wie“ der Leistungserbringung nicht bewirkt werden kann.

Kritisch zu hinterfragen ist in diesem Zusammenhang auch die „Korrekturschleife“ zwischen MD und der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde bzw. den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemäß § 275a Absatz 2 Satz 5 SGB V (neu). Danach hat der MD etwaige Hinweise auf offensichtliche Unstimmigkeiten oder Unklarheiten in seinem Gutachten innerhalb von zwei Wochen

abzuklären und das Gutachten im Ergebnis zu korrigieren. Dieser Mechanismus ist mit dem Prinzip einer unabhängigen fachlichen Prüfung nicht vereinbar. Zudem fallen auch die im Kontext dieser „Korrekturschleife“ in § 275a Absatz 2 SGB V (neu) enthaltenen engen zeitlichen Vorgaben für den MD zur Anfertigung des Gutachtens negativ auf.

### **Zu Absatz 3:**

*„(3) Nach Abschluss des Verfahrens gemäß Absatz 2 Satz 5 übermittelt der Medizinische Dienst der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen, dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen und dem geprüften Krankenhaus auf elektronischem Wege das Gutachten über das Ergebnis der Prüfung. Das Gutachten gilt längstens für einen Zeitraum von zwei Jahren als Nachweis über die Einhaltung der Qualitätskriterien der jeweiligen Leistungsgruppen. Krankenhäuser, die eines oder mehrere Qualitätskriterien einer oder mehrerer Leistungsgruppen über einen Zeitraum von mehr als einem Monat nicht einhalten, haben dies unverzüglich dem zuständigen Medizinischen Dienst, der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen auf elektronischem Wege mitzuteilen. Stellt der Medizinische Dienst fest, dass ein Krankenhaus seiner Mitteilungspflicht nach Satz 3 nicht oder nicht rechtzeitig nachgekommen ist, informiert er darüber unverzüglich die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde sowie die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen. Der Medizinische Dienst informiert das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen unverzüglich über die Nichteinhaltung von Qualitätskriterien auf Grundlage der Meldung nach Satz 3 oder aufgrund sonstiger Erkenntnisse nach Satz 4.“*

### **Regelungsinhalt:**

Das vom MD erstellte Gutachten über das Ergebnis der Prüfung gilt längstens für einen Zeitraum von zwei Jahren als Nachweis für die Einhaltung der Qualitätskriterien der jeweiligen Leistungsgruppen. In § 275a Absatz 3 Satz 3 SGB V (neu) ist eine Meldepflicht für Krankenhäuser geregelt, die eines oder mehrere Qualitätskriterien über einen Zeitraum von mehr als einem Monat nicht einhalten. Mit dieser Meldepflicht der Krankenhäuser korrespondiert wiederum eine Informationspflicht des MD gegenüber der zuständigen Landesbehörde, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie dem IQTIG.

### **Bewertung:**

Wie bereits mehrfach ausgeführt, belegt auch der Gültigkeitszeitraum der erstellten Gutachten des MD von zwei Jahren für den Nachweis der Einhaltung der Qualitätskriterien deren ausschließliche Funktion als Leistungserbringungs-voraussetzung. Hinzu tritt noch, dass die Mitteilungspflicht für die Nichteinhaltung der Qualitätskriterien erst ab einer Nichteinhaltung von mehr als einem Monat gilt. Offen bleibt zudem, wie der MD feststellen können soll, dass ein Krankenhaus seiner Mitteilungspflicht nicht oder nicht rechtzeitig nachgekommen ist. Ohne diese Feststellung des MD wird aber auch die in § 275a Absatz 4 SGB V (neu) geregelte Rechtsfolge für die nichterfolgte oder nicht rechtzeitig erfolgte Mitteilung der Krankenhäuser über die Nichterfüllung der Qualitätskriterien nicht greifen können.

Denn das in § 275a Absatz 4 SGB V geregelte Abrechnungsverbot für Leistungen ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung der Qualitätskriterien, setzt die Nichterfüllung der Mitteilungspflicht der Krankenhäuser gemäß § 275 Absatz 3 Satz 3 SGB V (neu) als Anknüpfungspunkt voraus.

