

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mindestmengenregelungen

Vom 17. November 2017

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	15
4.	Verfahrensablauf	16
5.	Fazit	16
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	16

1. Rechtsgrundlage

Mit dem am 1. Januar 2016 in Kraft getretenen Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG) hat der Gesetzgeber den bislang in § 137 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 SGB V a.F. geregelten Auftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), Regelungen zu Mindestmengen zu beschließen, unter Berücksichtigung der höchstrichterlichen Rechtsprechung (BSG, Urteil vom 12. September 2012, B 3 KR 10/12 R, BSG, Urteil vom 18. Dezember 2012, B 1 KR 24/12 R) angepasst und in § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und Absätze 3 bis 4 neu verortet (vgl. BT-Drs. 18/5372, S. 85). Gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V hat der G-BA für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten einen Katalog planbarer Leistungen zu beschließen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses und Ausnahmetatbestände. Gemäß § 136 Absatz 3 Satz 1 SGB V soll der G-BA bei den Mindestmengenfestlegungen Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen vorsehen, um unbillige Härten insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge zu vermeiden.

Gemäß § 136 Absatz 4 Satz 5 SGB V regelt der G-BA in diesem Beschluss auch das Nähere zur Darlegung der Prognose nach § 136b Absatz 4 Satz 3 SGB V. Für die Zulässigkeit der Leistungserbringung muss der Krankenhausträger hiernach gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen jährlich darlegen, dass die erforderliche Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr aufgrund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird (Prognose).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zur Umsetzung dieser gesetzlichen Aufträge aus § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und Absätze 3 und 4 SGB V hat der G-BA die Mindestmengenregelungen grundlegend überarbeitet. Durch die Vorgaben in § 136b Absatz 3 Satz 2 SGB V regelt der G-BA die bisher im Normtext der Mindestmengenregelungen enthaltenen Grundsätze zur Festlegung von Mindestmengen nun in dem neuen 2. Abschnitt, 1. Titel in Kapitel 8 seiner Verfahrensordnung nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V.

Der G-BA hat sich auch dazu entschlossen, die Struktur der Mindestmengenregelungen zu ändern. Die bisherige Anlage 2 (Allgemeine Ausnahmetatbestände gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V) wird aufgehoben und deren Inhalte modifiziert in den Normtext selbst aufgenommen. In der bisherigen Anlage 1 (Katalog der Prozeduren und Leistungen in der jeweils gültigen OPS Version) wird das Wort „Krankenhaus“ ersetzt durch „Standort eines Krankenhauses“, in Nummer 6 wird der Zusatz „(Betriebsstätte)“ gestrichen. Die inhaltliche (§ 4) und formale (§ 5) Ausgestaltung der Prognose ist eine der zentralen Neuerungen der Mindestmengenregelungen, wobei hierzu Übergangsbestimmungen bei Inkrafttreten beschlossen worden sind (siehe § 10).

Zu den Regelungen im Einzelnen:

§ 1 Rechtsgrundlagen

Zu Absatz 1

In Konsequenz des Krankenhausstrukturgesetzes (KHSG) wird das Verfahren, nach dem der G-BA neue Mindestmengen festlegt oder bestehende Mindestmengen überarbeitet, nunmehr in einer Verfahrensordnung nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 geregelt. Die dort getroffenen Bestimmungen dienen der Nachvollziehbarkeit, Transparenz und Gewährleistung

einer gleichmäßigen Entscheidungsfindung des G-BA bei Beschlüssen nach § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V. Die neben dem Beschluss einer Verfahrensordnung notwendig gewordene Änderung der Mindestmengenregelungen enthält nicht nur den Katalog planbarer Leistungen, für welche der G-BA eine Mindestmenge festgelegt hat, sondern auch die inhaltlich notwendigen Vorgaben, um sie anzuwenden. Damit kommt der G-BA seinen Aufgaben gemäß § 136b Absatz 3 Satz 1 SGB V und § 136 Absatz 4 Satz 5 SGB V nach.

Grundvoraussetzung für die Festlegung einer Mindestmenge ist das Vorliegen einer planbaren Leistung, bei welcher die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistung abhängig ist. Die Maßgabe, dass es sich bei der Auswahl einer mindestmengenfähigen Leistung um eine planbare Leistung handeln muss, ergibt sich aus § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V. Was unter einer planbaren Leistung in diesem Sinne zu verstehen ist, hat das Bundessozialgericht in seiner Rechtsprechung definiert. (BSG Urteil vom 12. September 2012, B 3 KR 10/12 R, Rn. 50 ff; BSG Urteil vom 18. Dezember 2012, B 1 KR 34/12 R, Rn. 28 ff; BSG Urteil vom 14. Oktober 2014, B 1 KR 33/13 R, Rn. 33 ff; BSG Urteil vom 17. November 2015; B1 KR 15/15 R, Rn. 25 ff).

Als planbare Leistungen sind nur solche Leistungen zu verstehen, denen wegen der Schwere des Eingriffs und der nicht unbeträchtlichen Risiken regelmäßig eine Entscheidungsphase vorausgeht (BSG, Urteil vom 12. September 2012 – B 3 KR 10/12 R, Rn. 50). Planbare Leistungen müssen jedoch nicht vorhersehbar sein, es genügt, dass eine unvorhergesehene Leistung den genannten Anforderungen entspricht (BSG, Urteil vom 18. Dezember 2012 – B 1 KR 34/12 R, Rn. 30; vgl. auch BT-Drs. 18/5372, S. 85; BSG Urteil vom 17. November 2015, Az.: B 1 KR 15/15 R, Rn. 27). Planbare Leistungen müssen zudem in der Regel medizinisch sinnvoll und für die Patientinnen und Patienten zumutbar erbracht werden können. Das heißt insbesondere auch, dass sie unter Berücksichtigung zu überwindender räumlicher und zeitlicher Distanzen ohne unzumutbares Risiko für die Patientinnen und Patienten erbracht werden können. Es muss daher sichergestellt sein, dass bei diesen Leistungen die veränderten Erreichbarkeiten von Krankenhäusern in räumlicher oder zeitlicher Hinsicht nicht zu einer Gefährdung der Patientin oder des Patienten führt und der Zugewinn an Qualität nicht durch Transport- und Verlegungsrisiken wieder eingebüßt wird.

Mindestmengen sollen dazu beitragen, durch mengenmäßige Vorgaben insbesondere bei der Erbringung von komplexen, risikobehafteten Leistungen und Eingriffen die Qualität des Behandlungsergebnisses durch Gewährleistung eines Mindestmaßes an speziellen Kenntnissen und Fertigkeiten des Behandelnden zu verbessern und somit eine Risikominimierung für die Patientin oder den Patienten herbeizuführen. Mindestmengen dienen dabei insbesondere dem Ausschluss von Gelegenheitsversorgung. Dieses Ziel ist mehrfach durch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts bestätigt worden, indem es wiederholt deutlich gemacht hat, dass die Verbesserung der Qualität des Behandlungsergebnisses im Fokus einer Mindestmengenregelung steht (BSG, Urteil vom 18. Dezember 2012, Az.: B 1 KR 34/12 R, Rn. 36; Urteil vom 14. Oktober 2014, Az.: B 1 KR 33/13 R, Rn. 55; BSG, Urteil vom 17. November 2015, Az.: B 1 KR 15/15 R, Rn. 27 und 41). Näheres hierzu und zur Auswahl einer planbaren Leistung sowie zur Festlegung der Höhe einer Mindestmenge ist in §§ 16 und 17 der Verfahrensordnung des G-BA festgelegt.

Weiterhin hat das KHSG die möglichen Bezugspunkte einer Mindestmengenregelung neu definiert. Nunmehr ist nicht mehr eine Mindestmenge je Ärztin/Arzt oder Krankenhaus festzulegen, sondern es kann zukünftig eine Mindestmenge je Ärztin/Arzt oder je Standort eines Krankenhauses sowie je Ärztin/Arzt und Standort eines Krankenhauses beschlossen werden.

Zu Absatz 2

In den Mindestmengenregelungen wird das Nähere zur Darlegung der Prognose geregelt. Als Prognose wird nach der Legaldefinition des § 136b Absatz 4 Satz 3 SGB V die Darlegung durch den Krankenhausträger verstanden, dass das Krankenhaus die erforderliche Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr auf Grund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreichen wird. Der Prognose kommt insofern entscheidende

Bedeutung zu, da nur eine berechnete mengenmäßige Erwartung dem Krankenhaus die Erbringung der einer Mindestmenge unterliegenden Leistung im nächsten Kalenderjahr gestattet. Die Prognose ist einmal jährlich gegenüber den zuständigen Stellen seitens des Krankenhausträgers abzugeben. Als zuständige Stellen sind in § 136b Absatz 4 Satz 3 SGB V die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen bestimmt worden. Die Begründung der Prognose muss vom Krankenhausträger auf den vom G-BA bundeseinheitlich vorzugebenden Kriterien beruhen, die das Verfahren spezifizieren und u.a. vorgeben, welche Leistungen konkret für die Prognose zu berücksichtigen sind (vgl. BT-Drs. 18/5372, S. 87). Hinsichtlich der Darlegung der Prognose ist jedoch zu berücksichtigen, dass § 136b Absatz 4 Satz 5 SGB V dem G-BA keinen umfassenden Auftrag zur Regelung sämtlicher Detailfragen des Prognoseverfahrens erteilt, sondern die Regelungskompetenz des G-BA nach Maßgabe der Gesetzesbegründung (BT-Drs. 18/5372, S. 87) darauf fokussiert, verfahrensspezifisierende Kriterien sachlich-inhaltlicher Art bundeseinheitlich für die Prognosedarlegung zu bestimmen.

Zu Absatz 3

§ 136b Absatz 4 Satz 1 SGB V sieht zwar ausdrücklich vor, dass bei voraussichtlichem Nichterreichen der Mindestmenge die entsprechende Leistung nicht bewirkt werden darf. Allerdings ist diese Regelung nicht isoliert zu sehen, sondern in Zusammenhang mit § 136b Absatz 3 Satz 1 SGB V, wonach in der Mindestmengenregelung auch Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen vorzusehen sind, um dem Krankenhaus – unter bestimmten festgelegten Voraussetzungen – auch eine Teilnahme an der Versorgung unterhalb der festgesetzten Mindestmenge zu ermöglichen. Sinn und Zweck dieser Regelung besteht darin, dem Krankenhaus eine Leistungserbringung auch dann zu ermöglichen, wenn es keine berechnete mengenmäßige Erwartung für das Folgejahr begründen kann und das eigentlich konsequente Ausscheiden aus dem Kreis der befugten Leistungserbringer für das betroffene Krankenhaus eine unbillige Härte darstellen würde. Dieser Umstand ist vom Krankenhaus deutlich zu machen. Auch kann es vortragen, dass es zwar keine berechnete mengenmäßige Erwartung abgeben kann, wohl aber nachweist, dass es trotzdem eine Gewähr für eine komplikationslose Leistungserbringung und eine hohe Behandlungsqualität bietet, da es eine hohe Qualität seiner Behandlung nachweist. Hierfür muss der G-BA für die Leistung den Ausnahmetatbestand „hohe Qualität“ vorgesehen haben und entsprechende Qualitätsanforderungen und Bewertungskriterien festgelegt haben.

§ 2 Anwendungsbereich

Zu Absatz 1

Adressat der Mindestmengenregelungen sind die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser. Dies ergibt sich aus § 136b Absatz 1 Satz 1 SGB V. Die Mindestmengenregelungen sind gemäß § 136b Absatz 2 Satz 1 SGB V für die Adressaten unmittelbar verbindlich. Werden in diesem Beschluss an anderer Stelle weitere Durchführungsbestimmungen (vgl. § 136 Absatz 1 SGB V) getroffen, entfalten diese auch für die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen verbindliche Wirkung, um eine gleichmäßige Anwendung der Mindestmengenregelungen sicher zu stellen. Dies ergibt sich aus den Feststellungen des BSG in seinem Urteil vom 14. Oktober 2014 (B 1 KR 33/13 R, Rn. 22), wonach die Beschlüsse des G-BA für seine Träger, deren Mitglieder und Mitgliedkassen und somit auch für die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen verbindlich sind.

Mit Satz 2 wird der gesetzlichen Vorgabe in § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V nachgekommen, dass die in der Anlage bestimmten Mindestmengen grundsätzlich je Standort eines Krankenhauses gelten. Sollte ein hiervon abweichender Bezugspunkt, das heißt entweder die Ärztin/der Arzt oder die Ärztin/der Arzt und der Standort eines Krankenhauses, als für eine Mindestmenge maßgeblicher Bezugspunkt normiert werden, wird dies zu einem späteren Zeitpunkt mit dem Beschluss einer neuen Mindestmenge in der Anlage festgelegt.

Der Begriff „Standort“ wird nicht in dieser Richtlinie selbst definiert, sondern mit § 2 Absatz 1 auf die zum 01. Oktober 2010 in Kraft getretene Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) vom 29. August 2017 verwiesen. § 2 Absatz 1 der Richtlinie stellt durch die Bezugnahme der Mindestmengenregelungen auf diese Vereinbarung sicher, dass der dort definierte Begriff des „Standortes“ für den Anwendungsbereich der Mindestmengenrichtlinie Anwendung findet.

Zu Absatz 2

Es wird deklaratorisch darauf hingewiesen, dass die Festlegungen zu Ausnahmetatbeständen und Übergangsregelungen in den §§ 6, 7 und 8 zu finden sind.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz stellt klar, dass, sofern leistungsspezifisch abweichende oder ergänzende Bezugspunkte, Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen gelten sollen, diese in der Anlage dieser Regelungen festgelegt werden.

§ 3 Ermittlung der erbrachten Leistungsmenge

Zu Absatz 1

§ 3 Absatz 1 regelt die Ermittlung der erbrachten Leistungsmenge. Die zu ermittelnde Leistungsmenge entspricht der Summe aller durch diese Regelung eingeschlossenen Leistungen (siehe hierzu auch Absatz 2), die in den in § 4 Absatz 2 Nummern 1 und 2 definierten Zeiträumen vom Krankenhaus pro jeweiliger Mindestmenge im Rahmen seines Versorgungsauftrages erbracht worden sind. Umfasst von dieser Zählung werden auch Leistungen, die im Notfall – und damit nicht als planbare Leistung – durch das Krankenhaus erbracht worden sind.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 wird normiert, dass die in der Anlage durch Diagnosen, Prozeduren oder andere ausgewählte Merkmale aus der Datensatzbeschreibung gemäß § 301 SGB V (wie z. B. Aufnahmegewicht) operationalisierten Leistungen zur Ermittlung der Zahl insgesamt erbrachter Leistungen und damit Berechnung der Leistungsmenge nach Absatz 1 heranzuziehen sind. Die unter Buchstaben a bis d abstrakt aufgeführten Leistungen bilden den festgelegten Katalog planbarer Leistungen des entsprechenden Leistungsbereiches komplett ab. Nur die in der Anlage aufgeführten Leistungen sind anrechenbar und dürfen vom Krankenhaus im Rahmen der Prognose nach § 4 herangezogen und zum Nachweis des Erfüllens der Mindestmengenanzahl verwendet werden. Der für die zu ermittelnde Leistungsmenge maßgebliche Zeitraum wird unter § 4 Absatz 2 Nummern 1 und 2 normiert.

Für die Anrechenbarkeit einer Leistung ist es unerheblich, wer die Kosten für die Erbringung dieser Leistungen trägt. Dies ergibt sich bereits aus § 136b Absatz 1 SGB V, wonach die Beschlüsse einheitlich für alle Patienten vom G-BA getroffen werden sollen. Leistungen, die etwa bei privat versicherten Patienten erbracht wurden, dürfen ebenso mitgezählt werden wie Leistungen, die von den Berufsgenossenschaften zu tragen sind.

Ebenso ist es bei krankenhausesbezogenen Leistungen ohne Belang, in welchem vertraglichen Verhältnis die oder der die Heilbehandlungsleistung erbringende Ärztin oder Arzt und das zur Erbringung der Heilbehandlungsleistung verpflichtete Krankenhaus zueinanderstehen. Zu berücksichtigen sind daher neben den Leistungen der beim Krankenhaus angestellten Ärztinnen und Ärzte auch die von Beleg- sowie Honorarärztinnen und -ärzten erbrachten Leistungen.

Zu Absatz 3

Gemäß § 136b Absatz 4 Satz 3 SGB V muss für die Zulässigkeit der Leistungserbringung der Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und der

Ersatzkassen jährlich darlegen, dass die erforderliche Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr auf Grund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird (Prognose). Nach § 136b Absatz 4 Satz 4 SGB V liegt eine berechtigte mengenmäßige Erwartung in der Regel vor, wenn das Krankenhaus im vorausgegangenen Kalenderjahr die maßgebliche Mindestmenge erreicht hat. In diesem Sinne ist das maßgebliche Kriterium, welches die Krankenhäuser bei der Abgabe eine Prognose zu berücksichtigen haben, in der Regel die tatsächlich erbrachte Leistungsmenge im vorausgegangenen Kalenderjahr. Wenn die erforderliche Mindestmenge bei planbaren Leistungen voraussichtlich nicht erreicht wird, dürfen nach § 136 Absatz 4 SGB V entsprechende Leistungen nicht bewirkt werden. Vor dem Hintergrund dieser schwerwiegenden Konsequenzen ist es notwendig, eindeutige und vollständig transparente Regelungen zu treffen, wie und welche Fälle gezählt werden können bzw. müssen. Die Erfassung und Erhebung der Gesamtzahl erbrachter Leistungen (Leistungsmenge) muss bundesweit einheitlich, zuverlässig und valide erfolgen; dabei soll der Prozess zudem aufwandsarm und weitestgehend automatisiert für die Krankenhäuser sein.

Analog zur automatisch erfolgenden Datenerfassung und elektronischen Übermittlung der sogenannten Sollstatistik gemäß der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) zur stationären Qualitätssicherung sollen auch hier die Leistungszahlen, welche Grundlage zur Bewertung der mengenmäßigen Erwartung sind, ebenfalls durch ein weiteres Software-Modul aus den Abrechnungsdaten im Krankenhaus automatisch ermittelt und direkt aus diesem heraus elektronisch an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermittelt werden (siehe dazu auch § 5 Absatz 3). Die Software setzt dabei die vom IQTIG gemäß der Anlage dieser Richtlinie erstellte und vom G-BA beschlossene Spezifikation um. Diese Softwarespezifikation ist vom Krankenhausträger für die Krankenhausstandorte zu verwenden. Da der G-BA erst das IQTIG mit der Entwicklung der Spezifikation beauftragen muss, wird in den Übergangsregelungen unter § 10 Absatz 2 festgelegt, dass die Anwendung erst ab dem Jahr 2019 erfolgen muss.

Zu Absatz 4

In Absatz 4 wird festgelegt, dass im Rahmen der Ermittlung der Leistungsmenge nach Absatz 1 für die zeitliche Zuordnung einer Einzelleistung, der Tag der stationären Aufnahme des Patienten ins Krankenhaus heranzuziehen ist. Für die zeitliche Zuordnung von operativ erbrachten Leistungen ist abweichend hiervon der Tag maßgeblich, an dem der operative Eingriff durchgeführt wurde. Letztere Regelung gilt auch für Stammzelltransplantationen (autologe/allogene Knochenmarktransplantation, periphere hämato-poetische Stammzelltransplantation).

Zu Absatz 5

In Absatz 5 wird die Zählweise bei an paarigen Organen oder Körperteilen in einer Sitzung beidseitig erbrachten operativen Eingriffen geregelt. Dies ist erforderlich, da der OPS für Prozeduren an paarigen Organen oder Körperteilen die Angabe eines Zusatzkennzeichens für die Seitigkeit (R=rechts, L=links, B=beidseitig) vorsieht. Wenn eine Prozedur in einer Sitzung beidseitig durchgeführt wird, ist diese demnach mit dem Zusatzkennzeichen „B“ zu versehen und für Abrechnungszwecke nur einmal mit einem entsprechenden Prozedurenschlüssel zu kodieren. Für die Mindestmengenregelungen sollen indessen in der Regel die Leistungen als jeweils einzelne Leistungen auf die zu ermittelnde Leistungsmenge nach Absatz 1 anrechenbar sein, da der Grad an Erfahrung und Durchführungspraxis in gleichem Sinne unabhängig der Seitenlokalisation profitiert. Die Spezifikation nach § 3 Absatz 3 muss daher das Zusatzkennzeichen „B“ so berücksichtigen, dass bei entsprechender Festlegung für eine Leistung die doppelte Zählung automatisch erfolgt. Bei welcher Leistung im Falle eines Eingriffes an paarigen Organen tatsächlich eine doppelte Zählung im Sinne der Mindestmenge sinnvoll und mithin zulässig ist, legt der G-BA gemäß § 7 Satz 2 jeweils mit einem Beschluss über die Mindestmenge der betreffenden Leistung in der Anlage der Mindestmengenregelungen fest.

Zu Absatz 6

Unter Absatz 6 wird festgelegt, wann ein unter die Mindestmengenregelung fallender operativer Eingriff mitgezählt werden darf, obwohl er nicht vollendet oder unterbrochen wurde. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn der bei einem Malignom unter kurativer Intention begonnene Eingriff als palliativer, respektive explorativer Eingriff beendet werden musste. Der Eingriff darf immer dann als Leistung mitgezählt werden, wenn er nach den deutschen Kodierrichtlinien nach § 17b Absatz 2 Satz 1 KHG (allgemeine und spezielle Kodierrichtlinien für die Verschlüsselung von Krankheiten und Prozeduren in der jeweils gültigen Version) mit dem unter die Mindestmengenregelung fallenden Prozedurenschlüssel gemäß Absatz 2 zu kodieren ist.

Zu Absatz 7

Sofern weitere Vorgaben oder Besonderheiten zur Ermittlung der Leistungsmenge nach Absatz 1 erforderlich sind, werden diese leistungsspezifisch in der Anlage geregelt. Dies gilt insbesondere auch für die Regelung zur Zählung bei paarigen Organen oder Körperteilen bei in einer Sitzung beiderseitig erbrachten operativen Eingriffen nach Absatz 5 sowie hinsichtlich arztbezogener Mindestmengen und die in diesem Zusammenhang relevanten Vorgaben zur Anrechenbarkeit von Leistungen im Rahmen der Aus- und Weiterbildung sowie bei Lehrassistenzen.

§ 4 Berechtigung zur Leistungserbringung

Zu Absatz 1

§ 136b Absatz 4 Satz 3 SGB V definiert das Kernelement der Mindestmengenregelung: die Prognose. Die Prognose ist die Voraussetzung zur Berechtigung der Erbringung einer Leistung aus dem Katalog planbarer Leistungen. Nur wenn auf Grund einer berechtigten mengenmäßigen Erwartung die erforderliche Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr voraussichtlich erreicht wird (Prognose), ist die Voraussetzung für die Zulässigkeit der Leistungserbringung gegeben. Legt der Krankenhausträger keine berechtigte mengenmäßige Erwartung vor, ergibt sich die hieraus resultierende Konsequenz aus § 136b Absatz 4 Satz 1 SGB V: das Krankenhaus darf die mindestmengenbelegte Leistung nicht erbringen und erhält dafür keine Vergütung, es sei denn, es kann einen Ausnahmetatbestand geltend machen.

Eingang hat in § 4 Absatz 1 Satz 2 die Aussage des § 136b Absatz 4 Satz 4 SGB V gefunden, wonach in der Regel von einer berechtigten mengenmäßigen Erwartung dann auszugehen ist, wenn das Krankenhaus im vorangegangenen Kalenderjahr die maßgebliche Mindestmengenanzahl erreicht hat. Hat das Krankenhaus also im vorangegangenen Kalenderjahr die erforderliche Mindestmengenanzahl erreicht oder übertroffen, reicht dies als Begründung der berechtigten mengenmäßigen Erwartung aus. Das Erreichen der Mindestmengenanzahl im vorangegangenen Kalenderjahr wird im Rahmen des Prognoseverfahrens wohl am häufigsten für die Begründung der berechtigten mengenmäßigen Erwartung verwendet werden, ist aber gleichwohl nur ein Regelbeispiel, wie eine berechtigte mengenmäßige Erwartung begründet werden kann. Ein Nichterreichen der Mindestmengenanzahl im vorangegangenen Kalenderjahr bedeutet nicht automatisch, dass eine berechtigte mengenmäßige Prognose nicht begründet werden kann. Das Krankenhaus kann eine berechtigte mengenmäßige Erwartung vielmehr auch unter Zuhilfenahme anderer, in Absatz 2 Nummer 2 bis 4 aufgeführter Kriterien als der reinen Leistungszahl im vorangegangenen Kalenderjahr begründen. Die Möglichkeit, die berechtigte mengenmäßige Erwartung nicht nur anhand der Leistungszahl des vorangegangenen Kalenderjahres, sondern auch auf andere Weise begründen zu können, entspricht dabei der Intention des Gesetzgebers (BT-Drs. 18/5372, S. 87).

Zu Absatz 2

Die Regelung setzt den Auftrag nach § 136b Abs. 4 Satz 5 SGB V um. Satz 1 bestimmt, welche Leistungen konkret für die Prognose zu berücksichtigen sind und Satz 2 gibt die bundeseinheitlichen Kriterien für die vom Krankenhausträger zu begründende Prognose vor.

Entscheidend für den Krankenhausträger, ob er künftig die einer Mindestmenge unterliegende Leistung erbringen darf, ist eine Prognose für das nächste Kalenderjahr in der Form, dass er eine berechnete mengenmäßige Erwartung bezüglich der mindestmengenbelegten Leistung darlegen und begründen kann. Ausweislich des BSG-Urteils vom 14. Oktober 2014 (Az.: B 1 KR 33/13 R) ist Gegenstand der Prognose, dass das Krankenhaus die geforderte Mindestmenge voraussichtlich im kommenden Kalenderjahr nicht unterschreiten wird und die Prognose für das jeweils zukünftige Jahr abgegeben wird. Kennzeichen der Prognose ist nach Auffassung des BSG somit die Einschätzung des Krankenhauses, ob es in der Zukunft die erforderliche Mindestmengenanzahl erreicht wird. Dieser in die Zukunft gerichtete Blick ist das entscheidende Charakteristikum einer Prognose.

Die berechnete mengenmäßige Erwartung ist unter Berücksichtigung bestimmter, in § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummern 1 bis 4 sowie § 4 Absatz 2 Satz 3 aufgeführter Kriterien zu begründen. Die Mindestmengenregelung sieht für die erforderliche Begründung einer berechneten mengenmäßigen Erwartung unterschiedliche Kriterien vor. Die Kriterien müssen bei der Beurteilung der prospektiven Leistungsentwicklung dergestalt berücksichtigt werden, dass sie alle („kumulativ“) in die Beurteilung der jeweils maßgeblichen Prognose einzubeziehen und in der Prognosebegründung darzulegen sind. Dabei ist die Aufzählung möglicher Kriterien in § 4 Absatz 2 jedoch nicht abschließend, es dürfen auch nicht explizit dort genannte Gesichtspunkte berücksichtigt werden, um eine an den besonderen Umständen des Einzelfalles orientierte Beurteilung zu ermöglichen. Entscheidend ist, dass der Krankenhausträger unter Verwendung zumindest der Kriterien des § 4 Absatz 2 eine berechnete mengenmäßige Erwartung für das folgende Kalenderjahr begründen kann. Die Prognosekompetenz hat der Krankenhausträger, denn nur er verfügt über die Gesamtheit an Informationen, die notwendig ist, um die zukünftige Leistungsentwicklung beurteilen zu können.

Vor diesem Hintergrund liegt eine berechnete mengenmäßige Erwartung stets dann vor, wenn das Krankenhaus im vorangegangenen Kalenderjahr, die in der Anlage festgelegte Mindestmengenanzahl für die Leistung erreicht hat (Nummer 1). Bereits aus § 136b Absatz 4 Satz 4 SGB V ergibt sich, dass dies den Regelfall einer berechneten mengenmäßigen Erwartung darstellt. Damit wird auch der Rechtsprechung des BSG entsprochen, für die das Erfüllen der Mindestmengenanzahl im Darlegungszeitraum das entscheidende Kriterium für eine positive Prognose darstellt. Darüber hinaus hat der Gesetzgeber in § 136b Absatz 4 Satz 4 SGB V geregelt, dass die Erfüllung der Mindestmengenanzahl durch das Krankenhaus im Vorjahr zwar den Regelfall der berechneten mengenmäßigen Erwartung darstellt, es aber keinesfalls die einzige Möglichkeit ist, um eine berechnete mengenmäßige Erwartung zu begründen. Entsprechend den gegebenen gesetzlichen Möglichkeiten sieht der G-BA weitere Kriterien für die Prognose vor, die das voraussichtliche Erreichen der Mindestmengenanzahl im jeweils nächsten Kalenderjahr begründen können.

So kann eine berechnete mengenmäßige Erwartung auch dann begründet werden, wenn das Krankenhaus in den letzten zwei Quartalen des vorausgegangenen Kalenderjahres und in den ersten zwei Quartalen des laufenden Kalenderjahres die festgelegte Mindestmengenanzahl erreicht hat (Nummer 2). Diese Flexibilisierung des Zeitraums zur Darlegung des Erreichens der erforderlichen Mindestmengenanzahl gestattet die Berücksichtigung einer jüngeren dynamischen Fallzahlientwicklung. Entscheidend ist, dass stets ein Zeitraum von 12 Monaten in die Betrachtung einbezogen wird, dies muss aber nicht zwingend ein Kalenderjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember sein, da § 136b Absatz 4 Satz 4 SGB V das Erreichen der Mindestmengenanzahl im vorangegangenen Kalenderjahr ebenfalls nur als Regelbeispiel, nicht jedoch als ausschließliches Kriterium beinhaltet.

Eine berechnete mengenmäßige Erwartung liegt auch dann vor, wenn das Krankenhaus nachvollziehbar darlegt, dass es die erforderliche Mindestmengenanzahl voraussichtlich erreichen wird, weil es personelle Veränderungen vorgenommen hat, die diese Leistungsentwicklung begründen (Nummer 3). Dabei sind unter personellen Veränderungen etwa solche Veränderungen zu verstehen, in denen der Bestand des für das Erreichen der Mindestmenge relevanten ärztlichen und/oder pflegerischen Personals im Krankenhaus

erhöht bzw. eine durch einen Personalabgang entstandene Vakanz ausgefüllt wird. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn der Krankenhausträger darlegen kann, dass es einen für die Erbringung der Leistung relevanten Mitarbeiter – beispielsweise aufgrund einer erfolgreich verlaufenen Weiterbildungsmaßnahme oder aufgrund einer erfolgten Neueinstellung – beschäftigt und daher im folgenden Kalenderjahr die geforderte Mindestmenge erreichen wird, weil es die erforderliche Zahl qualifizierter Mitarbeiter wieder erreicht hat oder sogar erhöhen wird.

Eine strukturelle Veränderung (Nummer 4) liegt etwa vor, wenn die Struktur der Leistungserbringung im Krankenhaus dahingehend geändert wird, dass die Erbringung einer mit einer Mindestmenge belegten Leistung ermöglicht bzw. verbessert wird. Dies ist insbesondere bei entsprechenden baulichen Maßnahmen oder entsprechenden gerätetechnischen Investitionen der Fall. Die vom Krankenhaus vorgenommenen strukturellen Maßnahmen und die voraussichtlichen Auswirkungen auf das Erreichen der Mindestmengenanzahl sind vom Krankenhausträger darzulegen. Als strukturelle Veränderungen in diesem Sinne sind auch unternehmensstrategische Veränderungen zu verstehen. Diese stellen interne Umstrukturierungen dar, die die Erbringung der mit einer Mindestmenge belegten Leistung beispielsweise auf ein Krankenhaus eines aus mehreren Krankenhäusern bestehenden Krankenhausunternehmens, einen Standort eines Krankenhauses oder auf eine bestimmte Abteilung eines Krankenhauses verlagern und demzufolge das voraussichtliche Erreichen der Mindestmenge am neuen Ort der Leistungserbringung erwarten lassen. Dies ist vom Krankenhausträger entsprechend darzulegen.

Als weiterer Umstand, der zur Begründung der berechtigten mengenmäßigen Erwartung nach Absatz 2 Satz 2 herangezogen werden kann, gilt auch der Wegfall des Anlasses, der im für die Prognose entscheidenden Zeitraum das Krankenhaus daran gehindert hat, die erforderliche Mindestmengenanzahl zu erreichen. Zu denken ist diesbezüglich beispielsweise an ein Schadensereignis, wie ein Brand oder unvorhersehbare Reparatur- oder Baumaßnahmen, die auf Grund der daraus resultierenden Beeinträchtigungen ein Nichterreichen der Mindestmengenanzahl im für die Prognose entscheidenden Zeitraum zur Folge hatten. Sofern in diesem Fall die Reparaturarbeiten oder die Baumaßnahmen beendet worden sind, ist der Grund für das Nichterreichen der Mindestmengenanzahl entfallen, so dass für das nächste Kalenderjahr eine berechnete mengenmäßige Erwartung begründet werden kann.

Zu Absatz 3

Diese Regelung stellt eine Limitierung der Möglichkeit dar, eine berechnete mengenmäßige Erwartung auf Grundlage von personellen, strukturellen oder anderen Erwägungen im Sinne von Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 und 4 sowie Absatz 2 Satz 3 begründen zu können. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass personelle und strukturelle Umstände in den Verantwortungsbereich des Krankenhauses fallen und dieses dafür Sorge zu tragen hat, dass diesbezügliche Hindernisse, die einer Erfüllung der Mindestmengenanzahl im Wege stehen, zeitnah beseitigt werden und somit eine dauerhafte Leistungserbringung bei wiederholter Unterschreitung der Mindestmengenanzahl vermieden wird.

Zu Absatz 4

Absatz 4 beinhaltet das sich aus § 136b Absatz 4 Satz 1 SGB V ergebende Leistungserbringungsverbot sowie den sich aus § 136b Absatz 4 Satz 2 SGB V ergebenden Vergütungsausschluss für den Fall, dass eine festgelegte Mindestmenge voraussichtlich nicht erreicht wird und das Krankenhaus eine Leistung dennoch bewirkt. Besteht keine berechnete mengenmäßige Erwartung, darf das Krankenhaus die Leistung nicht erbringen, es sei denn, es macht das Vorliegen eines Ausnahmetatbestandes oder das Eingreifen einer Übergangsregelung geltend.

Satz 3 enthält diesbezüglich zwei bedeutsame Ausnahmen: Wird die Leistung entweder im Notfall erbracht oder weil eine Verlegung des Patienten in ein Krankenhaus, das die Mindestmenge erfüllt, aus medizinischen Gründen nicht möglich gewesen ist, rechtfertigt dies eine Ausnahme vom Vergütungsausschluss. Ein Notfall im Sinne des § 76 Absatz 1 Satz 2 SGB V ist nach der Rechtsprechung des BSG (Urteil vom 23. Juni 2015, B 1 KR 20/14 R) dann

anzunehmen, wenn die Behandlung aus medizinischen Gründen so dringlich ist, dass es bereits an der Zeit für die Auswahl eines geeigneten Therapeuten und dessen Behandlung – sei es durch dessen Aufsuchen oder herbeirufen – fehlt. Eine Verlegung ist nach Auffassung des BSG (Urteil vom 17. November 2015, B 1 KR 15/15 R) dann erforderlich, wenn die Aufnahme und die Durchführung einer gebotenen stationären Behandlung in einem Zentrum – trotz gegebenenfalls längerer Anfahrt – unter Berücksichtigung zu überwindender räumlicher und zeitlicher Distanzen ohne unzumutbares Risiko für die Patienten erfolgen kann.

§ 5 Form und Frist der Darlegung der Prognose und Mitteilungspflichten

§ 5 regelt Näheres zu Form und Frist der Darlegung der Prognose. Dass der Krankenhausträger die Prognose gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen darlegen muss, ergibt sich aus § 136b Absatz 4 Satz 3 SGB V.

Zu Absatz 1

Die Darlegung der Prognose basiert auf den in § 4 normierten Vorgaben und Kriterien. Die Frist, bis zu der jährlich eine Prognose vom Krankenhausträger an die Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen übermittelt worden sein muss, ist auf den 15. Juli des jeweils laufenden Kalenderjahres festgelegt worden, um den Beteiligten die für die Darlegung der Prognose erforderliche Zeit einzuräumen. Die Festlegung dieses Datums ermöglicht sowohl eine Ermittlung der Leistungszahlen aus dem vorausgegangenen Kalenderjahr als auch aus den letzten zwei Quartalen des vorausgegangenen und den ersten zwei Quartalen des laufenden Kalenderjahres. Die fristgerechte Übermittlung der Informationen nach Absatz 3 muss schriftlich oder in elektronischer Form erfolgen.

Zu Absatz 2

Der Krankenhausträger hat die Prognose ohne vorherige Aufforderung zu übermitteln. Es steht in der freien Entscheidung des Krankenhausträgers, ob er die entsprechenden Leistungen erbringen möchte oder nicht. Konsequenter Weise hat er dann auch dafür Sorge zu tragen, dass seine Prognose, die Voraussetzung für die Erbringung einer mindestmengenbelegten Leistung ist, rechtzeitig gegenüber der für ihn zuständigen Stelle abgegeben wird. Damit der Krankenhausträger seinen Pflichten nach den Absätzen 1 und 3 nachkommen kann und weiß, wer seine für ihn zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen sind und an wen es folglich die Prognose zu übermitteln hat, stellt der GKV-Spitzenverband den Krankenhausträgern jeweils zum 1. Januar eines Kalenderjahres ein verbindliches Verzeichnis zur Verfügung, das alle relevanten Kontaktdaten der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen beinhaltet. Die Prognose ist vom Krankenhausträger ohne vorherige Aufforderung seitens der Krankenkassen oder Ersatzkassen zu übermitteln.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 werden die erforderlichen Angaben, die der Krankenhausträger im Rahmen der Prognose zu übermitteln hat, beschrieben. Die Übermittlung der Leistungsmenge und weiterer für die Prognose relevanter Angaben und Informationen kann schriftlich oder im E-Mail-Verfahren unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur erfolgen. In Folge der Regelungen aus § 3 Absatz 3 hat der Krankenhausträger die Leistungsmenge nach § 4 Absatz 2 zudem in maschinenlesbarer Form unter Anwendung der im Auftrag des G-BA vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) entwickelten und vom G-BA beschlossenen Spezifikation zu übermitteln (siehe weitere Begründung unter § 3 Absatz 3). Personenbezogene Daten der Versicherten und der Leistungserbringer sind durch den Krankenhausträger zu pseudonymisieren. Mit dieser Festlegung folgt der G-BA dem bereits etablierten und bewährten Vorgehen bei der Sollstatistik-Übermittlung gemäß der QSKH-RL in der ESQS. Für andere Kriterien, welche der Krankenhausträger gemäß § 4 Absatz 2 bei der Darlegung der Prognose berücksichtigen kann, sind zudem entsprechend aussagekräftige Belege ebenfalls bis zum 15. Juli des Prognosejahres vorzulegen. Wird die Prognose unter Bezugnahme auf diese Kriterien begründet, hat der Krankenhausträger dafür zu sorgen, dass im Rahmen der Darlegung der

berechtigten mengenmäßigen Erwartung keine patienten- oder mitarbeiteridentifizierenden Daten bzw. konkrete Fälle übermittelt werden. Ein Rückschluss auf konkrete Personen ist auszuschließen. Dies wird in der Praxis durch eine vom Krankenhausträger vorzunehmende Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten sichergestellt.

Zu Absatz 4

Der Eingang der Prognosedarlegung bei den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen wird von diesen schriftlich oder elektronisch unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur bestätigt.

Zu Absatz 5

In Absatz 5 ist geregelt, bis wann die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen ihre Entscheidung über die Prognose des Krankenhausträgers mitzuteilen haben. Hierfür wurde der 31. August eines laufenden Kalenderjahres terminiert. Diese Mitteilung hat für die Planungssicherheit der Krankenhäuser auch dann zu erfolgen, wenn die Prüfung zu dem Ergebnis führt, dass keine begründeten Zweifel an der Richtigkeit der vom Krankenhausträger getroffenen Prognose bestehen. Die Entscheidung der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen ist dem Krankenhausträger mitzuteilen, damit dieser die Planungssicherheit erlangt, ob er berechtigt ist, im folgenden Kalenderjahr die mindestmengenbelegte Leistung erbringen zu dürfen und diese auch vergütet bekommt.

Zu Absatz 6

Bestehen nach Auffassung der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen begründete erhebliche Zweifel an der Richtigkeit der vom Krankenhausträger getroffenen Prognose, sind diese dem Krankenhausträger ebenfalls bis zum 31. August eines laufenden Kalenderjahres schriftlich mitzuteilen. Dies ist schon deshalb notwendig, um dem Krankenhausträger eine Prüfung rechtlicher Schritte gemäß § 136b Absatz 4 Satz 7 SGB V zu ermöglichen. Absatz 7 folgend, handeln die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen auch bei der Mitteilung von begründeten erheblichen Zweifeln an der Prognose gemeinsam und einheitlich. Der begründete Zweifel an der Prognose, den das Gesetz als eine Widerlegung bzw. als Entscheidung, gegen die der Rechtsweg vor den Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit gegeben ist, bezeichnet (siehe §136b Absatz 4 Sätze 6 und 7 SGB V) ist als Verwaltungsakt (SGB X) einzustufen. Ausgehend davon, dass es sich bei der „Widerlegung“ bzw. „Entscheidung“ um einen Verwaltungsakt handelt, der durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich zu erlassen ist, wird es notwendig sein, ein geordnetes Verwaltungsverfahren zum Erlass dieses Verwaltungsaktes zu implementieren. Als eine Variante vorstellbar ist, dass im Sinne eines arbeitsteiligen Handelns ein Federführer bestimmt wird, der landesweit oder für bestimmte Regionen das Verfahren durchführt. Die Entscheidung könnte in Form eines einzelnen, jedoch gemeinsam von den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen verantworteten und legitimierten Schriftsatz getroffen werden.

Zu Absatz 7

Im Sinne von erforderlichen, notwendigen Durchführungsbestimmungen (siehe §136 Absatz 1 SGB V) wird festgelegt, dass die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen auf Landesebene gemeinsam und einheitlich zu handeln haben. Zwar sieht das SGB V bei der Mindestmengenregelung ein gemeinsames und einheitliches Handeln der Kassen auf Landesebene nicht ausdrücklich vor. Die Notwendigkeit hierfür ergibt sich aber aus der Gesamtsystematik: Die Vereinbarung der Vergütung erfolgt gemeinsam und einheitlich. Da die Mitteilung der Prognose zu den Mindestmengen durch den Krankenhausträger bzw. die Widerlegung der Prognose gegenüber dem Krankenhausträger unmittelbare Auswirkung auf den Vergütungsanspruch hat, kann nur ein gemeinsames und einheitliches Handeln auf Seiten der Krankenkassen sinnvoll sein. Obwohl die Adressaten der Mindestmengenregelungen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 SGB V die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser sind, entfalten die Anwendungsbestimmungen dieses Beschlusses auch für die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen verbindliche Wirkung, um eine

gleichmäßige Anwendung der Mindestmengenregelungen sicher zu stellen. Dies ergibt sich aus den Feststellungen des BSG in seinem Urteil vom 14. Oktober 2014 (B 1 KR 33/13 R, Rn. 22), wonach die Beschlüsse des G-BA für seine Träger, deren Mitglieder und Mitgliedkassen und somit auch für die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen verbindlich sind aber auch aus der Legitimation des G-BA erforderliche, notwendige Durchführungsbestimmungen zu erlassen (siehe §136 Absatz 1 SGB V). Für das konkrete Handeln der Landesverbände der Krankenkassen und für die Ersatzkassen bedeutet dies, dass sie die jeweils für die Standorte innerhalb ihres Zuständigkeitsbereiches abgegebenen Prognosen (bzw. insbesondere die Leistungszahlen pro Krankenhausstandort) in einer Gesamtschau abgleichen (jede Krankenkasse hat nur einen Bruchteil der Leistungen vergütet, so dass eine Bewertung der Gesamtsumme aller erbrachten Leistungen nur gemeinsam erfolgen kann), gemeinsam bewerten, zu einem gemeinsamen Ergebnis kommen und dieses gemeinsame Ergebnis einheitlich an jedes Krankenhaus, welches eine Prognose abgegeben hat, jeweils mit identischem Inhalt zurückmelden. Wie die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen dieses gemeinsame und einheitliche Handeln ausgestalten und umsetzen, bleibt ihnen überlassen; denkbar ist zum Beispiel die Einrichtung einer „gemeinsamen Stelle“.

Zu Absatz 8

Absatz 8 legt im Sinne von erforderlichen, notwendigen Durchführungsbestimmungen (siehe §136 Absatz 1 SGB V) fest, dass die Landesverbände der Kassen und die Ersatzkassen die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und den G-BA standortbezogen über das Prüfergebnis der abgegebenen Prognosen informieren. Es ist Aufgabe des G-BA dazu noch ein einheitliches Berichtsformat festzulegen. Damit werden die Landesbehörden bei ihren hoheitlichen Planungsaufgaben unterstützt und können ergänzend zu den Beschlüssen des G-BA zu Qualitätssicherung und Krankenhausplanung nach § 136c SGB V auch diese für die Krankenhausplanung hoch relevanten Qualitätsinformation mitberücksichtigen. Gleichzeitig muss der G-BA zur Wahrnehmung seiner Pflicht zur Evaluation z. B. gem. § 136d SGB V sowie der Erfüllung von Transparenz- und Informationsanforderungen gegenüber den Patienten (siehe § 9) bzw. der Öffentlichkeit über die Ergebnisse der Überprüfung der abgegebenen Prognosen standortbezogen informiert werden.

§ 6 Ausnahmetatbestände

Ausnahmetatbestände sollen gemäß § 136b Absatz 3 Satz 1 SGB V unbillige Härten vermeiden. Die Vorschrift zielt nach der Gesetzesbegründung darauf ab, typisierungsbedingte Härten einer strikten Leistungsuntergrenze im Einzelfall abzumildern (vgl. BT-Drs. 18/5372, S. 86). Der Gesetzgeber trennt somit deutlich zwischen der Prognose, die zur Leistungserbringung im nächsten Kalenderjahr berechtigt, weil die geforderte Mindestmengenanzahl im nächsten Kalenderjahr voraussichtlich erreicht wird, und den Ausnahmetatbeständen, die eine Leistungserbringung – und eine Vergütung – für den Fall vorsehen, dass die geforderte Mindestmengenanzahl im nächsten Kalenderjahr nicht erreicht wird. Der Ausnahmetatbestand sieht somit für eng begrenzte Fälle eine Ausnahme vom Leistungserbringungs- und Vergütungsverbot vor. Da es sich um eine Ausnahme des gesetzlich in § 136b Absatz 4 Sätze 1 und 2 SGB V geregelten Leistungserbringungs- und Vergütungsverbot handelt, kann ein Ausnahmetatbestand nur unter eng begrenzten Voraussetzungen vorliegen. Dies können ausweislich § 6 die erstmalige oder erneute Erbringung einer mindestmengenbelegten Leistung oder die Erbringung hoher Behandlungsqualität sein.

Gesetzlich vorgesehen ist der Ausnahmetatbestand der Erfüllung der „hohen Qualität“. Dieser Ausnahmetatbestand ergibt sich aus § 136b Absatz 3 Satz 1 SGB V und soll Krankenhäusern trotz Nichterreichens der Mindestmengenanzahl die weitere Leistungserbringung ermöglichen, wenn sie dem Ziel der Mindestmengenregelung – die Qualität des Behandlungsergebnisses zu verbessern – auch ohne Erreichen der Mindestmengenanzahl gerecht werden.

Voraussetzung für das Eingreifen dieses Ausnahmetatbestandes ist zum einen, dass der G-BA diesen Ausnahmetatbestand für die in Frage stehende Leistung explizit vorgesehen hat. In der leistungsspezifischen Anlage der Mindestmengenregelung muss dieser Ausnahmetatbestand somit ausdrücklich für die jeweilige Leistung festgelegt worden sein. Zum anderen muss der G-BA in der Anlage leistungsspezifische Qualitätsanforderungen und Bewertungskriterien festlegen, die vom Krankenhaus einzuhalten sind und deren Einhaltung vom Krankenhaus nachzuweisen ist, wenn es sich auf den Ausnahmetatbestand „hohe Qualität“ berufen möchte. Nur durch den Nachweis der Erfüllung dieser Kriterien kann das Krankenhaus deutlich machen, dass es trotz Nichterreichens der Mindestmengenanzahl eine Gewähr für eine hohe Behandlungsqualität bietet, was eine Ausnahme vom Leistungserbringungsverbot des § 136b Absatz 4 Satz 1 SGB V rechtfertigt, da das Kernziel der Mindestmengenregelung erreicht wurde.

§ 6 Satz 2 macht deutlich, dass die Geltendmachung eines Ausnahmetatbestandes in gleicher Weise erfolgt, wie die Darlegung der Prognose. Dies bedeutet, dass auch die Erfüllung eines Ausnahmetatbestandes, auf den sich das Krankenhaus beruft, gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen nachgewiesen werden muss und dass dies bis spätestens zum 15. Juli 2017 des laufenden Kalenderjahres erfolgen muss. Für die erstmalige oder erneute Erbringung einer Leistung gelten zudem die Vorgaben des § 7.