#### **Zu Absatz 4:**

*„(4) Krankenhäuser, die der Mitteilungspflicht nach Absatz 3 Satz 3 nicht oder nicht rechtzeitig nachkommen, dürfen in der jeweiligen Leistungsgruppe erbrachte Leistungen ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung der Qualitätskriterien nicht abrechnen. Satz 1 gilt nicht, wenn die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde nach Kenntnis von der nicht oder nicht rechtzeitig erfolgten Meldung nach § 6a Absatz 3 Satz 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes von der Aufhebung der Zuweisung einer Leistungsgruppe absieht.“*

#### **Bewertung:**

Wie bereits ausgeführt, setzt die Rechtsfolge des Verbotes der Abrechnung der Leistungen ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nach dem Wortlaut in § 275a Absatz 4 Satz 1 SGB V (neu) die Verletzung der Mitteilungspflicht der Krankenhäuser gegenüber dem MD voraus. Ohne die Feststellung der Verletzung der Mitteilungspflicht durch den MD läuft das Verbot der Abrechnung als Rechtsfolge jedoch weitestgehend leer. Auf die Spitze getrieben würde der Wortlaut auch eine Auslegung zulassen, nach der eine fristgerechte und vollständige Mitteilung über die Nichterfüllung der Qualitätskriterien durch die Krankenhäuser gegenüber dem MD die Rechtsfolge komplett entfallen lässt. Denn damit würde es im Ergebnis an der Verletzung der Mitteilungspflicht als Voraussetzung für die Rechtsfolge fehlen.

Hinzu kommt die Ausnahmeregelung in § 275a Absatz 4 Satz 2 SGB V (neu) die über eine Mehrfachverweisung schließlich auf das Vorliegen der Voraussetzungen der Erforderlichkeit für die Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung gemäß § 6a Absatz 2 Satz 1 KHG (neu) abstellt. Über die entsprechende Anwendbarkeit der Regelungen in § 6a Absatz 2 Sätze 2 bis 7 KHG (neu) kann selbst die Einräumung einer Frist von bis zu 3 Jahren oder bei Aufnahme des Krankenhauses in die Liste nach § 9 Absatz 1a Nummer 6 KHEntgG eine unbefristete Nichterfüllung der Qualitätskriterien zulässig sein.

Auch dieses verschachtelte Verweiskonstrukt spricht für den Charakter der Qualitätskriterien als Leistungserbringungsvoraussetzungen. Jedenfalls für die Sicherstellung des bisherigen Qualitätsniveaus des „Wie“ der Leistungserbringung sind die Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V ganz offensichtlich nicht geeignet.

## **Zu Absatz 7:**

*„(7) Voraussetzung für die Durchführung einer Prüfung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 ist, dass der Medizinische Dienst hierzu von einer in der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 festgelegten Stelle beauftragt wurde. Art und Umfang der vom Medizinischen Dienst durchzuführenden Prüfungen bestimmen sich abschließend nach dem konkreten Auftrag. Soweit der Auftrag auch eine Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 beinhaltet, sind dem Medizinischen Dienst vom Gemeinsamen Bundesausschuss die Datensätze zu übermitteln, die das Krankenhaus im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung den zuständigen Stellen gemeldet hat und deren Richtigkeit der Medizinische Dienst zu prüfen hat.“*

### Bewertung:

Mit der Regelung in § 257a Absatz 7 SGB V (neu) finden sich die in der bisherigen Fassung in § 275a SGB V enthaltenen wesentlichen Inhalte für die Durchführung der nunmehr in § 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V adressierten Prüfungen der Qualitätsanforderungen nach den §§ 135b und 136 bis 136c SGB V einschließlich der Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung. Damit korrespondiert die Regelung in § 275a Absatz 7 SGB V (neu) mit den Vorgaben in der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V.

Im Ergebnis sollte damit auch die Durchführung der Prüfungen des MD im bisherigen Umfang sichergestellt werden. Ausgenommen davon sind die in Folge der Änderung von § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V (neu) nicht mehr im Prüfungsumfang enthaltenen anlassbezogenen Prüfungen.