§ 7 Erstmalige oder erneute Erbringung einer Leistung

Hier wird das Vorgehen bei erstmaliger Erbringung einer Leistung aus dem Katalog planbarer Leistungen oder das erneute Erbringen einer Leistung nach einer mindestens 24-monatigen Unterbrechung geregelt.

Zu Absatz 1

Hier wird nochmals deutlich gemacht, dass die erstmalige oder die erneute Erbringung einer mindestmengenbelegten Leistung nach einer mindestens 24-monatigen Unterbrechung einen Ausnahmetatbestand darstellt, der besonderen Regelungen unterfällt.

Zu Absatz 2

Da die Entscheidung eines Krankenhauses, eine Leistung aus dem Katalog planbarer Leistungen erbringen zu wollen, nicht auf einen bestimmten Zeitpunkt eingeschränkt ist, ist der Beginn der Erbringung dieser Leistung grundsätzlich jederzeit möglich. Der Krankenhausträger hat aber das erstmalige Erbringen oder das erneute Erbringen der Leistung den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen vorab schriftlich anzuzeigen, damit diese Kenntnis vom Beginn der Leistungserbringung sowie von dieser besonderen Situation und den entsprechenden Sonderregelungen haben.

Zu Absatz 3

Kennzeichnend für das erstmalige Erbringen oder das Wiedererbringen einer mindestmengenbelegten Leistung ist, dass das Krankenhaus die entsprechenden Strukturen und Prozesse aufbauen bzw. wieder in Funktionsfähigkeit versetzen muss. Hierfür erachtet der G-BA einen Zeitraum von 12 Monaten als hinreichend. Daher sieht Absatz 3 vor, dass die Leistung ab der Anzeige der erstmaligen Erbringung oder der Wiedererbringung der Leistung für 12 Monate erbracht werden darf, ohne dass die festgelegte Mindestmenge vollständig erfüllt werden muss. Ausreichend ist, dass das Krankenhaus in diesen 12 Monaten mindestens 50 Prozent der festgelegten Mindestmenge erfüllt. Dieser Übergangszeitraum beginnt am ersten des Monats in dem die entsprechende Leistung erstmals vom Krankenhaus erbracht wurde. Kann die erforderliche Leistungszahl von 50 Prozent der Mindestmenge in den ersten 12 Monaten der erstmaligen oder erneuten Leistungserbringung nicht erreicht werden, greift mit Beginn des 13. Monats der Leistungserbringungs- und Vergütungsausschluss. Damit die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Einhaltung der erforderlichen Mindestzahl nachhalten können, hat der Krankenhausträger

die von ihm in den ersten 12 Monaten erreichte Leistungsmenge diesen bis zum 15. des 13. Monats nach erstmaliger oder erneuter Erbringung der Leistung folgenden Monats zu übermitteln. Die schriftliche Bestätigung des Eingangs dieser Mitteilung durch die Landesverbände der Krankenkasse und der Ersatzkassen dient dem Krankenhausträger als Nachweis, dass er seiner Mitteilungspflicht nachgekommen ist.

Zu Absatz 4

Da das Krankenhaus auch unterjährig mit der erstmaligen oder erneuten Erbringung einer mit einer Mindestmenge belegten Leistung beginnen kann, ist es erforderlich, das notwendige Prognoseverfahren mit dem in §§ 4 und 5 geregelten grundsätzlichen Prognoseverfahren zu synchronisieren. Daher ordnet § 7 Absatz 4 Satz 1 zunächst an, dass sich im Falle des Erreichens der Leistungszahl von 50 Prozent der Mindestmenge in den ersten 12 Monaten der erstmaligen oder erneuten Leistungserbringung automatisch ein 12-monatiger Zeitraum anschließt, in dem das Krankenhaus die erforderliche Mindestmengenanzahl in voller Höhe zu erfüllen hat. Die in diesem, von den Zeiträumen nach § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und Nummer 2 abweichenden, 12-Monatszeitraum erreichte Leistungszahl ist dann in der Regel die Grundlage der Prognose, die bis zum 15. des Monats abgegeben werden muss, der auf diesen 12-Monatszeitraum folgt. Da Absatz 4 Satz 2 bezüglich der abzugebenden Prognose die entsprechende Geltung der §§ 4 und 5 vorsieht, kann die berechnete mengenmäßige Erwartung auch unter Heranziehung der Kriterien des § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 und 4 begründet werden.

Zu Absatz 5

Die endgültige Synchronisation des Prognoseverfahrens bei der erstmaligen oder erneuten Leistungserbringung mit dem regulären Prognoseverfahren erfolgt durch die Vorgaben in Absatz 5. Dort ist geregelt, dass nach Abgabe einer Prognose nach Absatz 4 die reguläre Prognose nach den §§ 4 und 5 zu dem 15. Juli abzugeben ist, der erstmalig der Abgabe der Prognose nach Absatz 4 folgt. Zu diesem Zeitpunkt befindet sich das Krankenhaus dann im regulären Modus der Prognoseerbringung nach den §§ 4 und 5.

§ 8 Übergangsregelungen

Mit § 8 kommt der G-BA seiner Aufgabe gemäß § 136b Absatz 3 SGB V nach und sieht bei der Einführung neuer oder der Erhöhung bestehender Mindestmengen sowie der Einführung eines Arztbezuges bei bestehenden Mindestmengen Übergangsregelungen vor. Es wird klargestellt, dass ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens einer neuen oder erhöhten Mindestmenge oder einer Änderung des Bezugspunktes einer bestehenden Mindestmenge diese Mindestmenge für einen Zeitraum von in der Regel 12 Monaten, höchstens aber 24 Monaten nicht vollständig erfüllt werden muss, die Leistung aber dennoch vom Krankenhaus erbracht werden darf und von der Krankenkasse vergütet wird. Um auf die Besonderheiten der einzelnen, mit einer Mindestmenge belegten Leistungen optimal eingehen zu können, wurde ein flexibler Zeitrahmen für die Dauer der Übergangsregelungen festgelegt. Die konkrete Dauer der Übergangsfrist sowie die mindestens vom Krankenhaus für die jeweilige Leistung ersatzweise zu erfüllende Mindestmengenanzahl ist daher bei der Einführung neuer oder der Erhöhung bestehender Mindestmengen leistungsbezogen in der Anlage festzulegen. Ein Leistungserbringungs- und Vergütungsverbot gemäß § 4 Absatz 3 besteht in diesen Fällen nicht, sofern Krankenhäuser innerhalb dieses Zeitraums mindestens die in der Anlage festgelegte ersatzweise geltenden Höhe der jeweiligen Mindestmenge erbringen. Mit der hier normierten Übergangsregelung wird es Krankenhäusern ermöglicht, sich auf die durch die Mindestmengenfestsetzung geänderten Anforderungen einstellen zu können.

§ 9 Veröffentlichung und Transparenz

Ob das Krankenhaus Leistungen aus dem Katalog planbarer Leistungen erbringt oder nicht, ist im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser darzustellen. Dies ergibt sich aus

§ 136b Absatz 6 Satz 1 SGB V, wonach das Krankenhaus den Stand seiner Qualitätssicherung unter Berücksichtigung auch der Umsetzung der Mindestmengenregelungen darzustellen hat. Der strukturierte Qualitätsbericht der Krankenhäuser ist somit das Medium, um die geforderte Transparenz der Leistungserbringung und Qualitätssicherung des Krankenhauses für den Patienten herzustellen. In welcher Form und mit welchem Inhalt eine Darstellung der Umsetzung der Mindestmengenregelungen zu erfolgen hat, regelt der G-BA in einem separaten Beschluss, da der G-BA gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V einen Beschluss über Inhalt, Umfang und Datenformat des von Krankenhäusern zu erstellenden strukturierten Qualitätsberichtes zu fassen hat. Dabei ist dort zu prüfen, wie die bisherigen Fristen zur Datenerhebung und Veröffentlichung des strukturierten Qualitätsberichtes so weiterentwickelt werden können, dass die Ergebnisse aus der Prognosebewertung zeitnah einfließen können und den Patientinnen und Patienten umgehend als wichtige Information für Ihre Wahlentscheidungen zur Verfügung stehen. Der G-BA regelt somit alle wesentlichen Inhalte des Qualitätsberichtes in diesem separaten Beschluss.

§ 10 Übergangsbestimmungen bei Inkrafttreten

Zu Absatz 1

Die Mindestmengenregelungen treten zum 1. Januar 2018 in Kraft. Daher ist es ausgeschlossen, dass ihre Regelungen im Einzelnen bereits für das Prognoseverfahren des Jahres 2018 in Gänze Anwendung finden können. Für die Darlegung der Prognose im Jahr 2018 gelten daher die gesetzlichen Vorschriften zunächst noch ohne die spezifizierenden Vorgaben der §§ 4 und 5 weiter. Abweichend von Satz 2 findet die Verpflichtung zur Übermittlung der Standortnummer gemäß § 5 Absatz 3 Buchstabe a erst ab dem Jahr 2020 Anwendung.

Zu Absatz 2

Der G-BA wird in Folge des Beschlusses zur Mindestmengenregelung das IQTIG mit der Entwicklung der Spezifikation beauftragen. Sie soll 2019 erstmals angewendet werden. Daher wird hier geregelt, dass die Ermittlung der Leistungsmenge gemäß § 3 Absatz 1 und deren Übermittlung an die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen im Jahr 2018 ohne diese Spezifikation schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur erfolgt. Die Spezifikation gemäß § 3 Absatz 3 und § 5 Absatz 3 findet erst ab dem Jahr 2019 Anwendung.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt, dass eine bis zum 31. Dezember 2017 bestehende Berechtigung zur Leistungserbringung auf Grundlage von Ausnahmetatbeständen oder Übergangsfristen der Mindestmengenregelungen in der Fassung vom 20. Dezember 2015, zuletzt geändert am 7. Dezember 2016 (BAnz. AT 23.12.2016 B 8) unberührt bleibt. Diese zeitlich befristete Weitergeltung der bestehenden Leistungsberechtigungen auf Grundlage der bisher bestehenden Ausnahmetatbestände oder Übergangsregelungen stellt für das begünstigte Krankenhaus sicher, dass die Leistungsberichtigung innerhalb des zugestandenen Zeitraumes unverändert ausgenutzt werden kann.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Neben Aufwänden für ein erforderliches Softwaremodul resultieren hieraus in den ersten beiden Jahren Bürokratiekosten in Höhe von 787.500 Euro jährlich sowie in den Folgejahren Bürokratiekosten in Höhe von 412.500 Euro jährlich. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. **Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat in seiner Sitzung am 7. November 2012 die AG Mindestmengen damit beauftragt, die Mindestmengenregelungen vor dem Hintergrund der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu den Mindestmengen zu Knie-TEP (Urteil vom 12. September 2012 – B 3 KR 10/12 R) sowie bei der Früh- und Reifgeborenenversorgung (Urteil vom 18. Dezember 2012 – B 1 KR 34/12 R) auf Überarbeitungsbedarf zu prüfen und notwendige Änderungen vorzunehmen. Mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) vom 10. Dezember 2015 (BGBl. 2015 I S. 2229) hat der Gesetzgeber den G-BA mit § 136b Absatz 3 Satz 1 und Absatz 4 Satz 5 mit der Regelung von Ausnahmetatbeständen und Übergangsregelungen bzw. der Regelung des Näheren zur Darlegung der Prognose beauftragt. Am 12. Februar 2014 begann die AG Mindestmengen mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes zur Änderung der Mm-R. In 28 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 1. November 2018 über diesen Beschlussentwurf beraten und dem Plenum zur Beschlussfassung in dessen Sitzung am 17. November 2017 vorgelegt.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136b Absatz 3 Satz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mindestmengenregelungen Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 2. August 2017 wurde das Stellungnahmeverfahren am 8. August 2017 eingeleitet. Die der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 29. August 2017.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum 25. August 2017 vor (**Anlage 3**). Die eingereichte Stellungnahme befindet sich in **Anlage 4**.

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 15. September 2017 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 1. November 2017 durchgeführt (**Anlage 4**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz wurde mit Schreiben vom 8. November 2017 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen.

5. **Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. November 2017 beschlossen, die Mindestmengenregelungen zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Die Länder gemäß § 92 Absatz 7f S. 1 SGB V tragen den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat äußerten keine Bedenken.

6. **Zusammenfassende Dokumentation**

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

- Anlage 2: An die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Mindestmengenregelungen
sowie versandte Tragende Gründe
- Anlage 3: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die
Informationsfreiheit
- Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 17. November 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zum Beschluss zur Änderung der Mindestmengenregelungen (Mm-R) vom 17. November 2017

Gemäß § 91 Absatz 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschlussentwurf enthält für die betroffenen Krankenhäuser eine neue Informationspflicht. Diese besteht darin, einmal jährlich den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen darzulegen, dass die entsprechende Mindestmenge im nächsten Kalenderjahr auf Grund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird (Prognose). Diese neue Informationspflicht geht auf die Vorgabe des Gesetzgebers in § 136b Absatz 4 SGB V zurück. Bereits im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum Krankenhausstrukturgesetz wurde im Referentenentwurf der jährliche Aufwand des einzelnen Krankenhauses zur Aufbereitung und Übermittlung der Prognose je Leistung bzw. Leistungsbereich auf ca. 23 Euro geschätzt. Der eher geringfügige Aufwand ergibt sich gemäß Begründung zum Gesetzentwurf daraus, dass die Prognose in der Regel mit den Vorjahreszahlen zu begründen ist. Der Gesetzgeber hat in seiner Begründung jedoch auch darauf verwiesen, dass der Aufwand eines Krankenhauses davon abhängt, welche Kriterien der G-BA bundeseinheitlich für die zu treffende Prognose vorgibt.

In dem vorliegenden Beschlussentwurf werden entsprechende Kriterien geregelt, welche die Krankenhäuser bei der Darlegung der Prognose zu beachten haben. Neben den Leistungszahlen des Vorjahres wurden weitere Kriterien normiert, die, sofern sie vom Krankenhausträger für die Darlegung der Prognose herangezogen werden, entsprechend zu begründen und zu belegen sind.

Gemäß § 3 Absatz 3 haben die Krankenhäuser zur Identifikation der zu zählenden Fälle eine Software anzuwenden, welche eine vom IQTIG entwickelte und vom G-BA beschlossene Spezifikation umsetzt. Die Software soll analog der bereits in der externen stationären Qualitätssicherung (ESQS auf Basis der QSKH-RL) durchgeführten Ermittlung der Sollstatistik zur Feststellung der Vollzähligkeit eingesetzt werden und ist damit in praktisch jedem Krankenhaus bereits vorhanden. Damit die zu übermittelnde Leistungsmenge elektronisch ermittelt und an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermittelt werden kann, sind die Anschaffung und die Installation der entsprechenden spezifischen Software („Modul“) im Krankenhaus bzw. in den Krankenhausstandorten notwendig. Sowohl beim Kauf als auch bei der erstmaligen Installation der Software handelt es sich um einen einmalig entstehenden Aufwand. Es wird davon ausgegangen, dass sich die durchschnittlichen Anschaffungskosten je „Modul“ auf 500 Euro belaufen. Wiederkehrender Aufwand entsteht im Zusammenhang mit der regelmäßigen Wartung und den regelmäßigen Updates der Software. Die regelmäßigen Updates sind verpflichtend vorzunehmen, um die Software gemäß den geltenden rechtlichen Vorgaben (z.B. aufgrund der jährlichen Anpassung der zugrundeliegenden OPS- und ICD-Kodes durch das DIMDI) auf dem jeweils aktuellen Stand zu halten. Dabei kann von jährlichen Wartungskosten in Höhe von durchschnittlich 100 Euro (20 Prozent der Anschaffungskosten) ausgegangen werden.

Eine weitere – jedoch eher als geringfügig zu wertende – Informationspflicht ergibt sich für Krankenhäuser, die eine Leistung aus dem Katalog planbarer Leistungen erstmals oder nach einer Unterbrechung von mindestens 24 Monaten erneut erbringen. Dies ist den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen schriftlich mitzuteilen (§ 7 Absatz 2 Mm-R). Wie häufig eine solche Mitteilung jährlich erfolgt, kann derzeit nicht geschätzt werden. Allerdings ist in diesem Zusammenhang von einer eher geringen Fallzahl auszugehen.

Entsprechend § 6 der bislang geltenden Mm-R sind die Krankenhäuser bereits jetzt verpflichtet, die Umsetzung der Mindestmengenregelungen im Qualitätsbericht darzustellen. Insofern entsteht aus den Vorgaben in § 9 des vorliegenden Beschlusses keine grundsätzlich neue Informationspflicht. Die genaue Ausgestaltung der Darstellung im Qualitätsbericht regelt der G-BA in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser. Sollten aus diesen Regelungen zusätzliche Bürokratiekosten für die Krankenhäuser entstehen, sind diese entsprechend in der Bürokratiekostenermittlung zur Qb-R auszuweisen.

Von den neuen Informationspflichten zur jährlichen Darlegung der Prognose (§ 5 Mm-R) und ggf. dem Geltendmachen eines Ausnahmetatbestandes gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sind die Krankenhausträger aller Krankenhäuser und Standorte betroffen, die eine Leistung aus dem Katalog planbarer Leistungen (Anlage der Mm-R) erbringen. Vom Krankenhausträger ist ggf. pro Krankenhaus oder Standort zu mehreren dieser Leistungen eine Prognose darzulegen. Insofern ist für die Ermittlung der Bürokratiekosten die Anzahl der abzugebenden Prognosen maßgeblich. Bezogen auf die einzelnen Leistungen bzw. Leistungsbereiche der Anlage bedeutet dies, dass schätzungsweise die folgende Anzahl an Prognosen von Krankenhausträgern abgegeben werden müssen. Die Schätzwerte basieren dabei teilweise auf den entsprechenden Angaben im Qualitätsreport 2016 (Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen, im Auftrag des G-BA), teilweise auf Analysen der Angaben im Qualitätsbericht der Krankenhäuser aus dem Jahr 2015.

Lebertransplantation	Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende) 22 für Lebertransplantation 10 für Leberlebendspende (vgl. Qualitätsreport 2016)
Nierentransplantation	Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) 40 für Nierentransplantation 37 für Nierenlebendspende (vgl. Qualitätsreport 2016)
Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus	404
Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas	628

Stammzelltransplantation	100
Kniegelenk-Totalendoprothesen	1.148 (vgl. Qualitätsreport 2016)
Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von < 1250 g	161 (vgl. perinatalzentren.org)

Insgesamt ergeben sich unter Berücksichtigung der in der Tabelle genannten Zahlen jährlich rund 2.500 Prognosedarlegungen. Da nicht abschätzbar ist, wie viele Krankenhäuser Ausnahmetatbestände geltend machen werden, sind die diesbezüglichen Bürokratiekosten nicht solide quantifizierbar und fließen in die folgenden Berechnungen nicht ein. Im Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung [(Krankenhausstrukturgesetz – KHSG) BT Drucksache 18/5372] wurde davon ausgegangen, dass dem Krankenhaus je Prognose ein Aufwand von 23 Euro entsteht. Die Berechnungsgrundlage für diese Summe konnte seitens des G-BA nicht nachvollzogen werden.

Da es sich bei dem vorliegenden Beschlussentwurf um eine umfassende Neufassung der Mindestmengenregelungen handelt, ist zunächst davon auszugehen, dass den betroffenen Krankenhäusern bzw. Standorten bzw. Krankenhausträgern hinsichtlich der neuen Regelungen und insbesondere der neu enthaltenen Informationspflicht „Darlegung der Prognose“ Einarbeitungsaufwände entstehen. Unter Beachtung der Übergangsbestimmungen finden einige der diesbezüglichen Regelungen erst stufenweise Anwendung, was entsprechend zu berücksichtigen ist.

Die Darlegung der Prognose obliegt dem Krankenhausträger und erfordert nicht zuletzt aufgrund der erheblichen Relevanz und Auswirkungen des Vorganges in der Regel ein hohes Qualifikationsniveau der Beteiligten (50,30 Euro/Stunde).

Bei Ermittlung und Übermittlung der Mindestmengen pro Standort eines Krankenhauses besteht der jährliche Aufwand des Krankenhausträgers pro Prognosedarlegung aus:

Standardaktivität	Komplexität	Minutenwert	Qualifikationsniveau	Kosten je Vorgang in €	Frequenz
Einarbeitung in die Informationspflicht	komplex	120	hoch	100,60 Euro	(Zweimalig) im ersten Jahr nach Inkrafttreten der Mm-R und im ersten Jahr der Anwendung der Spezifikation nach § 3 Absatz 3 und § 5 Absatz 3
Datenbeschaffung im ersten und im zweiten Jahr	komplex	120	hoch	100,60 Euro	(Zweimalig) im ersten Jahr nach Inkrafttreten der Mm-R und im ersten Jahr der Anwendung der Spezifikation nach § 3 Absatz 3 und § 5 Absatz 3
in den Folgejahren	komplex	60	hoch	50,30 Euro	jährlich in den Folgejahren
Überprüfung der Daten und Eingaben	komplex	45	hoch	37,72 Euro	jährlich
Ggf. Fehlerkorrekturen	komplex	60	hoch	2,51 Euro	jährlich in ca. 5 % der Fälle
Informationsbereitstellung für Begründungen gemäß § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 und 4	komplex	180	hoch	30,18 Euro	jährlich in ca. 20% der Fälle
Datenübermittlung	mittel	10	hoch	8,38 Euro	jährlich
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den für die Antragsprüfung zuständigen Stellen	komplex	180	hoch	30,18 Euro	jährlich in ca. 20% der Fälle
Kopieren, Archivieren, Verteilen	mittel	10	mittel	5,25 Euro	jährlich
Gesamt					im ersten und zweiten Jahr: 315,42 Euro in den Folgejahren: 164,52 Euro

Die jährlichen Kosten je Prognosedarlegung eines Krankenhausträgers belaufen sich demnach auf geschätzt rund 315 Euro in den ersten beiden Geltungsjahren sowie auf rund 165 Euro in den weiteren Folgejahren. Hieraus ergeben sich bei rund 2.500 Prognosedarlegungen jährlich insgesamt Bürokratiekosten von geschätzt 787.500 Euro in den ersten beiden Jahren sowie 412.500 Euro in den Folgejahren.

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mindestmengenregelungen (Mm-R)

Hinweise:

Stand: 08.08.2017 nach UA QS am 02.08.2017

Dissente Punkte sind **gelb** markiert

Redaktionell anzupassende Punkte sind grau markiert

Vom **Beschlussdatum**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** beschlossen, die Regelungen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen, Mm-R) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz S. 5389), zuletzt geändert durch Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 7. Dezember 2016 (BAnz AT 23.12.2016 B 8), wie folgt zu ändern:

I. Die Mindestmengenregelungen werden wie folgt geändert:

1. Das Inhaltsverzeichnis wird durch folgendes Inhaltsverzeichnis ersetzt:

§ 1 Gesetzliche Grundlagen und Zweck der Mindestmengenregelungen

§ 2 Anwendungsbereich und Verbindlichkeit

§ 3 Zählung und Anrechenbarkeit der Leistung

§ 4 Berechtigung zur Leistungserbringung

§ 5 **[GKV-SV: Durchführungsbestimmung zur Darlegung der Prognose und weiteren Mitteilungspflichten]** / **[DKG: Prognose]**

[GKV-SV: § 6 Nachweisverfahren]

§ 6/7 Ausnahmetatbestände

§ 7/8 Übergangsregelungen

§ 8/9 **[GKV-SV: Erstmalige Erbringung einer Leistung oder Wiedererbringung]** **[DKG: Neuerbringung einer Leistung]**

§ 9/10 Veröffentlichung und Transparenz

Anlage: Katalog der Prozeduren und Leistungen in der OPS Version 2017

2. Die §§ 1 bis 7 werden durch folgende §§ 1 bis **9/10** ersetzt:

§ 1 Gesetzliche Grundlagen und Zweck der Mm-R

(1) Gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser [**PKV**: einheitlich für alle Patienten und Patientinnen] einen Katalog planbarer Leistungen zu beschließen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses.

(2) Gemäß § 136b Absatz 4 Satz 5 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss das Nähere zur Darlegung der Prognose zu regeln, die als Voraussetzung für die Zulässigkeit der Leistungserbringung vom Krankenhausträger einmal jährlich gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen [**PKV**: sowie dem Verband der Privaten Krankenversicherung] dargelegt werden muss.

GKV-SV	DKG
Gemäß § 136b Absatz 1 Satz 2 SGB V erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu die notwendigen Durchführungsbestimmungen.	[Keine Ergänzung]

(3) Gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und § 136b Absatz 3 Satz 1 SGB V soll der Gemeinsame Bundesausschuss bei den Mindestmengenfestlegungen Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen vorsehen, um unbillige Härten insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge zu vermeiden.

§ 2 Anwendungsbereich und Verbindlichkeit

(1) Die Mindestmengenregelungen gelten für alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser. Der Anwendungsbereich ist in den leistungsspezifischen Anlagen des Katalogs planbarer Leistungen bestimmt.

(2) Die Mindestmengenregelungen sind für die Krankenhäuser nach Absatz 1 unmittelbar verbindlich. Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen sind in den §§ [**GKV-SV**: 7 und 8] [**DKG**: 6 und 7] festgelegt. Sofern davon abweichende oder ergänzende leistungsspezifische Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen anzuwenden sind, sind diese in den leistungsspezifischen Anlagen festgelegt.

GKV-SV/DKG	LV/PKV
<p>§ 3 Zählung und Anrechenbarkeit der Leistungen</p> <p>[Keine Ergänzung]</p>	<p>§ 3 Zählweise der Leistungen</p> <p>(1) Ob die Leistungen für eine festgelegte Mindestmenge je Arzt oder je Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Krankenhausstandort gezählt werden, ist in den leistungsspezifischen Anlagen festgelegt.</p>

(1) Für die Zählung und damit Anrechenbarkeit für die Prognose nach § 4 Absatz 2 [**DKG**: und Absatz 3] werden die über die in den leistungsspezifischen Anlagen aufgeführten

- a. Diagnosen oder
- b. Prozeduren oder
- c. anderen ausgewählten Merkmale aus der Datensatzbeschreibung gemäß § 301 SGB V oder
- d. einer Kombination aus denselben

bestimmten Leistungen zugrunde gelegt.

RKF/GKV-SV	DKG
Zur Identifikation der zu zählenden Fälle der im Rahmen der Prognose zu übermittelnden Leistungsmenge verwenden die Krankenhäuser eine vom IQTIG entwickelte und vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossene Spezifikation.	<i>[Keine Ergänzung]</i>

(2) Die Anrechenbarkeit einer Leistung ist unabhängig vom Versichertenstatus der Patientinnen und Patienten, unabhängig vom Vertragsverhältnis zwischen Krankenhaus und dem die Leistung erbringenden Arzt und unabhängig davon ob sie im Notfall erbracht wurde.

(3) Eine operative Leistung gilt als am Tag der Operation erbracht. Dieses Datum ist für die zeitliche Zuordnung der Leistungserbringung im Rahmen der Zählung heranzuziehen.

(4) Operative Eingriffe an paarigen Organen oder Körperteilen, die in einer Sitzung beidseitig durchgeführt werden,

GKV-SV	DKG
sind als eine einmal erbrachte Leistung anrechenbar. Eine doppelte Zählung ist nur zulässig, wenn dies in den leistungsspezifischen Anlagen festgelegt ist.	sind als jeweils einzelne Leistung anrechenbar, auch wenn sie für Abrechnungszwecke mit nur einem Prozedurenschlüssel für einen beidseitigen Eingriff kodiert werden müssen.

(5) Unter die Mindestmengenregelung fallende operative Eingriffe, die nicht vollendet oder unterbrochen wurden, werden dann als anrechenbare Leistung mitgezählt, wenn dieser Eingriff gemäß der jeweils aktuellen Fassung der Deutschen Kodierrichtlinien mit dem unter die Mindestmengenregelung fallenden Prozedurenschlüssel zu kodieren ist.

(6) Bei arztbezogenen Mindestmengen ist eine im Rahmen einer Lehrassistenz erbrachte Leistung (operativer Eingriff) sowohl für die verantwortliche Operateurin oder den verantwortlichen Operateur als auch die erste Assistentin oder den ersten Assistenten (ausbildende/r Fachärztin/Facharzt) anrechenbar.

GKV-SV	DKG
Mit dem erstmaligen Erreichen der betreffenden Mindestmengenfestlegung entsprechenden Leistungszahl pro Jahr durch die/den im Training befindliche(n) Ärztin/ Arzt endet die Berechtigung zur doppelten Zählung nach Satz 1. Für weitere drei Jahre nach erstmaligem Erfüllen der arztbezogenen Mindestmenge gilt für die/den betroffene(n), diese Leistung erlernenden Ärztin/Arzt eine dreijährige Übergangszeit, in welcher sie/er die betreffende Mindestmenge nur hälftig erfüllen muss. Die Übergangsfrist nach Satz 3 ist rein arztbezogen und gilt unabhängig vom Standort. Standortwechsel der/des die betreffende Leistung erlernenden Ärztin/Arztes während der dreijährigen Übergangsfrist führen nicht zu einer Fristverlängerung; die Übergangsfrist nach Satz 3 kann nicht ausgesetzt oder unterbrochen werden.	<i>[Keine Ergänzung]</i>

(7) Ob eine Leistung je Arzt oder je Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Krankenhausstandort angerechnet wird, ist in den leistungsspezifischen Anlagen festgelegt.

RKF/GKV-SV	DKG
(8) Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten und in den Anlagen genannten Mindestmengen gelten je Standort eines Krankenhauses.	[Keine Ergänzung]

(8/9) Besonderheiten zur Anrechenbarkeit werden in den leistungsspezifischen Anlagen festgelegt.

§ 4 Berechtigung zur Leistungserbringung

(1) Eine Leistungserbringung ist zulässig, wenn die in den leistungsspezifischen Anlagen des Katalogs planbarer Leistungen festgelegte Mindestmenge im nächsten Kalenderjahr auf Grund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird (Prognose).

(2) Bei der jährlich vom Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen darzulegenden Prognose sind die im Katalog planbarer Leistungen jeweils spezifisch bestimmten Leistungen zu Grunde zu legen.

GKV-SV	DKG
<p>Auf dieser Grundlage liegt eine berechtigte mengenmäßige Erwartung vor,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. wenn das Krankenhaus die in den Anlagen festgelegten Mindestmengen im Erfassungszeitraum erfüllt hat. Der Erfassungszeitraum umfasst 12 Kalendermonate, beginnt am ersten Juli des vorausgegangenen Kalenderjahrs und endet am 30. Juni des laufenden Kalenderjahres. 2. Wenn das Krankenhaus die in den Anlagen festgelegten Mindestmengen im Erfassungszeitraum nicht erfüllt hat, jedoch einen Ausnahmetatbestand nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 geltend machen kann. 	<p>(3) Eine berechtigte mengenmäßige Erwartung liegt vor,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. wenn das Krankenhaus im vorausgegangenen Kalenderjahr die in der Anlage festgelegte Mindestmenge erreicht hat oder 2. wenn das Krankenhaus die in der Anlage festgelegte Mindestmenge in den zwei letzten Quartalen des vorausgegangenen Kalenderjahrs und in den zwei ersten Quartalen des laufenden Kalenderjahres erreicht hat, oder 3. wenn das Krankenhaus die in der Anlage festgelegte Mindestmenge unter Berücksichtigung der Übergangsregelungen in § 7 erreicht hat, oder 4. wenn das Krankenhaus nachvollziehbar dargelegt und begründet hat, dass es die in der Anlage festgelegte Mindestmenge im nächsten Kalenderjahr erreichen wird, weil es personelle, strukturelle oder unternehmensstrategische Veränderungen vorgenommen hat, die diese Leistungsentwicklung erwarten lassen oder 5. wenn das Krankenhaus nachvollziehbar dargelegt und begründet hat, dass es die in der Anlage festgelegte Mindestmenge im

	<p>nächsten Kalenderjahr erreichen wird, weil Änderungen der regionalen Anbieterstruktur diese Leistungsentwicklung erwarten lässt oder</p> <p>6. wenn das Krankenhaus nachvollziehbar dargelegt und begründet hat, dass es die in der Anlage festgelegte Mindestmenge im nächsten Kalenderjahr erreichen wird, weil der Anlass, der das Erreichen der Mindestmengenanzahl in den unter Nummer 1 und 2 genannten Zeiträumen verhindert hat, entfallen ist.</p>
--	--

(3)/(4) Wird die Mindestmenge voraussichtlich nicht erreicht, dürfen entsprechende Leistungen nicht bewirkt werden, soweit keine Ausnahmetatbestände oder Übergangsregelungen im Sinne von [DKG: § 1 Absatz 3 i. V. m.] § 2 Absatz 2 erfüllt sind. Einem Krankenhaus, dass die Leistungen dennoch bewirkt, steht gemäß § 136b Absatz 4 Satz 2 SGB V kein Vergütungsanspruch zu. Satz 2 gilt nicht, wenn diese Leistung im Notfall erbracht wurde, und eine Verlegung der Patientin oder des Patienten in ein Krankenhaus, das die Mindestmenge erfüllt, medizinisch nicht vertretbar war.

(4)/(5) Wird die Mindestmenge voraussichtlich nicht erreicht und liegen die Voraussetzungen für Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen nicht vor, kann auf Antrag eines Krankenhauses die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde gemäß § 136b Absatz 5 SGB V über die Nichtanwendung des Leistungserbringungsverbots und des Vergütungsausschlusses nach Absatz 3/4 entscheiden.

GKV-SV	DKG
<p>§ 5 Durchführungsbestimmungen zur Darlegung der Prognose und weiteren Mitteilungspflichten</p> <p>(1) Gemäß § 136b Absatz 4 Satz 3 SGB V muss der Krankenhausträger für die Zulässigkeit der Erbringung einer Leistung, die der Mindestmengenregelung unterliegt, gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen [PKV: sowie gegenüber dem Verband der Privaten Krankenversicherung] jährlich darlegen, dass die erforderliche Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr (Prognosejahr) auf Grund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird. Gemäß § 4 Absatz 2 ergibt sich die berechnete mengenmäßige Erwartung aus dem Erreichen der Mindestmenge im Erfassungszeitraum gemäß § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 oder aus der Geltendmachung eines Ausnahmetatbestandes gemäß § 7 Absatz 1 Nummer 1 bei Nichterreichen der</p>	<p>§ 5 Prognose</p> <p>(1) Die Darlegung der auf den Kriterien des § 4 Absatz 3 basierende Prognose des Krankenhausträgers erfolgt ohne vorherige Aufforderung gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen [PKV: sowie dem Verband der Privaten Krankenversicherung]. Sie muss bis spätestens 15. Juli des laufenden Kalenderjahres schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz bei diesen eingegangen sein. Der Eingang wird durch die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen gegenüber dem Krankenhausträger bestätigt.</p> <p>(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt den Krankenhausträgern jeweils zum 1. Januar eines Kalenderjahres das hierfür verbindliche Verzeichnis der Landesverbände der Krankenkassen und</p>

<p>Mindestmenge. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen stellen ein gemeinsames und einheitliches Handeln sicher.</p> <p>(2) Der Krankenhausträger, an dessen Standort(en) im kommenden Kalenderjahr eine Leistung, die der Mindestmengenregelung unterliegt, weiterhin erbracht werden soll, übermittelt den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen [PKV: sowie dem Verband der Privaten Krankenversicherung] jährlich standortbezogen bis zum 31. Juli des laufenden Jahres die Leistungszahlen des Erfassungszeitraumes gemäß § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 auf elektronischem Wege. Zur eindeutigen und einheitlichen Identifikation der zu zählenden Fälle für die zu übermittelnden Leistungsmenge verwenden die Krankenhäuser eine vom IQTiG entwickelte und vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossene Spezifikation. Daneben übermittelt der Krankenhausträger bis zum 31. Juli des laufenden Jahres standortbezogen eine schriftliche und von einer vertretungsberechtigten Person unterzeichnete Bestätigung an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen [PKV: sowie an den Verband der Privaten Krankenversicherung], dass die Leistungsmenge spezifikationskonform ermittelt und übermittelt wurde.</p> <p>(3) Falls an einem Krankenhausstandort erstmals mit der Erbringung einer Leistung, die der Mindestmengenregelung unterliegt, begonnen werden soll, teilt der Krankenhausträger dies vor erstmaliger Erbringung der betreffenden Leistung den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen [PKV: sowie dem Verband der Privaten Krankenversicherung] schriftlich mit.</p> <p>(4) Die Darlegung der Prognose gemäß § 4 Absatz 2 besteht immer aus der Übermittlung der Leistungszahl gemäß Absatz 2 und zusätzlich aus der Darlegung von Ausnahmetatbeständen gemäß § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2, sofern diese geltend gemacht werden sollen. Diese Ausnahmetatbestände sind in den betreffenden Fällen ebenfalls schriftlich darzulegen, von einer</p>	<p>der Ersatzkassen zur Verfügung. Das Verzeichnis enthält folgende Angaben: Namen und Adressen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, zuständige Abteilung und Person sowie E-Mail-Adresse.</p> <p>(3) Vom Krankenhausträger sind folgende Angaben zu übermitteln:</p> <ol style="list-style-type: none"> Name und Adresse des Krankenhauses, die Leistung aus dem Katalog planbarer Leistungen, für die die Darlegung der Prognose erfolgt, die Gesamtzahl der Leistungen nach § 4 Absatz 3 Nummer 1 oder Nummer 2 oder Nummer 3. Sofern die Prognose auf den Kriterien nach § 4 Absatz 3 Nummer 4 oder Nummer 5 oder Nummer 6 basiert, ist die entsprechende Darlegung und Begründung für die erwartete Leistungsentwicklung zu übermitteln. <p>(4) Die Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen prüfen die Prognose und teilen dem Krankenhausträger [PKV: sowie dem Verband der Privaten Krankenversicherung] bis spätestens 31. August eines laufenden Kalenderjahres schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz die Bestätigung oder die Widerlegung der Prognose mit. Gegen die Entscheidung nach Satz 1 ist der Rechtsweg vor den Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit gegeben.</p> <p>(5) Unter Berücksichtigung der Ergebnisse nach Absatz 4 vereinbaren die Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 KHG das Erlösbudget und andere Entgelte entsprechend § 11 Absatz 1 Satz 1 KHEntG.</p>
--	---

vertretungsberechtigten Person zu unterzeichnen und bis zum 31. Juli des laufenden Jahres schriftlich oder elektronisch unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen zu übermitteln. Der Eingang der vollständigen Prognosedarlegung wird durch die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen gegenüber dem Krankenhausträger bestätigt.

(5) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen prüfen die Prognosedarlegung und teilen dem Krankenhausträger [PKV: sowie dem Verband der Privaten Krankenversicherung] bis zum 31. September des laufenden Jahres ggf. pro Krankenhausstandort schriftlich oder elektronisch unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz das Ergebnis dieser Prüfung mit.

(6) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen bestätigen das Prüfergebnis bei einer positiven Prognose (mengenmäßige Erwartung wird voraussichtlich erreicht) gegenüber dem Krankenhaus in einer schriftlichen formlosen Mitteilung bis zum 31. September des laufenden Jahres.

(7) Bei einer negativen Prognose (mengenmäßige Erwartung wird voraussichtlich nicht erreicht) ist keine Rückmeldung der Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen an den Krankenhausträger erforderlich.

(8) Bei begründeten Zweifeln an der Richtigkeit der übermittelten Prognose können die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemäß § 136b Absatz 4 Satz 6 SGB V die vom Krankenhausträger getroffene Prognose widerlegen. Hierüber informieren die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen den Krankenhausträger [PKV: sowie den Verband der Privaten Krankenversicherung] bis zum 15. September des laufenden Jahres. Für die Prüfung der Richtigkeit der Prognose schließt sich eine Frist von weiteren sechs Wochen an: Bis zum 30. Oktober des laufenden Jahres teilen die

<p>Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen dem betroffenen Krankenhausträger [PKV: sowie dem Verband der Privaten Krankenversicherung] das Ergebnis ihrer Überprüfung der zuvor angemeldeten erheblichen Zweifel an der übermittelten Prognose mit. Mit dieser Mitteilung wird eine abschließende Entscheidung getroffen.</p> <p>(9) Die Landesverbände der Kassen und die Ersatzkassen informieren die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und den Gemeinsamen Bundesausschuss [PKV: sowie den Verband der Privaten Krankenversicherung] standortbezogen über das Prüfergebnis der abgegebenen Prognosen. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt dazu ein einheitliches Berichtsformat fest.</p> <p>(10) Sofern durch die Festlegung arztbezogener Mindestmengen hiervon abweichende Angaben notwendig werden, werden diese mit erstmaligem Beschluss einer arztbezogenen Mindestmenge vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegt.</p>	
--	--

GKV-SV	DKG
<p>§ 6 Nachweisverfahren</p> <p>(1) Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, nach Maßgabe der Richtlinie gemäß § 137 Absatz 3 SGB V i.V.m. § 275a SGB V eine Prüfung durchzuführen.</p> <p>(2) Bei Zweifeln an der Richtigkeit der Prognose entsprechend § 5 Absatz 8 können die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Vorlage weiterer Nachweise vom Krankenhaus verlangen und gemäß § 275a Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 i.V.m. Absatz 3 Satz 1 SGB V den Medizinischen Dienst der Krankenkassen mit Kontrollen zur Einhaltung der Qualitätsvorgaben beauftragen. Hierzu können sie die Vorlage weiterer Nachweise vom Krankenhaus verlangen und gemäß § 275a Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 i.V.m. Absatz 3 Satz 1 SGB V den Medizinischen Dienst der Krankenkassen mit Kontrollen zur Einhaltung der Qualitätsvorgaben beauftragen.</p>	<p><i>[Keine Ergänzung]</i></p>

§ 6/7 Ausnahmetatbestände

GKV-SV	DKG
<p>(1) Das Krankenhaus darf eine Leistung im Prognosejahr weiter bewirken obwohl die maßgebliche Mindestmenge im Erfassungszeitraum nicht erbracht wurde, wenn</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die mengenmäßige Erwartung zur voraussichtlichen Erfüllung der Mindestmenge im Prognosejahr trotzdem berechtigt ist. Dies ist der Fall, wenn unvorhergesehene personelle oder strukturelle Veränderungen, die die Erbringung einer unter die Mindestmengenregelungen fallenden Leistung im Erfassungszeitraum vorübergehend beeinträchtigt haben. Sollte bis zum Ende des Prognosejahres die maßgebliche Mindestmenge nicht wieder erreicht werden, kann von diesem Ausnahmetatbestand kein weiteres Mal Gebrauch gemacht werden. Die Anlässe für diesen Ausnahmetatbestand nach Nummer 1 Satz 2 werden nachfolgend in den Absätzen 2 und 3 präzisiert. 2. der Gemeinsame Bundesausschuss in der jeweils leistungsspezifischen Anlage einer Mindestmenge die Regeln für einen Qualitätsnachweis festgelegt hat und das Krankenhaus den Nachweis hoher Qualität unterhalb der festgelegten Menge entsprechend diesen Festlegungen erbringen kann. Voraussetzung hierfür ist, dass die unterhalb der jeweils maßgeblichen Mindestmenge erreichten Fallzahlen eine datengestützte Messung der Ergebnisqualität mit statistischer Signifikanz erlauben. Sofern erforderlich, prüft das IQTIG im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses die Umsetzbarkeit dieses möglichen Ausnahmetatbestands bezogen auf die jeweils maßgebliche Mindestmenge und schlägt dem Gemeinsamen Bundesausschuss 	<p>Das Krankenhaus darf eine Leistung im nächsten Kalenderjahr weiter bewirken obwohl die Mindestmenge voraussichtlich nicht erfüllt wird, wenn eine der folgenden Voraussetzungen vorliegt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde hat auf Antrag des Krankenhauses die Nichtanwendung von § 136b Absatz 4 Satz 1 und 2 SGB V für diese Leistung im nächsten Kalenderjahr entschieden. 2. Das Krankenhaus legt personelle oder strukturelle Veränderungen dar, die das Erreichen der Mindestmenge beeinträchtigen. 3. Der G-BA hat für die Leistung den Ausnahmetatbestand „hohe Qualität“ vorgesehen und das Krankenhaus weist nach, dass es die vom G-BA in der leistungsspezifischen Anlage bestimmten Qualitätsanforderungen und Bewertungskriterien erfüllt, die für den Nachweis dieses Ausnahmetatbestandes heranzuziehen sind.

gegebenenfalls Qualitätsindikatoren vor.	geeignete
---	-----------

GKV-SV	DKG
<p>(2) Zu den strukturellen Veränderungen im Krankenhaus, welche gemäß Absatz 1 Nummer 1 als Ausnahmetatbestand geltend gemacht werden können zählen geplante und ungeplante Veränderungen an Struktureinheiten, welche für die Erbringung der betreffenden mit einer Mindestmenge belegten Leistung wesentlich sind. Dies schließt z. B. geplante Umbau- oder Reparaturarbeiten oder auch Havariefälle ein. Beginn, Ende und Umfang der Beeinträchtigung sind vom Krankenhausträger zu dokumentieren und der Darlegung der Prognose beizulegen.</p> <p>(3) Zu den personellen Veränderungen im Krankenhaus, welche gemäß Absatz 1 Nummer 1 als Ausnahmetatbestand geltend gemacht werden können, zählen mittelfristige (1 bis 6 Monate) Ausfälle von Funktionsträgern/Mitarbeitern, welche für die Erbringung der betreffenden mit einer Mindestmenge belegten Leistung entscheidend sind. Dies schließt z. B. Kündigung oder längerfristige Erkrankung ein. Beginn und Ende der Nichtbesetzung sowie eine genaue Beschreibung der Funktion sind vom Krankenhausträger zu dokumentieren und der Darlegung der Prognose beizulegen.</p>	<p><i>[Keine Ergänzung]</i></p>

§ 7/8 Übergangsregelungen

(1) Festlegungen zu neuen Mindestmengen oder Änderungen bestehender Mindestmengen treten zum 1. Januar eines Kalenderjahres in Kraft.