## **Zu Nummer 28 (Anlage 2)**

### Anlage 2 (zu §135e)

#### Qualitätskriterien für bestimmte Leistungsgruppen

### Regelungsinhalt:

In Anlage 2 werden Qualitätskriterien für die Leistungsgruppen Infektiologie, Spezielle Kinder- und Jugendchirurgie, Spezielle Traumatologie, Spezielle Kinder- und Jugendmedizin, und Notfallmedizin unter weitestgehender Berücksichtigung der Struktur des Krankenhausplanes NRW (Stand: 2022) bestimmt. Dabei geht es inhaltlich um folgende Bereiche: Erbringung verwandter Leistungsgruppen (LG), Sachliche Ausstattung, Personelle Ausstattung, Sonstige Struktur- und Prozesskriterien, Standort, Kooperation, Qualifikation, Verfügbarkeit. Es werden die Bereiche erfasst, die im Krankenhausplan NRW keine Leistungsgruppe erhalten haben.

### Bewertung:

Bereits die konkrete Zusammenstellung und die Heterogenität der Leistungsgruppen wirft Fragen auf. Zudem bestätigen die den Leistungsgruppen zugeordneten Qualitätskriterien, dass auf dieser Basis die Sicherung des bisherigen Qualitätsniveaus nicht bewirkt werden kann.

Es wurde eine Leistungsgruppe für ein stark konsiliarisch tätiges Fachgebiet geschaffen (Infektiologie) – eine Leistungsgruppe für ein Fach, das einen Teil der Patientinnen und Patienten für höchstens einige Stunden behandelt (Notfallmedizin)

und auch eine große Zahl ambulanter Patientinnen und Patienten versorgt. Hinzu treten mit den Bereichen „Spezielle“ Kinder- und Jugendchirurgie, „Spezielle“ Traumatologie, „Spezielle“ Kinder- und Jugendmedizin drei weitere Leistungsgruppen, deren Inhalte nicht klar definiert sind. Offen bleibt insbesondere, welche Erkrankungen oder Patientinnen und Patienten einer „speziellen“ Versorgung innerhalb der Gebiete Kinderchirurgie, Kinderheilkunde und Traumatologie zuzuführen sind. Über den Verweis auf das Weißbuch Schwerverletztenversorgung und die damit adressierte Vergütung der Vorhaltekosten von Traumazentren ergeben sich inhaltliche Schnittmengen zu den Zentrumszuschläge und die Notfallstufenzuschläge. Eine Doppelfinanzierung kann damit nicht ausgeschlossen werden. Zudem stellen die Anforderungen „Spezielle Kinder- und Jugendchirurgie“ und die „Spezielle Kinder- und Jugendmedizin“ eine Möglichkeit dar, um über diese Systematik eine Sonderförderung für größere multidisziplinär aufgestellte Kinderkliniken zu kreieren.

Die Qualitätskriterien sind insbesondere wegen folgender Punkte zur Sicherung des bisherigen Qualitätsniveaus unzureichend:

Für den Betrieb der adressierten Großgeräte und Labore fehlt es an der Hinterlegung des erforderlichen Personals. Das reine Vorhandensein eines Gerätes oder Labors geht ins Leere, wenn nicht Personal zum Betrieb dieser Geräte vorhanden ist. Eine Vorhaltefinanzierung kann auf dieser Basis auch nicht abgebildet werden, weil das Gerät oder Labor eine Investitionsfinanzierung darstellt und nur die Vorhaltung des erforderlichen Personals in die Vorhaltefinanzierung fällt.

Die zulässigen Kooperationen sind hinsichtlich der Vorhaltefinanzierung nicht zielführend. Deren Kosten sind nicht eindeutig bestimmbar, weil die Anzahl der Kooperationspartner einen variablen Divisor darstellt. Es handelt sich zudem bei sämtlichen Leistungsgruppen der Anlage 2 um notfallnahe Leistungsgruppen. In notfallnahen Bereichen sollten Kooperationen vermieden werden, weil bei gleichzeitiger Alarmierung des Leistungserbringers der Kooperation durch mehrere Kliniken (Kooperationsnehmer) die Patientensicherheit gefährdet ist.

Zu kritisieren ist auch, dass die Qualitätskriterien für die pflegerische Versorgung auf die Pflegepersonaluntergrenzen abstellen und damit ein Versorgungsniveau beschrieben wird, das eine untere „rote Grenze“ zur Patientengefährdung darstellt.