GKV-SV	DKG
<p>(2) Bei Festlegung neuer Mindestmengen kann der Gemeinsame Bundesausschuss in begründeten Sonderfällen, beginnend vom Zeitpunkt des Inkrafttretens eine auf zwölf Monate befristete Übergangszeit, in welcher die neue Mindestmenge noch nicht erfüllt werden muss, die Leistung aber trotzdem bewirkt werden darf, vorsehen. In diesem Fall beginnt der erste Erfassungszeitraum nach Ablauf der Übergangsfrist</p>	<p>(2) Bei Festlegung neuer Mindestmengen oder Änderungen des Bezugspunktes bestehender Mindestmengen besteht für alle Krankenhäuser, beginnend vom Zeitpunkt des Inkrafttretens, ein auf 24 Monate befristeter Übergangszeitraum, in dem mindestens 50 Prozent der Mindestmenge erfüllt werden müssen.</p>

GKV-SV	DKG
--------	-----

<p><i>[Keine Ergänzung]</i></p>	<p>(3) Bei Erhöhungen bereits bestehender Mindestmengen besteht für alle Krankenhäuser, beginnend vom Zeitpunkt des Inkrafttretens, ein auf 24 Monate befristeter Übergangszeitraum, in dem die bisherige Mindestmenge zuzüglich mindestens 50 Prozent der Differenz zwischen bisheriger und neuer Mindestmenge erfüllt werden müssen.</p> <p>(4) Wenn ein Krankenhaus eine Leistung aus dem Katalog planbarer Leistungen erstmals erbringt, oder nach einer mindestens 24-monatigen Unterbrechung der Leistungserbringung wieder erbringt, besteht ein auf 24 Monate befristeter Übergangszeitraum, in dem mindestens 50 Prozent der Mindestmenge erfüllt werden müssen.</p> <p>(5) Bis zum 31.12.2019 ist bei den in Anlage I-VIII [bisher vom G-BA festgelegte Mindestmengen] das Krankenhaus als Bezugspunkt für die Prognose nach § 4 heranzuziehen.</p>
---------------------------------	---

GKV-SV	DKG
<p>§ 9 Erstmalige Erbringung einer Leistung oder Wiedererbringen</p> <p>(1) Wenn ein Krankenhaus eine mit einer Mindestmenge belegte Leistung erstmals oder nach einer mindestens dreijährigen Unterbrechung der Leistungserbringung wieder erbringen will, besteht ein auf 12 Monate befristeter Übergangszeitraum, in dem mindestens 50 Prozent der Mindestmenge erfüllt werden müssen.</p> <p>(2) Der Krankenhausträger teilt den Beginn der Leistungserbringung schriftlich den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mit.</p> <p>(3) Mit der erstmaligen Erbringung der betreffenden Leistung beginnt auch der erste 12monatige Erfassungszeitraum. Der Erfassungszeitraum nach Satz 1 kann von dem in § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 festgesetzten Beginn und Ende abweichen, da das Krankenhaus auch davon abweichend mit der Leistungserbringung zu jedem anderen Zeitpunkt beginnen kann. Nach der ersten Prognosedarlegung wird für die darauffolgende zweite Prognosedarlegung der Erfassungszeitraum</p>	<p>§ 8 Neuerbringung einer Leistung</p> <p>(1) Der Krankenhausträger teilt den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen schriftlich mit, wenn ein Krankenhaus eine Leistung aus dem Katalog planbarer Leistungen erstmals oder nach einer mindestens 24-monatigen Unterbrechung erneut erbringt.</p> <p>(2) In dem auf die erstmalige Erbringung der Leistung folgenden Monat beginnt der Übergangszeitraum nach § 7 Absatz 4.</p> <p>(3) Abweichend von § 5 Absatz 1 erfolgt im Übergangszeitraum eine Darlegung der Prognose am 15. des Monats, der dem Monat folgt, in dem die Leistung erstmalig erbracht wurde. Es ist jeweils die Gesamtzahl der in den letzten 12 Monaten erbrachten Leistungen an die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen zu übermitteln.</p>

nach § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 zu Grunde gelegt.	
---	--

§ 9/10 Veröffentlichung und Transparenz

GKV-SV/PKV	DKG
<p>(1) Die Umsetzung der Mindestmengenregelungen ist gemäß § 136b Absatz 6 Satz 1 SGB V im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser darzustellen. Die Veröffentlichung von Informationen zur Umsetzung der Mindestmengenregelung gemäß Absatz 2 stellt wegen ihrer Patientenrelevanz einen speziellen Berichtsteil des Qualitätsberichtes im Sinne von Satz § 136b Absatz 6 Satz 5 SGB V dar, der jährlich spätestens 1 Monat nach Vorliegen des Ergebnisses der Prognose nach § 4 zu aktualisieren ist. Die genaue Ausgestaltung dieser Darstellung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage des § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 i.V.m. Absatz 6 und Absatz 7 SGB V in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser.</p>	<p>Die Erfüllung oder Nichterfüllung der Mindestmengenregelungen ist im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser darzustellen. Die genaue Ausgestaltung dieser Darstellung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage des § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 i.V.m. Absatz 6 SGB V in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser.</p>

GKV-SV/PatV/PKV	DKG
<p>(2) Der spezielle Berichtsteil des Qualitätsberichtes nach Absatz 1 enthält insbesondere Informationen über:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Berechtigung zur Leistungserbringung eines Krankenhausstandortes gemäß § 4 nach Feststellung der Prognose gemäß § 5, leistungsbezogen und standortbezogen, 2. die Leistungszahl des Erfassungszeitraumes, bezogen auf die jeweilige Leistung und den Standort, und ggf. bezogen auf die einzelnen an der Leistungserbringung beteiligten Ärzte, 3. Ausnahmetatbestände, bezogen auf die jeweilige Leistung und den Standort, 4. Krankenhausstandorte, welche trotz nicht erfüllter Mindestmenge eine entsprechende Leistung aufgrund eines Beschlusses der Landesbehörde nach § 136b Absatz 5 SGB V weiterhin erbringen dürfen und 5. Krankenhausstandorte, welche eine mit einer Mindestmenge belegte Leistung nicht mehr erbringen dürfen. Dieser Eintrag wird nach Ablauf von 36 Monaten entfernt. 	<p><i>[Keine Ergänzung]</i></p>

II. Die Anlage 1 (Katalog der Prozeduren und Leistungen in der OPS Version 2017) wird wie folgt geändert:

1. Im Titel der Anlage wird die Anlagenbezeichnung „1“ gestrichen.
2. In den Nummern 1 bis 6 und Nummer 8 wird das Wort Krankenhaus ersetzt durch

GKV-SV/RKF	DKG
Standort eines Krankenhauses	<i>[keine Ergänzung]</i>

III. Die Anlage 2 (Allgemeine Ausnahmetatbestände gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V) wird aufgehoben.

IV. Inkrafttreten

Dieser Beschluss tritt am **1. Januar 2018** in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den **Beschlussdatum**

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Mindestmengenregelungen (Mm-R) [Schlüsselwörter]

Vom Beschlussdatum

TrGr des GKV-SV, Stand 31.07.2017

Hinweise:

Diese Tragenden Gründe wurden in der AG Mindestmengen nicht beraten.

Diese Tragenden Gründe konnten durch die Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle noch nicht geprüft werden.

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3. Bürokratiekostenermittlung	21
4. Verfahrensablauf	21
5. Fazit	21
Anlage I	21

1. Rechtsgrundlage

Mit dem am 1. Januar 2016 in Kraft getretenen Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG) hat der Gesetzgeber den bislang in § 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V a.F. geregelten Auftrag an den G-BA, Regelungen zu Mindestmengen zu beschließen, unter Berücksichtigung der höchstrichterlichen Rechtsprechung (BSG, Urteil vom 12. September 2012, B 3 KR 10/12 R, BSG, Urteil vom 18. Dezember 2012, B 1 KR 24/12 R) in § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und Abs. 3–5 SGB V neu verortet und überarbeitet.

Hiernach hat der G-BA einen Katalog planbarer Leistungen zu beschließen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistung abhängig ist, sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses und Ausnahmetatbestände. Gemäß § 136 Absatz 3 Satz 1 SGB V soll der G-BA bei den Mindestmengenfestlegungen Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen vorsehen, um unbillige Härten insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge zu vermeiden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

[Inhalt]

Auf Beschluss des G-BA vom XXX und in Reaktion auf die mit dem KHSG eingeführten Änderungen des SGB V im § 136b SGB V fasst der G-BA seine Mindestmengenregelungen neu. Gleichzeitig fügt einen neuen zweiten Abschnitt „Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V“ in das neue 8. Kapitel „Verfahren zur Bestimmung von Maßnahmen der Qualitätssicherung“ der Verfo ein. Dem gesetzlichen Auftrag aus § 136b Absatz 3 Satz 2 SGB V folgend, regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung insbesondere das Verfahren mit dem er Mindestmengen festlegt. Alle nach außen wirkenden Aspekte werden in den Mindestmengenregelungen ausgestaltet. Die Mindestmengenregelungen und das Verfahren nach dem neuen Abschnitt der Verfo berücksichtigen insbesondere die Kriterien der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu Mindestmengen bei Knie-TEP (BSG, Urteile vom 12.09.2012 – B 3 KR 10/12 R, vom 14.10.2014 – B 1 KR 33/13 R und vom 27.11.2014 – B 3 KR 1/13 R) und zu Mindestmengen bei Perinatalzentren (BSG, Urteile vom 18.12.2012 – B 1 KR 34/12 R und vom 17.11.2015 – B 1 KR 15/15 R). Mit dieser Regelung wird das Verfahren der Anwendung ausgestaltet.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

§ 1 Gesetzliche Grundlagen und Zweck der MM-R

[Vorschlag der Abteilung Recht erbeten]

§ 2 Anwendungsbereich und Verbindlichkeit

[Vorschlag der Abteilung Recht erbeten]

§ 3 Zählung und Anrechenbarkeit der Leistungen

[Textvorschlag der DKG]

Dissentente Position zu Absatz 4

Sinn der Mindestmengenfestlegung ist die Sicherstellung von Expertise durch Ausführungspraxis sicherzustellen. Bei jeder Leistung an einem paarigen Organ oder Körperteil ist also in diesem Sinne zu prüfen, ob der Eingriff an beiden Organen oder Körperteilen in einer Sitzung in den für die praktische Erfahrung relevanten OP-Schritten tatsächlich dem selben Aufwand entspricht, wie die separat durchgeführte Leistung an beiden Organen oder Körperteilen zu getrennten Zeitpunkten. Das ist je nach Organ/Körperteil unterschiedlich. Deswegen wird im Regelfall nur einfach gezählt; leistungsbezogen kann aber eine Ausnahme festgelegt werden. Diese wird in den leistungsspezifischen Anlagen geregelt.

Die unterschiedlichen fachlichen Umstände pro Leistung, die für oder gegen eine Doppeltzählung sprechen können, sind an nachfolgenden klinischen Beispielen illustriert:

Entfernung **eines** Ovars versus Entfernung **beider** Ovarien in einer Sitzung – ein kritisches Manöver der laparoskopischen Ovarektomie ist die Punktion der Bauchdecke und Insertion von Trokaren zur Herstellung eines Pneumoperitoneums. Dieses Manöver wird bei der beidseitigen Ovarektomie nur einmal durchgeführt. Dieser Synergie-Effekt mindert den Wert des (doppelseitigen) Eingriffes für das mit der MM-R intendierte Ziel der Übung *aller* Operationsschritte.

Bei Gelenkersatz ist eine doppelte Zählung medizinisch vertretbar. Allerdings ist es unwahrscheinlich, dass beide Extremitäten in einer Sitzung operiert werden, weil grundsätzlich immer ein Bein/Arm für die postoperative Rehabilitation unversehrt bleiben sollte.

Dissentente Position zu Absatz 8

Mit der neuen Fassung der Mindestmengenregelungen ersetzt der G-BA bei der Bezeichnung des Bezugspunktes auch bei den bereits festgelegten und derzeit geltenden Mindestmengen den Begriff „Krankenhaus“ durch den vom Gesetzgeber mit dem KHSG neu eingeführten Begriff „Standort eines Krankenhauses“. Hiermit präzisiert der G-BA seine bereits bei seiner Erstformulierung der Mindestmengenregelung und der Festlegung der auf diesen

Regelungsinhalten basierenden Mindestmengen etablierte Intention. Der G-BA ist immer davon ausgegangen, dass eine Mindestmenge in einem Krankenhaus erbracht wird, welches der aktuellen Definition von einem „Standort“ entspricht. Absatz 8 schafft hierzu Klarheit.

Die Vorstellung von einem „Standort“ als Bezugspunkt für die Erfüllung einer Mindestmenge war in der alten Fassung der MM-R unpräzise als „Krankenhaus“ formuliert, weil davon ausgegangen worden ist, dass hierüber ein „common sense“ in der Ärzteschaft und der Öffentlichkeit bestünde, wonach ein „Krankenhaus“ bzw. „Standort“ (der Leistungserbringung) ausschließlich jener Ort sein könne, an dem die zur Erfüllung der Mindestmenge gezählte Leistung physisch erbracht würde. Nach allgemeiner Auffassung ist dies jener Ort, den der Patient betritt, wenn er sich einer Behandlung unterzieht; diesen Ort nennt man im Normalfall „Krankenhaus“. Das ein „Krankenhaus“ auch ein von dieser örtlichen Bindung abstrahiertes, wirtschaftliches Konstrukt sein kann, dass sich über viele Standorte erstreckt, entspricht auch heute noch nicht dem allgemein üblichen Sprachgebrauch. Der „Standort“ bildet jetzt das ab, was mit der Bezeichnung „Krankenhaus“ immer gemeint war, also eine bauliche und räumliche Einheit, in der sich alle zur Erbringung der Mindestmengenleistung erforderlichen Funktionseinheiten in für die Prozessausführung vertretbarer Entfernung befinden. Das an der Leistungserbringung beteiligte Personal bzw. das beteiligte Team arbeitet nach dieser Vorstellung regelhaft in eingespielter Art und Weise zusammen. Dies setzte dann auch voraus, dass der Arbeitsort dem Ort der Leistungserbringung entspräche.

Laut amtl. Begründung zum KHSG handelt es sich bei der Änderung in § 136b Abs.1 Satz1 Nr. 2 SGB V, dass eine MM je Arzt oder Standort oder für beides zu beschließen ist, um eine **Klarstellung**, nicht um etwas grundsätzlich Neues: *„Damit wird klargestellt, dass die Mindestmenge von der den Patienten tatsächlich versorgenden Einheit zu erfüllen ist.“*

Eine Übergangsfrist ist für diese Umstellung aus den vorangegangenen Gründen *nicht* vorgesehen.

§ 4 Berechtigung zur Leistungserbringung

In § 4 wird die Zulässigkeit der Leistungserbringung gemäß den Vorgaben des Gesetzgebers in § 136b SGB V festgelegt. Diese Festlegungen sind die Grundlage für die nachfolgenden, in § 5 geregelten Durchführungsbestimmungen.

In der auf diese Kommentierung folgenden weiteren Befassung hat die AG insbesondere mit der Überarbeitung des § 3 die Frage adressiert, welche Leistungen konkret für die Prognose zu berücksichtigen seien.

Zu Absatz 1

Grundlage dieser Festlegung ist § 136b Abs. 4 Satz 1 SGB V. Die Festlegung bedeutet im Umkehrschluss, dass die Leistungserbringung grundsätzlich *nicht* gestattet ist, wenn die mengenmäßige Erwartung, dass die Leistungsmenge im nächsten Kalenderjahr erfüllt wird, *nicht berechtigt* ist. Für die Einschätzung über die mögliche Erwartung führt der Gesetzgeber den Terminus „Prognose“ ein. Der G-BA nennt das „nächste Kalenderjahr“, für welches die Prognose abgegeben wird, in den nachfolgenden Festlegungen das „Prognosejahr“.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 wird präzisiert, worauf konkret die Abschätzung dieser mengenmäßigen Erwartung, also der Prognose basiert – nämlich auf den tatsächlichen Leistungszahlen der entsprechenden Mindestmenge, welche das Krankenhaus im Erfassungszeitraum erbracht hat. Für den „Erfassungszeitraum“ gibt der Gesetzgeber in § 136b Abs. 4 Satz 4 SGB V das Regelbeispiel „vorangegangenes Kalenderjahr“. (Im Unterschied zu der auf das Prognosejahr bezogenen Erwähnung von „Kalenderjahr“ in Satz 3 desselben Absatzes – dort als Legaldefinition – setzt er der Nennen des „Kalenderjahres“ in Satz 4 ein öffnendes „in der Regel“ voraus. Damit wird die Bindung an den „Kalenderjahres“-Rhythmus entsprechend der praktischen Umsetzbarkeit gelockert. Wichtig ist, dass auch der Erfassungszeitraum 12 vollständige Monate umfasst, um eine auf das Prognosejahr übertragbare Aussage über den Leistungsumfang zu gewinnen; jedoch muss dieser Erfassungszeitraum nicht zwingend am 1. Januar beginnen und am 31. Dezember enden, wenn dies aus praktischen Erwägungen nicht durchführbar ist.

Der G-BA weicht von der Bindung des Erfassungszeitraumes an ein Kalenderjahr ab und begründet dies wie folgt:

1. Erfassungszeitraum und Prognosejahr können nicht in zwei unmittelbar aufeinander folgenden Kalenderjahren liegen. Alle Leistungen der betreffenden Mindestmenge müssen für die Darlegung der Prognose gezählt werden. Die Darlegung der Prognose kann daher erst nach dem Ende des Erfassungszeitraumes erfolgen, würde dann jedoch im bereits begonnen Prognosejahr liegen, was der Gesetzgeber nicht vorsieht. Darlegung der Prognose durch die Krankenhausträger und ggf. die Prüfung durch die Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen müssen gemäß § 136b Abs. 4 Satz 3 SGB V *vor Beginn* des Prognosejahres abgeschlossen sein.

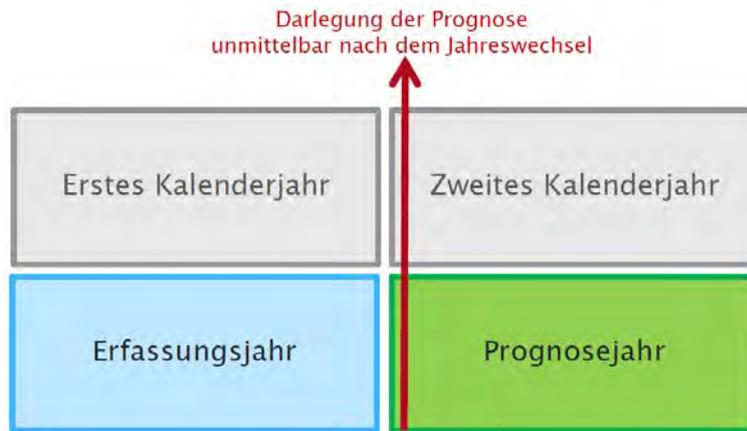


Abbildung 1: Prognosejahr folgt unmittelbar auf den Erfassungszeitraum

2. Erfassungszeitraum und Prognosejahr können auch nicht unter Auslassung eines Kalenderjahres im selben Rhythmus aufeinander folgen. Hieraus würde ein „regelungsfreies“ Jahr entstehen. Theoretisch könnten Krankenhäuser, welche nach Prüfung der Prognose (auf Basis der Leistungszahlen aus dem ersten Kalenderjahr) keine Berechtigung der Leistungserbringung für das dritte Kalenderjahr (Prognosejahr) mehr haben, versucht sein, im zweiten Kalenderjahr die Mindestmenge weiter zu erbringen.



Abbildung 2: regelungsfreies Jahr bei Bindung an den Kalenderjahresrhythmus

3. Die Lösung des aus Nummer 1 und 2 entstehenden Konfliktes besteht darin, den Erfassungszeitraum versetzt vom Kalenderjahresrhythmus beginnen zu lassen. Es bleibt ausreichend Zeit, die Prüfung und Bewertung der Prognosen vor Beginn des Prognosejahres abzuschließen – aber nicht genug Zeit, um Anreize zur Fortsetzung der Leistungserbringung nach Ausschluss zu setzen, da in einem halben Jahr die MM für Gelegenheitsversorger keines Falls erreichbar erscheint. Im Interesse der Rechtssicherheit für die Krankenhäuser und für die Patientensicherheit wird daher für den Erfassungszeitraum vom Kalenderjahresbezug abgerückt (Abbildung 3):

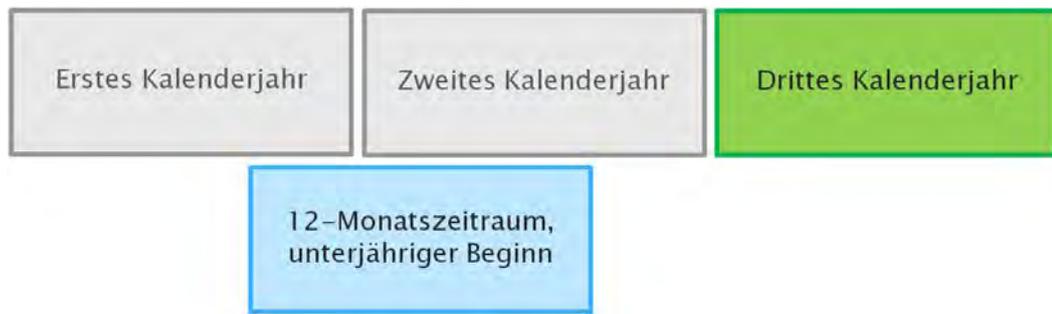


Abbildung 3: unterjähriger Beginn des Erfassungszeitraumes

Für die erforderlichen Übermittlungen, Prüfungen und weiteren Verwendungen der geprüften Prognosen bei den Festlegungen der Erlösbudgets schätzt der G-BA einen Zeitversatz von einem halben Jahr für erforderlich und ausreichend ein.

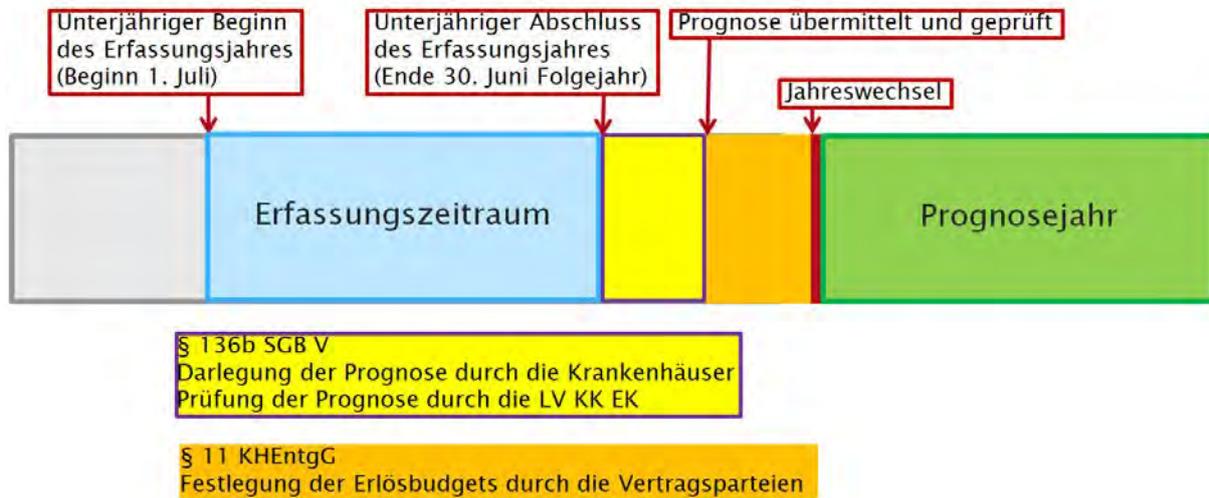


Abbildung 4: zeitlicher Versatz von Erfassungszeitraum und Prognosejahr
(LV KK EK = Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen)

Durch die Festlegung des Beginns und Endes des Erfassungszeitraumes wird eine lückenlose Kontinuität der aufeinanderfolgenden Erfassungszeiträume – analog zu der periodisch versetzten Kontinuität des Prognosejahres – sichergestellt.

Absatz 2 stellt außerdem klar, dass bei Unterschreiten der erforderlichen Mindestmenge im Erfassungszeitraum die günstige mengenmäßige Erwartung („gute“ Prognose) trotzdem berechtigt – und die weitere Leistungserbringung damit ebenfalls berechtigt – sein kann, wenn Ausnahmetatbestände nach § 7 Abs. 1 vorliegen. Dies sind Ausnahmetatbestände, welche sich auf Umstände beziehen, die im Erfassungszeitraum eine Erbringung der betreffenden Leistung einschränken. Solche Ausnahmetatbestände „exkulpiert“ das Nichterreichen der Mindestmenge und fließen daher auch in die Prognose, welche auf dieser Leistungszahl beruht, ein.

Zu Absatz 3

Die Berechtigung zur Leistungserbringung hängt nicht ausschließlich von der Prognose und damit nicht ausschließlich von der Leistungsmenge im Erfassungszeitraum (und darauf bezogener Ausnahmetatbestände) ab.

Absatz 3 legt fest, dass eine Berechtigung zur Leistungserbringung auch dann vorliegen kann, wenn die Prognose nach Absatz 1 „schlecht“ ist. Ausnahmetatbestände, die dies ermöglichen, sind in § 7 Absatz 2 festgelegt. Liegen solche Ausnahmetatbestände nicht vor, darf die Leistung ab Beginn des Prognosejahres nicht weiterhin erbracht werden.

Da solche Ausnahmetatbestände nicht auf die Prognose einwirken, sind diese auch nicht Bestandteil der Darlegung der Prognose und müssen den Landesverbänden der

Krankenkassen und den Ersatzkassen nicht übermittelt werden. Der Sachverhalt wird in diesen Fällen durch die Vertragsparteien nach § 18 Abs. 2 KHG im Rahmen der Budgetfestlegung nach §11 KHEntgG geprüft. Diese sind verpflichtet, die Vorgaben des Mindestmengenkataloges einzuhalten.

Zu Absatz 4

Die Berechtigung zur Leistungserbringung kann auch bei „schlechter“ Prognose und ohne Vorliegen wirksamer Ausnahmetatbestände gemäß Absatz 2 bestehen – nämlich dann, wenn die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde gemäß § 136b Absatz 5 SGB V über die Nichtanwendung des Leistungserbringungsverbots und des Vergütungsausschlusses nach Absatz 3 entscheidet.

§ 5 Durchführungsbestimmungen zur Darlegung der Prognose und weitere Mitteilungspflichten

Gemäß § 136b Abs. 1 Satz 2 SGB V erlässt der G-BA die notwendigen Durchführungsbestimmungen zur Darlegung der Prognose. Im Ergebnis der Umsetzung der Mindestmengenregelungen des G-BA steht die Berechtigung eines Krankenhauses fest, eine mit einer Mindestmenge belegte Leistung im kommenden Kalenderjahr, dem Prognosejahr zu erbringen. Die Grundzüge dieser Berechtigung legt §4 fest.

Ein *Teilaspekt* dieser Berechtigung ist gemäß §4 Absatz 2 die Prognose. Den Weg zu Feststellung der Leistungsberechtigung auf Basis einer „guten“ Prognose gemäß § 4 Absatz 2 bestimmt §5.

Das Ergebnis der Prognosedarlegung und -prüfung nach §5 ist als ein „Produkt“ oder Ergebnis der Mindestmengenregelungen von den Vertragsparteien nach § 18 Abs. 2 KHG zu verwenden und muss vor Beginn der Festlegung der Erlösbudgets gemäß §11 Abs. 1 KHEntgG zwischen dem Krankenhausträger und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemäß § 136b Abs. 4 SGB V festgestellt werden.