## **Zu Artikel 3 „Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes“**

### **Zu Nummer 2 (§ 6a)**

#### **§ 6a KHG**

#### **Zuweisung von Leistungsgruppen**

##### **Zu Absatz 1:**

*„(1) Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann den nach § 108 Nummer 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zugelassenen Krankenhäusern standortbezogenen Leistungsgruppen nach § 135e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zuweisen. Der Standort eines Krankenhauses bestimmt sich nach § 2 der zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft gemäß § 2a Absatz 1 getroffenen Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen vom 29. August 2017, die auf der Internetseite der Deutschen Krankenhausgesellschaft veröffentlicht ist. Voraussetzung für die Zuweisung nach Satz 1 ist die Erfüllung der für die jeweilige Leistungsgruppe nach § 135e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geltenden Qualitätskriterien. Ein Anspruch auf die Zuweisung einer Leistungsgruppe besteht nicht. Die Erfüllung der Qualitätskriterien nach § 135e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wird durch das Gutachten des Medizinischen Dienstes nach § 275a Absatz 2 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nachgewiesen. Bis zum Vorliegen des Gutachtens zum Abschluss der erstmaligen Prüfung nach § 275a Absatz 2 Satz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch kann die Erfüllung der Qualitätskriterien, deren Prüfung bereits beauftragt wurde, durch eine Selbsteinschätzung des Krankenhauses nachgewiesen werden. Das Krankenhaus hat die Erfüllung der Qualitätskriterien in der Selbsteinschätzung zu begründen. Das Gutachten nach § 275a Absatz 2 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch tritt an die Stelle der Selbsteinschätzung nach Satz 6. Den Bundeswehrkrankenhäusern und den Krankenhäusern der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung und ihrer Vereinigungen sollen die Leistungsgruppen zugewiesen werden, für die sie nach den Vorgaben des Bundesministeriums der Verteidigung oder nach der Aufgabenstellung der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung und ihrer Vereinigungen nach dem Siebten Buch Sozialgesetzbuch Ressourcen vorhalten. Die Zuweisung der Leistungsgruppen erfolgt durch Bescheid. Gegen den Bescheid ist der Verwaltungsrechtsweg gegeben.“*

##### **Regelungsinhalt:**

Mit der Regelung in § 6a Absatz 1 KHG (neu) wird die Zuweisung der Leistungsgruppen durch die zuständige Landesbehörde an die jeweiligen Krankenhausstandorte an die Erfüllung der für die jeweiligen Leistungsgruppen festgelegten Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 2 SGB V (neu) gekoppelt.

Die Erfüllung der Qualitätskriterien wird durch das Gutachten des MD gemäß 275a Absatz 2 Satz 4 SGB V (neu) nachgewiesen. Das Gutachten dient gemäß § 275a Absatz 3 Satz 2 SGB V (neu) für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren als Nachweis.

## Bewertung:

Als eine der zentralen Normen des Entwurfs stellt § 6a Absatz 1 KHG (neu) nicht nur den unmittelbaren Zusammenhang zwischen Erfüllung der Qualitätskriterien und Zuweisung der Leistungsgruppen gemäß § 135e Absatz 2 SGB V (neu) her, sondern definiert damit auch den Charakter der Qualitätskriterien als Leistungserbringungsvoraussetzung. Ohne den Nachweis der Erfüllung der Qualitätskriterien gibt es keine Zuweisung von Leistungsgruppen und ohne Zuweisung von Leistungsgruppen gibt es keine Berechtigung zur Leistungserbringung.

Mit diesem normativen Befund korrespondiert auch die Möglichkeit des Nachweises der Erfüllung der Qualitätskriterien durch das Gutachten des MD und dessen Gültigkeit von bis zu zwei Jahren. Folgerichtig wird dann über § 275a Absatz 2 Satz 1 SGB V (neu) nochmals klargestellt, dass die entsprechende Beauftragung zur Prüfung der Erfüllung der Qualitätskriterien durch die zuständige Landesbehörde vor der Zuweisung der Leistungsgruppen zu erfolgen hat.