Im Zusammenspiel zwischen SGB V und KHEntgG sind die Kompetenzen zur Prüfung der Prognose also auf verschiedene Akteure aufgeteilt:

Ausnahmetatbestände gemäß §7 Absatz 1 Nummer 1 begründen eine „gute“ Prognose, sie sind also Teil der *Darlegung der Prognose* und müssen auch den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen übermittelt und von diesen geprüft werden. Die hierzu erforderlichen Durchführungsbestimmungen regelt §5.

Ausnahmetatbestände gemäß §7 Absatz 1 Nummer 2 suspendieren auch bei „schlechter“ Prognose, sie sind also *nicht* Teil der Darlegung der Prognose und müssen *nicht* den Landesverbänden übermittelt werden. Solche Ausnahmetatbestände werden bei den Festlegungen der Erlösbudgets durch die Vertragsparteien nach § 18 Abs. 2 KHG geprüft. Hierzu macht der G-BA inhaltliche Vorgaben in §7, wie solche Ausnahmetatbestände gegenüber den Vertragsparteien darzulegen sind. Durchführungsbestimmungen zu deren Überprüfung setzt der G-BA *nicht* fest.

Da der G-BA gemäß §136b Absatz 6 Satz 1 SGB V zudem verpflichtet ist, über die Umsetzung der Mindestmengenregelungen im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu berichten, müssen die Ergebnisse der Überprüfungen *aller* Ausnahmetatbestände – also alle gemäß §4 denkbaren Wege zu einer Leistungsberechtigung – dem G-BA bekannt sein. Aus diesem Grund werden im §5 auch **weitere Mitteilungspflichten** für solche Ausnahmetatbestände und andere Festlegungen geregelt, für welche der G-BA keine Durchführungsbestimmungen festsetzt. Gleiches trifft für Meldungen an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden zu, welche zum Schutz der Patienten insbesondere über nicht mehr bestehende Leistungsberechtigungen informiert werden müssen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 nennt den entsprechend zu §4 Absatz 2 in Frage kommenden Teilaspekt Berechtigungen zur Leistungserbringung, für welchen an dieser Stelle in § 5 die Durchführungsbestimmungen festgesetzt werden, die Prognose. Die Prognose besteht in diesem Sinne aus zwei Komponenten: aus den Leistungszahlen des Erfassungszeitraumes und aus den Ausnahmetatbeständen gemäß §7 Abs. 1.

Außerdem stellt Absatz 1 den weiteren Regelungsinhalten aus § 5 einen für alle folgenden Absätze geltenden Grundsatz voran: Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen stellen ein gemeinsames und einheitliches Handeln sicher. Ein solches „gemeinsames und einheitliches Handeln“ ist zwar vom Gesetzgeber nicht ausdrücklich in § 136b SGB V erwähnt, ergibt sich aber zwangsläufig aus Logik und Architektur des Gesetzes. So ist zum Beispiel in § 136b Abs. 4 Satz 7 SGB V von *einer* Entscheidung die Rede, welche die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemäß Satz 6 treffen, was sie nur gemeinsam und einheitlich tun können. Diese Gemeinsamkeit soll Rechtssicherheit für die Krankenhäuser sicherstellen, indem etwa unterschiedlich lautende Rückmeldungen einzelner Landesverbände zu ein und derselben Prognose eines Krankenhauses vermieden werden. Außerdem machen praktische Erwägungen diese Gemeinsamkeit erforderlich, damit jedes betroffene Krankenhaus seine Prognose nur einmal und nicht an jeden einzelnen Landesverband bzw. jede Ersatzkasse gesondert übermitteln muss. Die konkrete Ausgestaltung – zum Beispiel durch eine gemeinsame Stelle zur Annahme der Prognosen – bleibt den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen überlassen; Absatz 1 verpflichtet sie, eine entsprechende Lösung zu finden.

Zu Absatz 2

Alle Krankenhausträger, an deren Standort(en) im Prognosejahr Leistungen, die der Mindestmengenregelung unterliegen, weiterhin erbracht werden sollen, übermitteln den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich standortbezogen die Leistungszahlen des Erfassungszeitraumes. Der G-BA gibt hierfür eine elektronische manipulationssichere Datenübertragung und eine Frist vor.

Die Leistungszahl pro Mindestmenge wird systemimmanent aus den elektronischen Dokumentationen des Krankenhauses automatisch mit einer verpflichtend anzuwendenden Software errechnet und übermittelt. Die Software setzt die Spezifikation um, welche pro

Leistung vom G-BA beschlossen wurde. Die verpflichtende Anwendung dieser Software soll die bundesweite einheitliche Anwendung der Spezifikationen und somit die Validität der übermittelten Leistungszahlen sicherstellen.

Da der Erfassungszeitraum jährlich am 30. Juni endet und die Ermittlung der Leistungszahlen softwarebasiert automatisch erfolgt, ist die einmonatige Frist bis zum 31. Juli des laufenden Jahres großzügig bemessen – wenige Sekunden würden theoretisch ausreichen. Die Frist ist allein deswegen so lang, weil zusätzlich eine Konformitätserklärung und (im Bedarfsfalle) die Darlegung der Ausnahmetatbestände nach Absatz 4 abgegeben werden müssen.

Eine Übergangsregelung ist für diese Regelung nicht erforderlich, weil die erste elektronische Übermittlung der Leistungszahlen erstmals ab dem 30. Juni 2019 fällig wird. Nach Inkrafttreten dieser Neufassung der MM-R beginnt der erste Erfassungszeitraum am 1. Juni 2018. Bis die elektronische Datenübermittlung im Juli des darauffolgenden Jahres beginnt, werde folgende Arbeitsschritte umgesetzt:

- G-BA beauftragt das IQTiG mit der Zusammenstellung der Spezifikationen zu den bestehenden Mindestmengen
- G-BA beauftragt Softwarehersteller
- Krankenhäuser implementieren die Software
- Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen teilen den Krankenhäusern gemäß Absatz 2 die einheitliche und gemeinsame Annahme-Adresse für die zu übermittelnden Prognosen mit

Zu Absatz 3

Krankenhausstandorte, an denen zuvor noch keine Leistungen, die einer Mindestmenge unterliegen, erbracht wurden, können keine Leistungszahl übermitteln und somit keine Prognose darlegen. Ihre Berechtigung zur Leistungserbringung ergibt sich aus dem Ausnahmetatbestand (ggf. Übergangsregelung – noch anzupassen nach entsprechender Ausgestaltung) „Marktzugang“. Um diesen Ausnahmetatbestand/diese Übergangsregelung für die im Folgejahr einsetzende erstmalige Darlegung der Prognose nutzen zu können, muss der Beginn der Leistungserbringung und damit des Erfassungszeitraumes den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mitgeteilt werden.

Zu Absatz 4

Absatz 4 legt fest, dass Ausnahmetatbestände, welche als betriebsbedingte Erklärung für eine nicht erreichte Mindestmenge im Erfassungszeitraum herangezogen werden sollen, Bestandteil der Darlegung der Prognose sind und – im Falle der Inanspruchnahme – ebenfalls schriftlich den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen schriftlich dargelegt werden müssen. „Darlegen“ umfasst in diesem Fall *begründen* und *belegen* und geht weit über eine bloße Nennung hinaus.

Ziel dieser Darlegung ist es eine schlüssige Begründung zu dafür zu liefern, warum die mengenmäßige Erwartung an die Leistungserbringung im folgenden Kalender begründet ist, obwohl die Mindestmenge im Erfassungszeitraum nicht erreicht wurde. Dies lässt sich in der Regel durch zwei Argumentationen erreichen:

1. Das Ausnahme-Ereignis (zum Beispiel eine Umbaumaßnahme auf der Intensivstation) hat während eines genau zu benennenden Zeitraumes zu einer ebenfalls genau zu beziffernden Verringerung der ITS-Betten geführt. Hierfür wären zum Beispiel Belege/Protokolle/Rechnungen über die Baumaßnahmen ebenso beizulegen wie Bettenpläne der Intensivstation vor und nach Beginn der Umbaumaßnahme.
2. Die Leistungszahl im Zeitraum vor Beginn des Ausnahmeereignisses muss, hochgerechnet auf einen 12 Monats-Zeitraum darauf hinweisen, dass die Mindestmenge ohne dieses Ereignis erreicht worden wäre. Das setzt voraus, dass neben der elektronisch zu übermittelnden Leistungszahl mit der Darlegung der Prognose auch eine präzise Aufschlüsselung über die Verteilung der einzelnen erbrachten Leistungen in Erfassungszeitraum in Relation zu dem Ausnahmeereignis mitgeteilt wird.

Diese Darlegung ist von einer vertretungsberechtigten Person zu unterzeichnen und bis zum 31. Juli des laufenden Jahres analog zur Konformitätserklärung zu übermitteln. Der Eingang der vollständigen Prognosedarlegung wird durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gegenüber dem Krankenhausträger bestätigt. Diese Mitteilung beinhaltet keine Bewertung; die Wahl der Form bleibt den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen überlassen. Gemäß Absatz 1 müssen sie auch hier gemeinsam und einheitlich handeln.

Zu den Absätzen 5 bis 8

In den Absätzen 5 bis 8 werden die (gemeinsamen und einheitlichen) Rückmeldungen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen an die Krankenhausträger betreffs jeder Prognose (je Standort und je Leistung) behandelt.

Absatz 5 nennt die Frist: Zur Prüfung aller eingegangenen Prognosen steht den Krankenhäusern bis zur ersten Rückmeldung eines Ergebnisses eine Frist von zwei Monaten zu. Die Rückmeldung hat, wenn erforderlich, schriftlich zu erfolgen.

Absatz 6 beschreibt das Vorgehen bei „positiver“ Prognose. Entweder wurde die Mindestmenge im Erfassungszeitraum erfüllt oder die Mindestmenge wurde nicht erfüllt aber die dargelegten Ausnahmetatbestände sind plausibel und geben berechtigten Anlass zu der mengenmäßigen Erwartung, im Prognosejahr die betreffende Mindestmenge trotzdem zu erfüllen. Eine formlose Mitteilung ist ausreichend.

Absatz 7 legt fest, dass bei einer negativen Prognose (mengenmäßige Erwartung wird voraussichtlich nicht erreicht) formal keine Rückmeldung der Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen an den Krankenhausträger erforderlich ist, denn die Darlegung der Prognose liegt grundsätzlich einseitig beim Krankenhaus. Das Krankenhaus „weiß selbst“, dass es die Leistung nicht weiterhin erbringen darf; diese Konsequenz hat der Gesetzgeber klar geregelt. Diese einfache Handhabung setzt jedoch ein konfliktfreies Einverständnis über das Nichterfüllen der Prognose voraus; d.h.: das Krankenhaus meldet von sich aus, dass seine Prognose „schlecht“ sein wird und dass es demnach die Leistungserbringung einstellen wird.

In der praktischen Umsetzung die Richtlinie wird dieser Fall selten sein. Krankenhausträger werden zunächst Ausnahmetatbestände in Anspruch nehmen. Nach eingehender Prüfung können die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen entsprechend Absatz 8 begründete Zweifel an der Richtigkeit der Prognose anmelden.

Absatz 8 regelt, dass bei begründeten Zweifeln an der Richtigkeit der übermittelten Prognose die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemäß § 136b Absatz 4 Satz 6 SGB V die vom Krankenhausträger getroffene Prognose widerlegen können. Ob Zweifel angemeldet und/oder zur Aufklärung weitere Informationen angefordert bzw. Nachprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen veranlasst werden, teilen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen dem Krankenhausträger bis zum 31. September des laufenden Jahres schriftlich mit. Für die weitere Prüfung der Richtigkeit der Prognose schließt sich bei Bedarf eine Frist von weiteren sechs Wochen bis zum 15. November des laufenden Jahres an. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen teilen dem betroffenen Krankenhausträger das Ergebnis ihrer Überprüfung der zuvor angemeldeten erheblichen Zweifel an der übermittelten Prognose ebenfalls schriftlich mit.

Zu Absatz 9

Absatz 9 legt fest, wem außer den betroffenen Krankenhausträgern die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen ihre abschließenden Prüfinformationen über alle abgegebenen Prognosen noch mitteilen. Informiert werden die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und der G-BA. Wie einleitend in den Tragenden Gründen zu

diesem Paragraphen ausgeführt, kommt der G-BA selbst damit seiner Berichtspflicht gemäß §136b Absatz 6 Satz 1 SGB V nach.

Der G-BA legt dazu ein einheitliches Berichtsformat fest.

Zu Absatz 10

Derzeit existiert noch keine Mindestmenge mit einem Arztbezug oder einer Kombination aus Arzt- und Standortbezug. §5 setzt daher aktuell nur Durchführungsbestimmungen mit einem alleinigen Standortbezug fest.

Mit der ersten Einführung eines Arzt-Bezuges oder einer Kombination aus Arzt- und Standortbezug muss diese Richtlinie entsprechend angepasst und ergänzt werden.

§ 6 Nachweisverfahren

§6 stellt übergeordnet die Möglichkeit des MDK dar, Prüfungen durchzuführen.

§ 7 Ausnahmetatbestände

Aufbauend auf § 4 (Berechtigung zur Leistungserbringung) werden in § 7 die Ausnahmetatbestände ausgestaltet, welche der G-BA gemäß § 136b Abs. 3 SGB V vorsehen soll.

Absatz 1 Nummer 1

In Absatz 1 werden die potentiell denkbaren Ausnahmetatbestände entsprechend ihrem Ziel unterschieden:

Ausnahmetatbestände gemäß §7 Absatz 1 Nummer 1 begründen eine „gute“ Prognose, sie werden also angewandt, wenn die Leistungszahl im Erfassungszeitraum aufgrund der darzulegenden Ausnahmesituation nicht erreicht wurde – aber ohne diese Ausnahmesituation *hätte erreicht werden können*. Das Krankenhaus verfolgt mit der Inanspruchnahme dieser Ausnahmetatbestände das Ziel, dazulegen, dass die Prognose trotzdem „gut“ ist. Aus diesem Grund sind solche Ausnahmetatbestände also Teil der *Darlegung der Prognose* und müssen auch den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen übermittelt und von diesen geprüft werden. Die hierzu erforderlichen Durchführungsbestimmungen regelt §5.

Solche Ausnahmetatbestände können geplante oder ungeplante strukturelle Veränderungen am Standort oder auch unvorhergesehene personelle Änderungen sein. Erstere werden in Absatz 2 weiter präzisiert, letztere in Absatz 3.

Absatz 1 Nummer 2

Ausnahmetatbestände gemäß §7 Absatz 1 Nummer 2 führen auch bei „schlechter“ Prognose zu einer Leistungsberechtigung. Sie haben nicht zum Ziel, die nicht erreichte Leistungsmenge im Erfassungszeitraum zu erklären und können daher nicht in einer „guten“ Prognose resultieren. Damit sind sie auch *nicht* Teil der Darlegung der Prognose und müssen *nicht* den Landesverbänden übermittelt werden. Solche Ausnahmetatbestände werden erst bei den Festlegungen der Erlösbudgets durch die Vertragsparteien nach § 18 Abs. 2 KHG geprüft. Der G-BA macht an dieser Stelle inhaltliche Vorgaben, wie solche Ausnahmetatbestände gegenüber den Vertragsparteien darzulegen sind. Durchführungsbestimmungen zu deren Überprüfung setzt der G-BA *nicht* fest.

Ein solcher Ausnahmetatbestand, der auch bei schlechter Prognose in einer Berechtigung zur Leistungserbringung resultiert, ist die „nachgewiesene hohe Qualität“.

Nachweis hoher Qualität unterhalb einer Mindestmenge

Ein Ausnahmetatbestand „nachgewiesene hohe Qualität“, wie ihn der Gesetzgeber optional ermöglicht, kann nur transparent und justitiabel eingerichtet werden, wenn der Nachweis der

„hohen Qualität“ bundeseinheitlichen Regeln folgt, welche der G-BA vorgibt. Die Qualitätsmessung muss auch Ergebnisqualität fokussieren, datengestützt möglich sein und Ergebnisse mit statistischer Signifikanz erbringen. Die Qualitätsergebnisse müssen den Nachweis hoher Qualität statistisch sicher und methodisch korrekt erbringen.

Bei der geringen Ereignishäufigkeit patientenrelevanter Qualitätsergebnisse, wie etwa Versterben im Krankenhaus oder schwere Komplikation, muss die Fallzahl für einen statistischen Nachweis entsprechend hoch sein. Mit den bisherigen niedrigen Mindestmengen wird es methodisch nicht möglich sein, einen statistisch belastbaren Qualitätsnachweis unterhalb dieser niedrigen Mindestmengen zu erbringen. In der Zukunft soll diese Möglichkeit aber für angehobene bestehende oder deutlich höhere neue Mindestmengen eröffnet sein.

In Abhängigkeit von der zu erwartenden Ereignishäufigkeit der als Endpunkte pro Leistung festgelegten Komplikationen und in Abhängigkeit anderer Statistischer Einflussgrößen wird also pro Leistung die mindestens notwendige Fallzahl zu ermitteln sein, welche für eine signifikante, methodisch belastbare Aussage über die Qualität erforderlich ist. Diese Überlegungen zu notwendigen Fallzahlen sind in dem statistischen Gutachten von Fr. Dr. Nimptsch (TU Berlin) in der Anlage zu diesen Tragenden Gründen dargestellt. Hier zeigt sich, dass solche Fallzahlen – in Abhängigkeit der anderen Einflussgrößen – im Bereich zwischen 100 und 800 liegen.

Mit den derzeit geltenden Mindestmengen von 10, 20 oder 50 ist also kein Nachweis „guter Qualität“ *unterhalb* einer Mindestmenge möglich. Da die Entwicklung von Qualitätsindikatoren zur Ausgestaltung dieses Ausnahmetatbestandes die Ressourcen des G-BA und des IQTiG beansprucht, sollen – der Wirtschaftlichkeit halber – sinnlose Anstrengungen bei Mindestmengenfestlegungen von unter 100 unterbleiben.

Absatz 2

Hier werden die Anforderungen an die Darlegung der Ausnahmetatbestände nach Absatz 1 Nummer 1 präzisiert. Bei der Darlegung der Prognose nach § 5 reicht es nicht einfach aus, dass das Krankenhaus den Landesverbänden die bloße Absicht, einen solchen Ausnahmetatbestand geltend zu machen, meldet. Es muss ihn auch erklären und darlegen. Anderenfalls könnten die Landesverbände nicht von ihrem gesetzlichen Recht Gebrauch machen, gemäß § 136b Abs. 4 Satz 6 SGB V „begründete erhebliche Zweifel an der Richtigkeit der Darlegung der Prognose“ anzumelden.

Bedingungen und Inhalte dieser Darlegungen zum Ausnahmetatbestand werden hier vorgegeben.

Dazulegen ist, dass die Strukturmaßnahme (z.B. ein Umbau des OP-Traktes) für die Erbringung der mit einer Mindestmenge belegten Leistung *wesentlich* ist. Im angeführten

Beispiel wären u.a. die OP-Kapazität insgesamt oder auch die fachlich/operative Ausrichtung einzelner, von der Maßnahme betroffener OP-Säle darzulegen.

Beginn, Ende und Umfang der Maßnahme sind darzulegen. Dazu sind zum Beispiel auch Bauzeichnungen, Projektbeschreibungen, Rechnungen von Bauunternehmern und/oder Fotodokumentationen von Schäden (Havarie) oder Baustellen heranzuziehen.

Absatz 3

Hier werden die Anforderungen an die Darlegung der Ausnahmetatbestände nach Absatz 1 Nummer 2 präzisiert. Bei der Darlegung der Prognose nach § 5 reicht es auch hier nicht einfach aus, dass das Krankenhaus den Landesverbänden die bloße Absicht, einen solchen Ausnahmetatbestand geltend zu machen, meldet. Es muss ihn auch erklären und darlegen. Anderenfalls könnten die Landesverbände nicht von ihrem gesetzlichen Recht Gebrauch machen, gemäß § 136b Abs. 4 Satz 6 SGB V „begründete erhebliche Zweifel an der Richtigkeit der Darlegung der Prognose“ anzumelden.

Bedingungen und Inhalte dieser Darlegungen zum Ausnahmetatbestand werden hier vorgegeben.

Dazulegen ist, dass die Person, welche für die Leistungserbringung ausfiel, hierfür *wesentlich* war. Das wird in der Regel ein spezialisierter Operateur bei einer operativen Leistung sein.

Grundsätzlich gilt, dass ein Krankenhaus ein Personalausfallskonzept vorzuhalten hat. Kurzfristige Ausfälle durch Urlaub oder Krankheit können daher grundsätzlich nicht als Ausnahmetatbestand angerechnet werden. Auf solche Situationen muss eine Klinik immer vorbereitet sein. Auch lange im Voraus geplante Kündigungen werden nicht angerechnet, da die Klinik ausreichend Zeit hat, sich auf diesen Wechsel planvoll vorzubereiten. Wenn dies nicht geschieht oder geschehen kann, ist im Interesse der Patientensicherheit die Leistungserbringung einzustellen und zu gegebenem Zeitpunkt gemäß § 9 erneut anzumelden. Für die akzeptable Frist zwischen den beiden Polen „kurzfristig“ und „langfristig“ hat der G-BA eine Zeitspanne von 1 bis 6 Monaten festgelegt.

Auch hier sind *Beginn, Ende und Umfang* der Ausnahmesituation darzulegen. Dazu können Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen, Kündigungsschreiben, Arbeitsverträge aber auch Ausschreibungen herangezogen werden.

§ 8 Übergangsregelungen

Gemäß § 136 b Absatz 3 SGB V sollen bei den Mindestmengenfestlegungen Übergangsregelungen vorgesehen werden.

Übergangsregelungen unterscheiden sich von Ausnahmeregelungen: Ein Ausnahmetatbestand dispensiert im Einzelfall – eine Übergangsregelung dagegen im Normalfall.

Die Ausgestaltung von Übergangsregelungen ist nicht zwingend erforderlich. Leistungsbezogen kann der G-BA auch von Übergangsregelungen absehen – etwa wenn eine solche im Interesse der Patientensicherheit nicht vertretbar ist. Da grundsätzlich der Sicherheitsaspekt bei der Einrichtung von Mindestmengen im Vordergrund steht, kann es gerade geboten sein, Gelegenheitsversorger zeitnah von der Leistungserbringung auszuschließen.

Im Unterschied zu Ausnahmetatbeständen ist das Ziel der Übergangsregelungen nicht die Vermeidung unbilliger Härten für Krankenhäuser sondern die schrittweise Anpassung der Versorgungslandschaft an die neue Regelung. Sollte eine derartige Anpassung verzichtbar sein, gilt die neue Mindestmenge sofort und ohne Übergangsregelung.

Der G-BA muss jedoch bei der Festlegung neuer Mindestmengen die Ausgestaltung von Übergangsregelungen zumindest erwägen und auch die Entscheidung, solche nicht vorzusehen, transparent darstellen.

Falls für eine bestimmte Leistung eine Übergangsregelung festgesetzt wird, kann diese längstens 12 Monate betragen.

§ 9 Erstmalige Erbringung einer Leistung oder Wiedererbringung nach Ausscheiden

Absatz 1

Plant ein Krankenhaus, erstmalig – sei es nach Ablauf einer Sperrfrist oder *de novo* – an der Erbringung einer mit einer Mindestmenge belegten Leistung teilzunehmen, so besteht eine Übergangsfrist, in der das Krankenhaus die MM nür hälftig erbringen muss.

Absatz 2

Der Beginn der Leistungserbringung ist den Landesverbänden unmittelbar vor Beginn anzuzeigen.

Absatz 3

Da das wirtschaftliche Handeln der Krankenhäuser bezüglich deren Entscheidung an der Erbringung einer Leistung teilzunehmen, nicht mit der Vorgabe eines einzig möglichen Zeitpunktes für den Beginn der Leistungsbeginn eingeschränkt werden kann, muss der Beginn der Leistungserbringung zu jedem Zeitpunkt im Jahr – unabhängig vom festgelegten Erfassungszeitraum – möglich sein.

Der erste Erfassungszeitraum beginnt daher mit dem Beginn der Leistungserbringung, beträgt 12 Monate und springt erst bei der übernächsten Darlegung der Prognose in den regulären Rhythmus um.

§ 10 Transparenz

Die Mindestmengenregelung soll gemäß Kapitel 8 §2 der Verfahrensordnung des G-BA die Patientensicherheit verbessern und das Behandlungsrisiko senken. Hierzu ist es unabdingbar, Gelegenheitsversorgung wirksam auszuschließen. Dieses Ziel soll über zwei Wege erreicht werden. Die Nichtvergütung der Leistung entsprechend § 136b Absatz 4 SGB V ist der eine Weg.