Vor diesem Hintergrund ergibt sich auch unschwer die fundamentale Unterscheidung zwischen den Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 2 SGB V und den funktional auf die Sicherung der Qualität des „Wie“ der Leistungserbringung ausgerichteten Mindestanforderungen an die Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V.

## **Zu Absatz 2:**

*„(2) Abweichend von Absatz 1 Satz 3 kann die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde im Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen dem Krankenhaus Leistungsgruppen zuweisen, deren Qualitätskriterien nicht erfüllt sind, wenn dies zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung zwingend erforderlich ist und eine Abweichung von den Qualitätskriterien für die Leistungsgruppe nicht nach der Rechtsverordnung aufgrund § 135e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ausgeschlossen ist. Die Zuweisung einer Leistungsgruppe ist zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung zwingend erforderlich, wenn ein anderes Krankenhaus, dem die jeweilige Leistungsgruppe nach Absatz 1 Satz 1 zugewiesen ist, innerhalb der nachfolgend festgelegten PKW-Fahrtzeitminuten nicht flächendeckend erreichbar ist. Die PKW-Fahrtzeitminuten betragen:*

- 1. für die Leistungsgruppen Allgemeine Innere Medizin und Allgemeine Chirurgie, 30 PKW-Fahrtzeitminuten,*
- 2. für die übrigen Leistungsgruppen 40 PKW-Fahrtzeitminuten.*

*Die Zuweisung der Leistungsgruppen ist im Fall des Satzes 1 mit der Auflage der Erfüllung der Qualitätskriterien nach Absatz 1 Satz 3 innerhalb einer Frist von höchstens drei Jahren zu verbinden. Solange ein Krankenhaus in die Liste nach § 9 Absatz 1a Nummer 6 des Krankenhausentgeltgesetzes aufgenommen ist, kann die Leistungsgruppe abweichend von Satz 4 unbefristet zugewiesen werden. Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann sich für die Erteilung einer Auflage nach Satz 4 durch den Medizinischen Dienst beraten lassen. Bei der*

*Entscheidung nach Satz 1 handeln die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich.“*

#### Regelungsinhalt:

Die in § 6a Absatz 2 KHG (neu) geregelten Abweichungsmöglichkeiten der Landesbehörden stellen auf die Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung ab. Auch ohne Erfüllung der Qualitätskriterien ist in diesem Falle eine Zuweisung von Leistungsgruppen durch die zuständige Landesbehörde zulässig. Dabei ist das Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen herzustellen. Durch § 6a Absatz 2 Satz 2 und 3 KHG (neu) werden die Parameter für die Ermittlung der Erforderlichkeit der Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung festgelegt. Abweichungen von den Qualitätskriterien sind bis zu einer Frist von drei Jahren zulässig. Bei Krankenhäusern, die auf der Liste gemäß § 9 Absatz 1a Nummer 6 KHEntgG stehen, ist eine unbefristete Abweichung von den Qualitätskriterien zulässig.

#### Bewertung:

Auch die in § 6a Absatz 2 KHG (neu) geregelten Abweichungsmöglichkeiten für die zuständigen Landesbehörden von der Erfüllung der Qualitätskriterien als Voraussetzung für die Zuweisung von Leistungsgruppen verdeutlichen die funktionale Ausgestaltung der Qualitätskriterien als Leistungserbringungs voraussetzungen.

Bei der in § 6a Absatz 2 Satz 2 und 3 KHG (neu) ausgestalteten Ermittlung der Erforderlichkeit der Abweichung zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung wird zwar auf konkrete PKW-Fahrtzeitminuten abgestellt. Im Gegensatz zur Ausgestaltung der Berechnungsschritte in § 3 der Sicherstellungszuschläge-Regelungen des G-BA, fehlt es jedoch an konkreten Parametern zur rechnerischen Ermittlung der tatsächlichen PKW-Fahrtzeitminuten. Lediglich in der Begründung des Entwurfs zu Regelung von § 6a Absatz 2 KHG (neu) wird für die Ermittlung auf die Sicherstellungszuschläge-Regelungen des G-BA als Orientierung für die zuständige Landesbehörde verwiesen. Ohne die konkrete Regelung im Normtext fehlt es jedoch für diese zentrale Steuerungsmöglichkeit an einer normativen Anleitung für die Landesbehörde. Damit ist eine bundeseinheitliche Umsetzung dieser umfassenden Abweichungsmöglichkeiten nicht sichergestellt.

Offen bleibt auch, wie die in § 6a Absatz 2 Satz 5 KHG (neu) eröffnete unbefristete Abweichungsmöglichkeit von der Erfüllung der Qualitätskriterien für die auf der Liste gemäß § 9 Absatz 1a Nummer 9 KHEntgG befindlichen Krankenhäuser mit der Systematik der Sicherstellungszuschläge-Regelungen des G-BA in Einklang gebracht werden könnte. Auf der Liste gemäß § 9 Absatz 1a Nummer 9 KHEntgG werden regelhaft die Krankenhäuser aufgenommen, die gemäß § 5 Sicherstellungszuschläge-Regelungen des G-BA über die notwendigen Vorhaltungen verfügen. Die davon umfassten Fachabteilungen müssten in die Systematik der Leistungsgruppen überführt werden. Die nach § 6a Absatz 2 Satz 5 KHG (neu) bestehende unbefristete Abweichungsmöglichkeit müsste folglich auch auf die über § 5 Sicherstellungszuschläge-Regelungen erfassten Fachabteilungen und deren Überführung in die jeweiligen Leistungsgruppen beschränkt werden. Entsprechende Regelungen dazu finden sich im Entwurf jedoch nicht.

### **Zu Absatz 3:**

*„(3) Die Zuweisung der betreffenden Leistungsgruppe ist unverzüglich aufzuheben, wenn*

- 1. das Krankenhaus die Auflage nach Ablauf der Frist nach Absatz 2 Satz 4 nicht erfüllt,*
- 2. die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 und 3 nicht erfüllt sind oder eine Mitteilung des Krankenhauses oder des Medizinischen Dienstes nach § 275a Absatz 3 Satz 3 oder Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorliegt oder*
- 3. die Geltungsdauer des Gutachtens des Medizinischen Dienstes nach § 275a Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch überschritten ist.*

*Ist absehbar, dass der Grund für die nach § 275a Absatz 3 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gemeldete Nichterfüllung der Qualitätskriterien nicht länger als drei Monate andauert, kann die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde abweichend von Satz 1 dem Krankenhaus eine Frist von bis zu drei Monaten zur Erfüllung der für die Leistungsgruppe geltenden Qualitätskriterien setzen. Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde hat eine Stellungnahme des Medizinischen Dienstes zu der voraussichtlichen Dauer der Nichterfüllung der Qualitätskriterien einzuholen. Sind die Qualitätskriterien nach Ablauf der Frist nach Satz 2 nicht erfüllt, gilt Satz 1 Nummer 2. In den Fällen des Satzes 1 Nummer 2 und 3 kann die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde von der Aufhebung der Zuweisung der Leistungsgruppe absehen, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 vorliegen; Absatz 2 Satz 2 bis 7 gilt entsprechend. Absatz 1 Satz 10 und 11 gilt entsprechend. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Bescheid haben keine aufschiebende Wirkung.“*

### **Regelungsinhalt:**

Inhaltlich bildet § 6a Absatz 3 Satz 1 KHG (neu) die Fallkonstellationen ab, bei denen grundsätzlich eine unverzügliche Aufhebung der zugewiesenen Leistungsgruppen durch die zuständige Landesbehörde zu erfolgen hat. Die Ausnahmen von diesem Grundsatz werden in § 6a Absatz 3 Satz 2 bis 5 KHG (neu) geregelt. Danach kann eine Frist von drei Monaten eingeräumt werden oder über den Verweis auf die Regelungen in § 6a Absatz 2 KHG (neu) bei Vorliegen der Erforderlichkeit für die Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung eine Frist von bis zu drei Jahren für die Erfüllung der Qualitätskriterien eingeräumt werden. Bei Krankenhäusern auf der Liste gemäß § 9 Absatz 1a Nummer 6 KHEntgG ist auch eine unbefristete Abweichung zulässig.