Der andere Weg erfolgt über eine detaillierte Information der Patienten und zuweisenden Ärzte; sie sollen durch transparente Darstellung in die Lage versetzt werden, sich bei planbaren Leistungen für eine Klinik, welche die Mindestmenge erfüllt, zu entscheiden. Auch hierzu hat der G-BA einen konkreten gesetzlichen Auftrag – nämlich die Darstellung der Umsetzung der Mindestmengenregelungen im „Qualitätsbericht der Krankenhäuser“ gemäß § 136b Abs. 6 Satz 1 SGB V.

Der „Qualitätsbericht der Krankenhäuser“ ist kein einmalig und abschließend definiertes Produkt sondern ein abstraktes Datenkonvolut, mit welchem der G-BA die ihm zugewiesenen Aufgaben nach § 136b Abs. 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V zu erfüllen hat.

Der „Qualitätsbericht der Krankenhäuser“, wie er derzeit in der Qb-R ausgestaltet ist, wurde ursprünglich an den Erfordernissen der ESQS orientiert. Dies hat zu den in den Qb-R definierten Datenformaten (XML) und den dort festgesetzten Fristen (bis zu 2 Jahren) geführt.

In dem die Qualitätsberichts-relevanten Aufgaben des G-BA nun vielfältiger geworden sind, muss der G-BA für *andere*, von der ESQS deutlich differierende Berichtsteile mit anderen Fristen und ggf. anderen Datenformaten schaffen. Die Qb-Regelungen werden vielfältiger und müssen *mehrere* unterschiedlich ausgestaltete Berichtsteile entsprechend den Aufgaben des G-BA vorhalten.

Der gesetzliche Auftrag ist in diesem Sinne dauerhaft ausformuliert und hat die erforderliche Flexibilität immanent angelegt. Der konkrete Auftrag, für die Mindestmengen ein anderes, neues Format zu schaffen, ergibt sich aus

1. der expliziten Aufforderung, die Umsetzung der MM abzubilden (§ 136b Abs. 6 Satz 1 SGB V) und
2. der expliziten Aufforderung, „Informationen zur Patientensicherheit“ darzustellen (§ 136b Abs. 6 Satz 6 SGB V).

Aus letzterem ergibt sich zwingend eine Veröffentlichung *vor Beginn* des Prognosejahres – und damit eine andere als die bisher üblich Fristsetzung und ein neuer Datenfluss.

Die AG Qb-R muss vom G-BA zeitnah beauftragt werden, diesen neuen Berichtsteil zu den Mindestmengen einschließlich Datenformat und Datenformat und Datenfluss zu entwickeln. Die AG Mindestmengen muss eine solche Beauftragung im UA QS anregen.

Inhalt, Umfang und Fristen gibt die MM-R in diesem § vor.

3. Bürokratiekostenermittlung

[Inhalt]

4. Verfahrensablauf

5. Fazit

Berlin, den *Beschlussdatum*

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Die Regelung konkretisiert die Zielsetzung von Mindestmengen, durch mengenmäßige Vorgaben insbesondere bei der Erbringung von komplexen, risikobehafteten Leistungen und Eingriffen zur **Verbesserung der Qualität des Behandlungsergebnisses und damit auch zur Erhöhung der Patientensicherheit und der Reduzierung des Behandlungsrisikos** beizutragen. Gemäß § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V stellt die Regelung klar, dass Mindestmengen nur für planbare Leistungen festgelegt werden dürfen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist. Zahlreiche Studien und Reviews* belegen, dass für bestimmte Eingriffe eine über die Fallzahl erreichbare Routine und Erfahrung in der Ausführung von Vorteil ist; sie weisen für die verschiedensten Leistungen einen deutlichen Zusammenhang zwischen Menge und Qualitätsergebnis nach. Gleichzeitig belegen aktuelle Untersuchungen**, dass die Nichteinhaltung von bestehenden Mindestmengen ein hohes Risiko für die Patienten birgt: Das Risiko, an den Komplikationen eines hochkomplexen Eingriffes im Krankenhaus zu versterben, ist in jenen Kliniken statistisch signifikant höher, welche die entsprechenden Mindestmengen nicht erfüllen, als bei jenen Kliniken, welche die Mindestmengen zu den untersuchten Leistungen erfüllt haben.

Der vom Gesetzgeber im Zusammenhang mit den Mindestmengenregelungen angewandte Qualitätsbegriff wird vom G-BA vorrangig aus seinem Sicherheitsaspekt heraus verstanden und ausgestaltet. Dies hat – über die in der wissenschaftlichen Literatur nachgewiesenen vermeidbaren Todesfälle bei Nichterfüllung der Mindestmengen hinaus – methodische Gründe: „Qualität“ im aus der datenbasierten ESQS bekannten Sinne ist mit Fallzahlen in der Größenordnung von Mindestmengen nicht meßbar. Die Mindestmengenregelungen unterliegen einer gänzlich anderen Logik und Herangehensweise; mit ihnen ist eine Qualitätsmessung weder möglich noch wären sie durch eine Qualitätsmessung ersetzbar.

Daher kann „Qualität“ im Sinne einer Qualitätsmessung nicht das Ziel der Mindestmengenregelungen sein. Qualität im Sinne der Mindestmengenregelungen bedeutet Risikominimierung – mindestens jedoch den Ausschluss von Gelegenheitsversorgung bei besonders risikobehafteten Eingriffen.

Mit dieser Auffassung folgt der G-BA dem BSG (Urteil vom 17.11.2015: B 1 KR 15/15 R). Über die grundsätzlich zu fordernde hohe Qualität der Leistungserbringung hinaus besteht das Ziel der Mindestmengen in einer – Risikominimierung. (BSG: Urteil vom 18.12.2012, Az.: B 1 KR 34/12 R, Rn 34; Urteil vom 17.11.2015, Az.: B 1 KR 15/15 R, Rn. 42).

Der §2 dieser Regel stellt klar, dass unter den verschiedenen Dimensionen des Begriffes „Qualität“ – verschieden sowohl in ihrer methodischen Umsetzung, hinsichtlich ihrer Zweckbestimmung als auch ihrer Verwendung durch den Gesetzgeber – bei der Festlegung und Anwendung von Mindestmengen diejenige der Risikominimierung im Vordergrund steht.

* exemplarisch seien an dieser Stelle nur vier Veröffentlichungen genannt:

Panaich et al.: Volume–outcome relationship for peripheral endovascular intervention. Expert Review. Pharmacoecon. Outcomes Res. 16(1), 103–109 (2016)

Trinh et al.: A systemic review oft he volume–outcome relationship of Radical Prostatectomy. Europ Urol 64 (2013) 786–798

McAteer et al.: Influence of Surgeon Experience, Hospital Volume... in Paediatric Surgery. JAMA Paediatr 2013; 167(5); 468–475

Markar et al.: The Impact of Hospital und Surgeon Volume on Clinical Outcome Followinf Bariatric Surgery. Obes Surg (2012) 22: 1126–1134

** Nimptsch et al.: Mindestmengen und Krankenhaussterblichkeit – Beobachtungsstudie mit deutschlandweiten Krankenhausabrechnungsdaten von 2006 bis 2013. <http://dx.doi.org/10.1055/s-0042-100731> Online–Publikation: 2016 Gesundheitswesen © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York ISSN 0941–3790

Tragende Gründe



zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Mindestmengenregelungen (Mm-R)

Vom Beschlussdatum

TrGr der DKG, Stand 01.08.2017

Hinweise:

Diese Tragenden Gründe wurden in der AG Mindestmengen nicht beraten.

Diese Tragenden Gründe konnten durch die Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle noch nicht geprüft werden.

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	14
4. Verfahrensablauf	14
5. Fazit	14
Anlage I	15

1. Rechtsgrundlage

Mit dem am 1. Januar 2016 in Kraft getretenen Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz - KHSG) hat der Gesetzgeber den bislang in § 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V a.F. geregelten Auftrag an den G-BA, Regelungen zu Mindestmengen zu beschließen, unter Berücksichtigung der höchstrichterlichen Rechtsprechung (BSG, Urteil vom 12. September 2012, B 3 KR 10/12 R, BSG, Urteil vom 18. Dezember 2012, B 1 KR 24/12 R) in § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und Abs. 3-5 SGB V neu verortet und überarbeitet.

Hiernach hat der G-BA einen Katalog planbarer Leistungen zu beschließen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses und Ausnahmetatbestände. Gemäß § 136 Absatz 3 Satz 1 SGB V soll der G-BA bei den Mindestmengenfestlegungen Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen vorsehen, um unbillige Härten insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge zu vermeiden.

Gemäß § 136 Absatz 4 Satz 5 regelt der G-BA in diesem Beschluss auch das Nähere zur Darlegung der Prognose. Für die Zulässigkeit der Leistungserbringung muss der Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen jährlich darlegen, dass die erforderliche Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr aufgrund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird (Prognose).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zur Umsetzung der gesetzlichen Aufträge aus § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und Abs. 3 und 4 SGB V fasst der G-BA die Mindestmengenregelungen neu.

Durch die Vorgaben in § 136b Absatz 3 Satz 2 SGB V regelt der G-BA die bisher im Normtext der Mindestmengenregelungen enthaltenen Grundsätze zur Festlegung von Mindestmengen nun in dem neuen Kapitel XXX seiner Verfahrensordnung nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V.

Der G-BA hat sich auch dazu entschlossen, die Struktur der Mindestmengenregelungen zu ändern. Die Inhalte der bisherigen Anlage 2 (Allgemeine Ausnahmetatbestände gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V) wurden entweder den entsprechenden Paragraphen der Mindestmengenregelungen zugeordnet oder in die neuen leistungsspezifischen Anlagen aufgenommen. Die bisherige Anlage 1 (Katalog der Prozeduren und Leistungen in der jeweils gültigen OPS Version) wird so umgestaltet, dass nun jeder Leistung (z.B. Lebertransplantation) eine eigene Anlage zugeordnet wird. In der jeweiligen leistungsspezifischen Anlage werden die Höhe und der Bezugspunkt der Mindestmenge, Näheres zur Zählung der Leistung, die Prozeduren und sofern erforderlich weitere auf den fachlichen und medizinischen Besonderheiten dieser Leistung beruhende Vorgaben aufgeführt.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

§ 1 Gesetzliche Grundlagen und Zweck der Mm-R

Zu Absatz 1

In Konsequenz des Krankenhausstrukturgesetzes wird das Verfahren des G-BA für die Festlegung neuer Mindestmengen oder die Überarbeitung bestehender Mindestmengen in seiner Verfahrensordnung nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nr. 1 verankert. Während die dort getroffenen Bestimmungen der Nachvollziehbarkeit, Transparenz und Gewährleistung einer gleichmäßigen Entscheidungsfindung des G-BA bei Beschlüssen nach § 136b Absatz 1 Nr. 2 SGB V dienen, ist die Neufassung der Mindestmengenregelungen auch durch die Erfordernis der Ausgestaltung von verbindlichen Anwendungsbestimmungen geprägt. Die Mindestmengenregelungen enthalten daher nicht nur den Katalog planbarer Leistungen, für welche der G-BA eine Mindestmenge festgelegt hat, sondern auch die inhaltlich notwendigen Vorgaben, um sie anzuwenden. Damit kommt der G-BA seinen Aufgaben gemäß §136b Absatz 3 Satz 1 und § 136 Absatz 4 Satz 5 nach.

Die Mindestmengenregelungen sind für alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser verbindlich. Werden in diesem Beschluss Anwendungsbestimmungen getroffen, entfalten diese auch für die Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen verbindliche Wirkung, um eine gleichmäßige Anwendung der Mindestmengenregelungen sicher zu stellen.

Grundvoraussetzung für die Festlegung einer Mindestmenge ist das Vorliegen einer planbaren Leistung, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistung abhängig ist. Die Maßgabe, dass es sich bei der Auswahl einer mindestmengenfähigen Leistung um eine planbare Leistung handeln muss, ergibt sich aus § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V.

Was unter einer planbaren Leistung zu verstehen ist, hat das Bundessozialgericht in seiner Rechtsprechung definiert (BSG Urteil vom 12. September 2012, B 3 KR 10/12 R, Rn. 50 ff; BSG Urteil vom 18. Dezember 2012, B 1 KR 34/12 R, Rn. 28 ff; BSG Urteil vom 14. Oktober 2014, B 1 KR 33/13 R, Rn. 33 ff; BSG Urteil vom 17. November 2015; B1 KR 15/15 R, Rn. 25 ff). Als planbare Leistungen sind nur solche Leistungen zu verstehen, denen wegen der Schwere des Eingriffs und der nicht unbeträchtlichen Risiken regelmäßig eine Entscheidungsphase vorausgeht (BSG, Urteil v. 12.09.2012 – B 3 KR 10/12 R). Planbare Leistungen müssen jedoch nicht vorhersehbar sein, es genügt, dass eine unvorhergesehene Leistung den genannten Anforderungen entspricht (BSG, Urteil v. 18.12.2012 – B 1 KR 34/12 R; vgl. auch BT-Drs. 18/5372, S. 85; BSG Urteil vom 17.11.2015, Az.: B 1 KR 15/15 R, Rn. 27).

Planbare Leistungen müssen zudem in der Regel medizinisch sinnvoll und für die Patienten zumutbar erbracht werden können. Das heißt insbesondere auch, dass sie unter Berücksichtigung zu überwindender räumlicher und zeitlicher Distanzen ohne unzumutbares Risiko für die Patienten erbracht werden können. Es muss daher sichergestellt sein, dass bei diesen Leistungen die veränderten Erreichbarkeiten von Krankenhäusern in räumlicher oder zeitlicher Hinsicht nicht zu einer Gefährdung des Patienten führt und der Zugewinn an Qualität durch Transport- und Verlegungsrisiken wieder eingebüßt wird.

Mindestmengen sollen dazu beitragen, durch mengenmäßige Vorgaben insbesondere bei der Erbringung von komplexen, risikobehafteten Leistungen und Eingriffen die Qualität des Behandlungsergebnisses zu verbessern. Dieses Ziel ist mehrfach durch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts bestätigt worden, indem es wiederholt deutlich gemacht hat, dass die Verbesserung der Qualität des Behandlungsergebnisses im Fokus einer Mindestmengenregelung steht (BSG, Urteil vom 14.10.2014, Az.: B 1 KR 33/13 R, Rn. 34; Urteil vom 17.11.2015, Az.: B 1 KR 15/15 R, Rn. 27 und 41).

Näheres hierzu und zur Auswahl einer planbaren Leistung sowie zur Festlegung der Höhe einer Mindestmenge ist in der Verfahrensordnung des GBA festgelegt.

Weiterhin hat das KHSG die möglichen Bezugspunkte einer Mindestmengenregelung neu definiert. Nunmehr ist nicht mehr eine Mindestmenge je Arzt oder Krankenhaus festzulegen, sondern es kann zukünftig eine Mindestmenge je Arzt oder je Standort eines Krankenhauses sowie je Arzt und Standort eines Krankenhauses beschlossen werden.

Zu Absatz 2

In der Mindestmengenrichtlinie wird das Nähere zur Darlegung der Prognose geregelt. Als Prognose wird nach der Definition des § 136b Abs. 4 S. 3 SGB V die Darlegung verstanden, dass das Krankenhaus die erforderliche Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr auf Grund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreichen wird. Der Prognose kommt insofern entscheidende Bedeutung zu, da nur eine berechnete mengenmäßige Erwartung dem Krankenhaus die Erbringung der einer Mindestmenge unterliegenden Leistung im nächsten Kalenderjahr gestattet. Die Prognose ist einmal jährlich gegenüber den zuständigen Stellen seitens des Krankenhausträgers abzugeben. Als zuständige Stellen sind in § 136b Abs. 4 S. 3 SGB V die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen bestimmt worden.

Hinsichtlich der Darlegung der Prognose ist jedoch zu berücksichtigen, dass § 136b Abs. 4 S. 5 SGB V dem G-BA keinen umfassenden Auftrag zur Regelung sämtlicher Detailfragen des Prognoseverfahrens erteilt, sondern die Regelungskompetenz des G-BA nach Maßgabe der Gesetzesbegründung (BT-Drs. 18/5372, S. 87) darauf beschränkt ist, verfahrensspezifisierende Kriterien sachlich-inhaltlicher Art bundeseinheitlich für die Prognosedarlegung zu bestimmen und insbesondere vorzugeben, welche Leistungen konkret für die Prognose zu berücksichtigen sind.

Zu Absatz 3

§ 136b Abs. 4 S. 1 SGB V sieht zwar ausdrücklich vor, dass bei voraussichtlichem Nichterreichen der Mindestmenge die entsprechende Leistung nicht bewirkt werden darf. Allerdings ist diese Regelung nicht isoliert zu sehen, sondern in Zusammenhang mit § 136b Abs. 3 S. 1 SGB V, wonach in der Mindestmengenregelung auch Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen vorzusehen sind, um dem Krankenhaus – unter bestimmten festgelegten Voraussetzungen – auch eine Teilnahme an der Versorgung unterhalb der festgesetzten Mindestmenge zu ermöglichen.

§ 2 Anwendungsbereich und Verbindlichkeit

Zu Absatz 1 und Absatz 2

Adressat der Mindestmengenregelungen sind die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser. Dies ergibt sich aus § 136b Abs. 1 S. 1 SGB V. Die Mindestmengenregelungen sind gemäß § 136b Abs. 2 S. 1 SGB V für die Adressaten

unmittelbar verbindlich, Konkretisierungen zum Anwendungsbereich sowie Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen finden sich in den leistungsspezifischen Anlagen.

§ 3 Zählung und Anrechenbarkeit der Leistungen

Zu Absatz 1

In Absatz 1 wird normiert, dass die in den leistungsspezifischen Anlagen durch Diagnosen, Prozeduren oder andere ausgewählte Merkmale operationalisierten Leistungen zur Ermittlung der Zahl erbrachter Leistungen im Rahmen der Prognosedarlegung nach § 4 dieser Regelung heranzuziehen sind. Die unter lit. a bis lit. b abstrakt aufgeführten Leistungsbeschreibungen bilden die jeweils mindestmengenrelevante Leistung ab. Gleichzeitig wird vorgegeben, dass sie für die Feststellung, ob das Krankenhaus im maßgeblichen Zeitraum die Mindestmengenanzahl erreicht hat, heranzuziehen sind. Nur die in den leistungsspezifischen Anlagen aufgeführten Leistungen sind anrechenbar und dürfen vom Krankenhaus im Rahmen der Prognose nach § 4 Abs. 2 herangezogen und zum Nachweis des Erfüllens der Mindestmengenanzahl verwendet werden. Der für die Ermittlung der Leistungsanzahl maßgebliche Zeitraum wird unter § 4 erläutert.

Zu Absatz 2

Für die Anrechenbarkeit einer Leistung ist es unerheblich, wer die Kosten für die Erbringung dieser Leistungen trägt. Dies ergibt sich bereits aus § 136b Abs. 1 SGB V, wonach die Beschlüsse einheitlich für alle Patienten vom G-BA getroffen werden sollen. Leistungen, die bei privat versicherten Patienten erbracht wurden, dürfen ebenso mitgezählt werden wie Leistungen, die Berufsgenossenschaften in Rechnung gestellt werden.

Ebenso ist es bei krankenhausbezogenen Leistungen ohne Belang, in welchem vertraglichen Verhältnis der die Heilbehandlungsleistung erbringende Arzt und das zur Erbringung der Heilbehandlungsleistung verpflichtete Krankenhaus zueinander stehen. Zu berücksichtigen sind daher neben den Leistungen der beim Krankenhaus angestellten Ärzte auch die von Beleg- sowie Honorarärzten erbrachten Leistungen. Belegärztliche Leistungen sind zu berücksichtigen, weil sich belegärztliche Leistungen im Krankenhaus nicht nur in den medizinischen Leistungen erschöpfen, sondern das Zusammenwirken mit den vom Krankenhaus vorzunehmenden pflegerischen Leistungen für den beabsichtigten Behandlungserfolg unverzichtbar sind. Die Leistungen der Honorarärzte sind zu den vom Krankenhaus erbrachten Leistungen zuzurechnen, da Leistungen von Honorarärzten Leistungen des Krankenhauses sind. Das Krankenhaus beauftragt Honorarärzte, damit es bestimmte Leistungen erbringen kann, für die es sonst kein eigenes ärztliches Personal beschäftigt. Der Arzt wird dann für das Krankenhaus tätig und erbringt eine Krankenhausleistung für die er eine Vergütung vom Krankenhaus erhält.

Auch wenn es sich bei Mindestmengenleistungen in der Regel um elektiv zu erbringende Leistungen handelt, darf ein Krankenhaus die Leistung auch dann bei der Prognose mitzählen, wenn es sie als Notfallleistung erbracht hat.

Zu Absatz 3

Absatz 3 stellt klar, dass für die zeitliche Zuordnung von operativ erbrachten Leistungen der Tag maßgeblich ist, an dem der operative Eingriff durchgeführt wurde. Für die zeitliche Zuordnung einer operativen Leistung bei Darlegung der Prognose ist demnach weder das Aufnahme- oder Entlassungsdatum der Patientin oder des Patienten, noch das ggf. abweichende, zu Abrechnungszwecken übermittelte Datum der Verschlüsselung des operativen Eingriffs (der Prozedur) heranzuziehen.

Zu Absatz 4

In Absatz 4 wird die Zählweise bei an paarigen Organen oder Körperteilen in einer Sitzung erbrachten operativen Eingriffen geregelt. Dies ist erforderlich, da der OPS für Prozeduren an paarigen Organen oder Körperteilen die Angabe eines Zusatzkennzeichens für die Seitigkeit (R=rechts, L=links, B=beidseitig) verpflichtend vorsieht. Wenn eine Prozedur in einer Sitzung beidseitig durchgeführt wird, ist diese demnach mit dem Zusatzkennzeichen „B“ zu versehen und für Abrechnungszwecke nur einmal mit einem entsprechenden Prozedurenschlüssel zu kodieren. Für die Zählung bei der Prognosedarlegung ist diese Vorgabe unerheblich. Die Leistung wird in diesem Fall jeweils einzeln, also insgesamt zweimal, gezählt.

Zu Absatz 5

Unter Absatz 5 wird festgelegt, wann ein unter die Mindestmengenregelung fallender operativer Eingriff mitgezählt werden darf, obwohl er nicht vollendet oder unterbrochen wurde. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn der bei einem Malignom unter kurativer Intention begonnene Eingriff als palliativer, respektive explorativer Eingriff beendet werden musste. Der Eingriff darf immer dann als Leistung mitgezählt werden, wenn er nach den deutschen Kodierrichtlinien (allgemeine und spezielle Kodierrichtlinien für die Verschlüsselung von Krankheiten und Prozeduren in der jeweils gültigen Version) mit dem unter die Mindestmengenregelung fallenden Prozedurenschlüssel zu kodieren ist. (Diese Regelung entspricht Nr. 5 der jetzigen Anlage 2 der Mm-R.)

Zu Absatz 6

Hinsichtlich der Zählweise arztbezogener Mindestmengen wird unter Absatz 6 ein bis dato unter Nr. 6 der Anlage 2 der Mm-R adressierter Punkt aufgegriffen und konkretisiert. Es wurde bestimmt, dass ein operativer Eingriff, der als Lehrassistenz erbracht wird, sowohl vom verantwortlichen Operateur, als auch von dem Lehrenden, also dem den Eingriff assistierenden Facharzt, gezählt werden darf. Diese Regelung ist notwendig, damit eine von den Mindestmengenregelungen unbeeinflusste qualifizierte und sachgerechte fachärztliche Weiterbildung in operativen Fachgebieten erfolgen kann.

Sofern weitere Vorgaben zur Zählweise einer Leistung erforderlich sind, werden diese in der leistungsspezifischen Anlage abschließend aufgeführt.

Zu Absatz 7

Die Festlegung eines Bezugspunktes ist für die konkrete Bestimmung der Mindestmenge sowie insbesondere für ihre Zählweise von entscheidender Bedeutung. Die drei möglichen Bezugspunkte einer Mindestmenge werden durch § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V in der Fassung des Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG – vom 10.12.2015) vorgegeben. In der Verfahrensordnung ist festgelegt, wessen Leistungserbringung als Bezugspunkt für die Feststellung, ob die zu erfüllende Mindestmengenanzahl erreicht worden ist, heranzuziehen ist. Mit Beschluss einer neuen Mindestmenge wird einer der drei optionalen Bezugspunkte, das heißt entweder der Standort eines Krankenhauses oder der Arzt oder der Arzt und der Standort eines Krankenhauses, als für diese Mindestmenge maßgeblicher Bezugspunkt normiert und in der leistungsspezifischen Anlage festgeschrieben.