### **Bewertung:**

Spiegelbildlich zu den Ausnahmen bei der Zuweisung der Leistungsgruppen gemäß § 6a Absatz 2 KHG (neu) regelt § 6a Absatz 3 KHG (neu) entsprechende Ausnahmen bei der Aufhebung der zugewiesenen Leistungsgruppen. Bei beiden Fallgestaltungen kommt es im Grunde auf die Ausnahmen von der Erfüllung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 2 SGB V (neu) an.

Die diesbezüglichen Ausführungen zur Bewertung der Regelungen in § 6a Absatz 2 KHG (neu) gelten folglich auch für § 6a Absatz 3 KHG (neu) entsprechend.

## **Zu Absatz 5:**

*„(5) Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann Krankenhäusern unter den Voraussetzungen nach Satz 3 im Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen folgende Koordinierungs- und Vernetzungsaufgaben zuweisen:*

- 1. Die krankenhäusübergreifende Koordinierung von Versorgungsprozessen und -kapazitäten, insbesondere bei Großschadenslagen und*
- 2. die Konzeption und die Koordinierung des Einsatzes regionaler, insbesondere telemedizinischer, Versorgungsnetzwerke sowie informationstechnischer Systeme und digitaler Dienste.*

*Das Nähere zu den Aufgaben nach Satz 1 regeln die Vertragsparteien nach § 17b Absatz 2. Die Aufgaben nach Satz 1 dürfen nur Krankenhäusern zugewiesen werden, die der Versorgungsstufe nach § 135d Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zugeordnet sind. Ist in dem jeweiligen Land kein Krankenhaus der Versorgungsstufe nach Satz 3 zugeordnet, dürfen die Aufgaben nach Satz 1 auch Krankenhäusern zugewiesen werden, die der Versorgungsstufe nach § 135d Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zugeordnet sind. Absatz 1 Satz 10 und 11 gilt entsprechend. Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde hat dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus die Zuweisung nach Satz 1 erstmalig bis zum 31. Oktober 2026, danach jeweils zum 31. Oktober des laufenden Kalenderjahres, zu übermitteln. Absatz 4 Satz 2 gilt entsprechend.“*

### Regelungsinhalt:

Die Regelung in § 6a Absatz 5 KHG (neu) eröffnet für die zuständige Landesbehörde im Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen die Zuweisung von Koordinierungs- und Vernetzungsaufgaben. Die Einzelheiten zu den Aufgaben regeln die Vertragsparteien nach § 17b Absatz 2 KHG. Eine Zuweisung darf nur an Krankenhäuser der Versorgungsstufe nach § 135d Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 bzw. Nummer 2 SGB V erfolgen.

### Bewertung:

Mit der in § 6a Absatz 5 KHG (neu) vorgesehenen Zuweisung von Koordinierungs- und Vernetzungsaufgaben bestehen diverse Schnittmengen zu den Zentrums-Regelungen des G-BA. So wird bereits in § 3 Absatz 2 Zentrums-Regelungen als allgemeine Voraussetzung für die Zentrumseigenschaft insbesondere auf die überörtliche und krankenhäusübergreifende Aufgabenwahrnehmung und die sich daraus ergebende Übernahme einer zentralen Funktion des Krankenhauses in einem Netzwerk mit weiteren Leistungserbringern hingewiesen. Damit dürfte die Aufgabe im Sinne von § 6a Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 KHG (neu) adressiert sein.

Zudem finden sich beispielsweise in Anlage 11 § 1 Absatz 6, § 2 Nummer 7, in Anlage 7 § 1 Absatz 6, § 2 Nummer 6 und 9 sowie in Anlage 5 § 1 Absatz 7, § 2 Nummer 5 und 7 der Zentrums-Regelungen entsprechende Vorgaben zur Übernahme von intensivmedizinischen telemedizinischen Leistungen für Patientinnen und Patienten anderer

Krankenhäuser durch das Zentrum. Damit dürfte die Aufgabe im Sinne von § 6a Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 KHG (neu) adressiert sein.

Zur Vermeidung von Doppelfinanzierungen sollte vor diesem Hintergrund eine entsprechende Klarstellung zur inhaltlichen Abgrenzung im Normtext angezeigt sein.

Prof. Josef Hecken  
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann MSc  
(Unparteiisches Mitglied)

Karin Maag  
(Unparteiisches Mitglied)