§ 4 Berechtigung zur Leistungserbringung

Zu Absatz 1

§ 136b Abs. 4 Satz 3 SGB V definiert das Kernelement der Mindestmengenregelung: die Prognose. Die Prognose ist die Voraussetzung zur Berechtigung der Erbringung einer Leistung aus dem Katalog planbarer Leistungen. Nur wenn auf Grund einer berechtigten mengenmäßigen Erwartung die erforderliche Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr voraussichtlich erreicht wird (Prognose), ist die Voraussetzung für die Zulässigkeit der Leistungserbringung gegeben.

Legt der Krankenhausträger keine berechtigte mengenmäßige Erwartung vor, ergibt sich die hieraus resultierende Konsequenz aus § 136b Abs. 4 Satz 1 SGB V: das Krankenhaus darf die mindestmengenbelegte Leistung nicht erbringen und erhält dafür keine Vergütung.

Zu Absatz 2

Adressat der jährlichen Prognosedarlegung sind gemäß § 136b Abs. 4 Satz 3 die Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen. Ihnen gegenüber muss der Krankenhausträger darlegen, weshalb er davon ausgeht, dass die erforderliche Mindestmenge im nächsten Kalenderjahr voraussichtlich erreicht wird. Als ein wesentliches Kriterium sind hierfür die im Katalog planbarer Leistungen jeweils spezifisch bestimmten Leistungen zu Grunde zu legen.

Zu Absatz 3

Entscheidend für den Krankenhausträger, ob er künftig die einer Mindestmenge unterliegende Leistung erbringen darf, ist eine positive Prognose für das nächste Kalenderjahr in der Form, dass er eine berechtigte mengenmäßige Erwartung bezüglich der mindestmengenbelegten Leistung darlegen und begründen kann. Ausweislich des BSG-Urteils vom 14.10.2014 (Az.: B 1 KR 33/13 R) ist Gegenstand der Prognose, dass das Krankenhaus die geforderte Mindestmenge voraussichtlich im kommenden Kalenderjahr nicht unterschreiten wird und die Prognose für das jeweils zukünftige Jahr abgegeben wird. Kennzeichen der Prognose ist nach Auffassung des BSG somit die Einschätzung des Krankenhauses, ob es in der Zukunft die erforderliche Mindestmengenanzahl erreicht wird. Dieser in die Zukunft gerichtete Blick ist geradezu das Charakteristikum einer Prognose.

Zur Begründung der berechtigten mengenmäßigen Erwartung müssen Kriterien herangezogen werden. Ein Prognosekriterium ist daher ein in die Zukunft gerichtetes Indiz, das belegen soll, dass die Mindestmengenanzahl im Prognosejahr voraussichtlich erreicht wird. Die Mindestmengenregelung sieht dafür unterschiedliche Kriterien vor. Die Prognosekompetenz hat der Krankenhausträger, denn nur er verfügt über die Gesamtheit an Informationen, die notwendig ist, um die zukünftige Leistungsentwicklung beurteilen zu können (siehe auch Begründung zu § 136b Absatz 4 Satz 3).

Vor diesem Hintergrund liegt eine berechtigte mengenmäßige Erwartung dann vor, wenn das Krankenhaus im vorangegangenen Kalenderjahr, die in der spezifischen Anlage festgelegte Mindestmengenanzahl für die Leistung erreicht hat (Nr. 1). Schon aus § 136b Abs. 4 S. 4 SGB V ergibt sich, dass dies den Regelfall einer berechtigten mengenmäßigen Erwartung darstellt. Damit wird auch der Rechtsprechung des BSG entsprochen, für die das Erfüllen der Mindestmengenanzahl im Darlegungszeitraum das entscheidende Kriterium für eine positive Prognose darstellt.

Eine berechnete mengenmäßige Erwartung liegt aber auch dann vor, wenn das Krankenhaus in den letzten zwei Quartalen des vorausgegangenen Kalenderjahres und in den ersten zwei Quartalen des laufenden Kalenderjahres die festgelegte Mindestmengenanzahl erreicht hat (Nr. 2). Diese Flexibilisierung des Zeitraums zur Darlegung des Erreichens der erforderlichen Mindestmengenanzahl trägt zu einer Entzerrung der Verwaltungsabläufe und damit Entlastung aller am Prozess der Prognosedarlegung Beteiligten bei. Entscheidend ist, dass stets ein Zeitraum von 12 Monaten in die Betrachtung einbezogen wird, dies muss aber nicht zwingend ein Kalenderjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember sein.

Unter Nr. 3 werden die in § 7 normierten Übergangsregelungen berücksichtigt. Somit liegt eine berechnete mengenmäßige Erwartung auch dann vor, wenn die für den Übergangszeitraum festgelegte geringere/niedrigere Mindestmenge erfüllt wurde. Das Erreichen dieser Zahl begründet ebenfalls eine berechnete mengenmäßige Erwartung, weil dadurch nachgewiesen wird, dass ein Bedarf an der Erbringung der Mindestmengenleistung besteht und das Leistungsangebot des Krankenhauses angenommen wird.

Das Erreichen der erforderlichen Mindestmengenanzahl im vorausgegangenen Kalenderjahr bzw. in den letzten zwei Quartalen des vorausgegangenen Kalenderjahres sowie in den ersten zwei Quartalen des laufenden Kalenderjahres ist zwar das regelhafte, aber nicht das einzige Kriterium, mit dem eine berechnete mengenmäßige Erwartung begründet werden kann. Der Gesetzgeber hat dies durch seine Wortwahl in § 136b Abs. 4 S. 4 SGB V sowie in der dazugehörigen Gesetzesbegründung explizit deutlich gemacht, indem er geregelt hat, dass die berechnete mengenmäßige Erwartung bei Erreichen der Mindestmengenanzahl im Darlegungszeitraum eben nur *in der Regel* und nicht ausschließlich hierdurch begründet werden kann. Dies ist ein deutliches Signal des Gesetzgebers dafür, dass er sich bewusst von der Rechtsprechung des BSG distanziert hat und auch andere Indizien zur Begründung einer berechneten mengenmäßigen Prognose zugunsten des Krankenhauses anerkennen wollte. Eine Beschränkung der für die Prognose heranzuziehenden Kriterien ausschließlich auf das Erreichen der Mindestmengenanzahl im Darlegungszeitraum würde diese gesetzgeberische Wertung unterlaufen. Aus diesem Grund ist es erforderlich, weitere Kriterien für die Prognose vorzusehen, die das voraussichtliche Erreichen der Mindestmengenanzahl im jeweils nächsten Kalenderjahr – und darauf kommt es ausweislich des Gesetzestextes an – begründen können.

Daher liegt eine berechnete mengenmäßige Erwartung auch dann vor, wenn das Krankenhaus nachvollziehbar darlegt, dass es die erforderliche Mindestmengenanzahl voraussichtlich erreichen wird, weil es personelle, strukturelle oder unternehmensstrategische Veränderungen vorgenommen hat, die diese Leistungsentwicklung begründen (Nr. 4). Dabei sind unter personellen Veränderungen solche Veränderungen zu verstehen, in denen der Bestand des für das Erreichen der Mindestmenge relevanten ärztlichen und/oder pflegerischen Personals im Krankenhaus erhöht bzw. eine durch einen Personalabgang entstandene Vakanz ausgefüllt wird. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn das Krankenhaus darlegen kann, dass es einen für die Erbringung der Leistung relevanten Mitarbeiter - aufgrund einer erfolgreich verlaufenen Weiterbildungsmaßnahme oder aufgrund einer erfolgten Neueinstellung – beschäftigt und daher im Prognosejahr die geforderte Mindestmenge erreichen wird, weil es die erforderliche Zahl qualifizierter Mitarbeiter wieder erreicht hat oder sogar erhöhen wird. Das Krankenhaus hat dies durch geeignete Belege zu untermauern.

Eine strukturelle Veränderung eines Krankenhauses im Kontext dieser Regelung liegt vor, wenn die Struktur der Leistungserbringung im Krankenhaus dahingehend geändert wird,

dass die Erbringung einer mit einer Mindestmenge belegten Leistung ermöglicht bzw. verbessert wird. Dies ist insbesondere bei entsprechenden baulichen Maßnahmen oder entsprechenden gerätetechnischen Investitionen der Fall. Die vom Krankenhaus vorgenommenen strukturellen Maßnahmen und die voraussichtlichen Auswirkungen auf das Erreichen der Mindestmengenanzahl sind darzulegen und durch geeignete Belege zu untermauern.

Unternehmensstrategische Veränderungen im Kontext dieser Regelung sind interne Umstrukturierungen, die die Erbringung der mit einer Mindestmenge belegten Leistung beispielsweise auf ein Krankenhaus eines aus mehreren Krankenhäusern bestehenden Krankenhausunternehmens, einen Standort eines Krankenhauses oder auf eine bestimmte Abteilung eines Krankenhauses verlagern und demzufolge das voraussichtliche Erreichen der Mindestmenge am neuen Ort der Leistungserbringung erwarten lassen. Dies ist entsprechend darzulegen und durch geeignete Belege zu untermauern.

Weiterhin liegt eine berechnete mengenmäßige Erwartung vor, wenn das Krankenhaus nachvollziehbar darlegt, dass es die erforderliche Mindestmengenanzahl voraussichtlich erreichen wird, weil Veränderungen in der regionalen Anbieterstruktur (Nr. 5) stattgefunden haben. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn ein benachbartes Krankenhaus die Mindestmengenleistung bisher erbracht hat, diese aber künftig nicht mehr anbietet und insofern davon auszugehen ist, dass bisherige Patienten des benachbarten Krankenhauses zukünftig das eigene Krankenhaus aufsuchen. Davon kann beispielsweise ausgegangen werden, wenn für das Erreichen der Mindestmenge relevante Mitarbeiter von dem die Leistung nicht mehr anbietenden Krankenhaus übernommen wurden oder aufgrund der örtlichen Gegebenheiten (kein anderes Krankenhaus oder nur wenige andere Krankenhäuser in der Umgebung bietet bzw. bieten diese Leistung an) eine entsprechende Wahl der Patienten bzw. entsprechende Zuweisungen nahe liegen.

Letztlich liegt eine berechnete mengenmäßige Erwartung auch dann vor, wenn der Anlass, der im für die Prognose entscheidenden Zeitraum das Krankenhaus daran gehindert hat, die erforderliche Mindestmengenanzahl zu erreichen, weggefallen ist (Nr. 6). Zu denken ist diesbezüglich beispielsweise an ein Schadensereignis, wie ein Brand oder unvorhersehbare Reparatur- oder Baumaßnahmen, die auf Grund der daraus resultierenden Beeinträchtigungen ein Nichterreichen der Mindestmengenanzahl im für die Prognose entscheidenden Zeitraum zur Folge hatten. Sofern in diesem Fall die Reparaturarbeiten oder die Baumaßnahmen beendet worden sind, ist der Grund für das Nichterreichen der Mindestmengenanzahl entfallen, so dass für das nächste Kalenderjahr eine berechnete mengenmäßige Erwartung begründet werden kann.

Zu Absatz 4

Absatz 4 beinhaltet das sich aus § 136b Absatz 4 Satz 1 SGB V abgeleitete Leistungserbringungsverbot sowie den sich aus § 136b Absatz 4 Satz 2 SGB V ergebenden Vergütungsausschluss für den Fall, dass eine festgelegte Mindestmenge voraussichtlich nicht erreicht wird und das Krankenhaus eine Leistung dennoch bewirkt. Besteht keine berechnete mengenmäßige Erwartung, darf das Krankenhaus die Leistung nicht erbringen, es sei denn, es macht das Vorliegen eines Ausnahmetatbestandes oder das Eingreifen einer Übergangsregelung geltend.

Satz 3 enthält diesbezüglich eine bedeutsame Ausnahme: wird die Leistung im Notfall erbracht, weil eine Verlegung des Patienten in ein Krankenhaus, das die Mindestmenge erfüllt, aus medizinischen Gründen nicht möglich gewesen ist, rechtfertigt dies eine Ausnahme vom Vergütungsausschluss.

Zu Absatz 5

In Absatz 5 ist geregelt, dass trotz voraussichtlichen Nichterreichens der Mindestmenge und fehlender Voraussetzungen für Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen dennoch eine Erbringung von Leistungen aus dem Katalog planbarer Leistungen sowie eine entsprechende Vergütung dieser Leistungen zulässig sein kann, wenn das Krankenhaus dies bei der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde beantragt und diese es dergestalt festsetzt. Die Zulässigkeit dieses Abweichens vom Leistungserbringungs- und Vergütungsverbot ergibt sich aus § 136b Absatz 5 SGB V und ist auf den Fall beschränkt, dass bei Anwendung des Leistungserbringungsverbotes die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung gefährdet wäre.

§ 5 Prognose

§ 5 regelt Näheres zur Darlegung der Prognose. Dass der Krankenhausträger die Prognose gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen darlegen muss, ergibt sich aus § 136b Abs. 4 S. 3 SGB V.

Zu Absatz 1

Die Darlegung der Prognose basiert auf den in § 4 Absatz 3 normierten Kriterien. Die Frist, bis zu der jährlich eine Prognose vom Krankenhausträger an die Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen übermittelt worden sein muss, ist auf den 15. Juli des jeweils laufenden Kalenderjahres festgelegt worden um den Beteiligten die für die Darlegung der Prognose erforderliche Zeit einzuräumen. Bei Festlegung dieses Datums wurde berücksichtigt, dass sowohl eine Ermittlung der Leistungszahlen aus dem vorausgegangenen Kalenderjahr als auch aus den letzten zwei Quartalen des vorausgegangenen und den ersten zwei Quartalen des laufenden Kalenderjahres ermöglicht wird. Die fristgerechte Übermittlung der Informationen nach Absatz 3 muss schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz erfolgen.

Zu Absatz 2

Damit der Krankenhausträger seinen Pflichten nach Absatz 1 und 3 nachkommen kann und weiß, an wen es die Prognose zu übermitteln hat, stellt der GKV-Spitzenverband den Krankenhausträgern jeweils zum 1. Januar eines Kalenderjahres ein verbindliches Verzeichnis zur Verfügung, das alle relevanten Kontaktdaten der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen beinhaltet.

Kommentiert [DKG1]: Ort der Veröffentlichung bzw. praktische Zurverfügungstellung muss noch geklärt werden.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 werden die erforderlichen Angaben, die der Krankenhausträger im Rahmen der Prognose zu übermitteln hat, beschrieben. Eine gemäß leistungsspezifischer Anlage operationalisierte Auflistung der Anzahl einzelner Leistungen (d.h. in der Regel Diagnosen oder Prozeduren) ist demnach nicht erforderlich. Es sind auch keine patientenidentifizierenden Daten bzw. einzelne Fälle zu übermitteln, sondern die Gesamtzahl der im entsprechenden Zeitraum erbrachten Leistungen. Die Übermittlung dieser Zahl und weiterer für die Prognose relevanter Angaben und Information kann schriftlich oder im E-Mail-Verfahren unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur erfolgen. Die Implementierung einer eigens für die Ermittlung dieser Gesamtzahl zu entwickelnden Spezifikation und die Einführung eines elektronischen Datenübermittlungsverfahrens an die

Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, ist weder notwendig noch wirtschaftlich.

Zu Absatz 4

In Absatz 4 ist geregelt, bis wann die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen ihre Entscheidung über die Prognose des Krankenhausträgers mitzuteilen haben. Hierfür wurde der 31. August eines laufenden Kalenderjahres terminiert. Dem Krankenhausträger ist in jedem Fall das Ergebnis der Prüfung durch die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen mitzuteilen (Bestätigung oder Widerlegung der Prognose). Bestehen nach Auffassung der Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen begründete erhebliche Zweifel an der Richtigkeit der vom Krankenhausträger getroffenen Prognose, sind diese dem Krankenhausträger innerhalb der Frist schriftlich mitzuteilen. Dies ist schon deshalb notwendig, um dem Krankenhausträger eine Prüfung der Option, auf dieser Basis rechtliche Schritte gemäß §136b Abs. 4 S. 7 SGB V einzuleiten, zu ermöglichen.

Zu Absatz 5:

Folgt

§ 6 Ausnahmetatbestände

Ausnahmetatbestände sollen ausweislich des Gesetzestextes in § 136b Absatz 3 Satz 1 SGB V zur Vermeidung unbilliger Härten die Leistungserbringung im nächsten Kalenderjahr ermöglichen, obwohl keine berechnete mengenmäßige Erwartung vorliegt. Der Gesetzgeber trennt somit deutlich zwischen der Prognose, die zur Leistungserbringung im nächsten Kalenderjahr berechnete, weil die geforderte Mindestmengenanzahl im nächsten Kalenderjahr voraussichtlich erreicht wird, und den Ausnahmetatbeständen, die eine Leistungserbringung – und eine Vergütung – für den Fall vorsehen, dass die geforderte Mindestmengenanzahl im nächsten Kalenderjahr nicht erreicht wird. Der Ausnahmetatbestand sieht somit für eng begrenzte Fälle eine Ausnahme vom Leistungserbringungs- und Vergütungsverbot vor.

Da es sich somit um eine Ausnahme des gesetzlich in § 136b Absatz 4 Sätze 1 und 2 SGB V geregelten Leistungserbringungs- und Vergütungsverbotes handelt, kann ein Ausnahmetatbestand nur unter eng begrenzten Voraussetzungen vorliegen.

Nummer. 1 sieht eine Ausnahme von den Regelungen des § 136b Absatz 4 Sätze 1 und 2 SGB V durch die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde auf Antrag des Krankenhauses vor. Eine solche Ausnahme wird in der Regel dadurch begründet sein, dass ein Leistungserbringungsverbot die flächendeckende Versorgung im Land gefährdet. Denkbar sind daneben aber auch andere Gründe, die eine Befreiung des nicht die Mindestmengenanzahl erreichenden Krankenhauses vom Leistungserbringungsverbot rechtfertigen, wie beispielsweise eine Gefährdung der ärztlichen und/oder pflegerischen Aus- oder Weiterbildung durch Entfall einer diese Leistung bisher erbringenden Abteilung.

Zu Nummer. 2 folgt

Gesetzlich vorgesehen ist zudem der in Nummer 3 geregelte Ausnahmetatbestand der Erfüllung der „hohen Qualität“. Dieser Ausnahmetatbestand ergibt sich aus § 136b Absatz 3 Satz 1 SGB V und soll Krankenhäusern trotz Nichterreichens der Mindestmengenanzahl die weitere Leistungserbringung ermöglichen, wenn sie dem Ziel der Mindestmengenregelung – die Qualität des Behandlungsergebnisses zu verbessern – auch ohne Erreichen der Mindestmengenanzahl gerecht werden. Voraussetzung für das Eingreifen dieses Ausnahmetatbestandes ist zum einen, dass der G-BA diesen Ausnahmetatbestand für die in

Frage stehende Leistung explizit vorgesehen hat. In der leistungsspezifischen Anlage der Mindestmengenregelung muss dieser Ausnahmetatbestand somit explizit für die jeweilige Leistung festgelegt worden sein. Zum anderen muss der G-BA in der Anlage leistungsspezifisch Qualitätsanforderungen und Bewertungskriterien festlegen, die vom Krankenhaus einzuhalten sind und deren Einhaltung vom Krankenhaus nachzuweisen ist, wenn es sich auf den Ausnahmetatbestand „hohe Qualität“ berufen möchte. Nur durch den Nachweis der Erfüllung dieser Kriterien kann das Krankenhaus deutlich machen, dass es trotz Nichterreichens der Mindestmengenanzahl eine Gewähr für eine hohe Behandlungsqualität bietet, was eine Ausnahme vom Leistungserbringungsverbot des § 136b Absatz 4 Satz 1 SGB V rechtfertigt.

§ 7 Übergangsregelungen

Mit § 7 kommt der G-BA seiner Aufgabe gemäß § 136 b Absatz 3 SGB V nach und sieht bei den Mindestmengenfestlegungen Übergangsregelungen vor.

Zu Absatz 1

Abs. 1 verdeutlicht, dass neu festgelegte Mindestmengen oder Änderungen bestehender Mindestmengen nicht unterjährig, sondern stets zum 1. Januar eines Kalenderjahres in Kraft treten. Damit soll auch eine eindeutige und nachvollziehbare Zählung bzw. Anrechenbarkeit der Leistungen im Rahmen der Prognose, insbesondere für Fälle der Änderung einer bestehenden Mindestmenge, sichergestellt werden.

Zu Absatz 2

Mit Abs. 2 wird klargestellt, dass ab Zeitpunkt des Inkrafttretens einer neuen Mindestmenge oder Änderungen des Bezugspunktes einer bestehenden Mindestmenge - was einer Neufestlegung einer Mindestmenge gleichkommt- diese Mindestmenge für einen Zeitraum von 24 Monaten nicht vollständig erfüllt werden muss, die Leistung aber dennoch vom Krankenhaus erbracht werden darf. Mit der hier normierten Übergangsregelung wird Krankenhäusern ermöglicht, sich auf die durch die Mindestmengenfestsetzung geänderten Anforderungen einstellen zu können. Daher muss für den auf 24 Monate befristeten Übergangszeitraum nur mindestens die Hälfte der festgesetzten Mindestmenge erbracht werden.

Zu Absatz 3

Mit Abs. 3 wird festgelegt, dass ab Zeitpunkt des Inkrafttretens der Erhöhung einer bestehenden Mindestmenge - diese Mindestmenge für einen Zeitraum von 24 Monaten nicht vollständig erfüllt werden muss, die Leistung aber dennoch vom Krankenhaus erbracht werden darf. Mit der hier normierten Übergangsregelung wird Krankenhäusern ermöglicht, sich auf die durch die Mindestmengenfestsetzung geänderten Anforderungen einstellen zu können. Daher muss für den auf 24 Monate befristeten Übergangszeitraum die Höhe der bisherigen Mindestmenge zuzüglich mindestens 50 % der Differenz zwischen bestehender und neuer Mindestmenge erbracht werden.

Zu Absatz 4

Mit Absatz 4 wird Krankenhäusern, die eine Leistung aus dem Katalog planbarer Leistungen erstmalig erbringen oder nach einer mindestens 24 monatigen Unterbrechung wieder erbringen, Zeit eingeräumt um entsprechende Strukturen und Prozesse aufbauen zu können. Daher wird ein auf 24 Monate befristeter Übergangszeitraum definiert, in dem das Krankenhaus die entsprechende Mindestmenge nicht vollständig erfüllen muss, die Leistung aber dennoch erbringen darf. Erbracht werden müssen in diesem Zeitraum mindestens 50 % der für die Leistung festgesetzten Mindestmenge.

Zu Absatz 5

Bezugspunkt der bisher vom G-BA im Katalog planbarer Leistungen festgelegten Mindestmengen ist das Krankenhaus. Mit dem Krankenhausstrukturgesetz hat der Gesetzgeber normiert, dass Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder je Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Krankenhaus eines Standortes festgelegt werden. Eine Definition des Standortbegriffes ist vor dem Hintergrund seiner Bedeutung für die Höhe der Mindestmenge erforderlich. Durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG) wurde das KHG im Jahr 2016 um einen § 2a ergänzt, der dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft die Aufgabe übertragen hat, den Standortbegriff verbindlich zu definieren. Diese Definition liegt noch nicht vor. Vor diesem Hintergrund wird mit Absatz 5 geregelt, dass für die bisher vom G-BA festgelegten Mindestmengen (Anlage I bis VIII) das Krankenhaus der Bezugspunkt für die Prognose nach § 4 ist.

§ 8 Neuerbringung einer Leistung

Geregelt wird in diesem Paragraphen das Vorgehen bei erstmaliger Erbringung einer Leistung aus dem Katalog planbarer Leistungen oder das erneute Erbringen einer Leistung nach einer mindestens 24-monatigen Unterbrechung.

Zu Absatz 1

Da die Entscheidung eines Krankenhauses, eine Leistung aus dem Katalog planbarer Leistungen erbringen zu wollen, nicht auf einen bestimmten Zeitpunkt eingeschränkt werden darf, ist der Beginn der Erbringung dieser Leistung grundsätzlich jederzeit möglich. Der Krankenhausträger hat aber das erstmalige Erbringen oder das erneute Erbringen der Leistung den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen schriftlich anzuzeigen, damit diese Kenntnis von dieser besonderen Situation und den entsprechenden Sonderregelungen haben.

Zu Absatz 2

Kennzeichnend für das erstmalige Erbringen oder das Wiedererbringen einer mindestmengenbelegten Leistung ist, dass das Krankenhaus die entsprechenden Strukturen und Prozesse aufbauen bzw. wieder in Funktionsfähigkeit versetzen muss. Hierfür ist ausreichend Zeit einzuräumen. Daher sieht § 7 Abs. 4 vor, dass die Leistung ab der Anzeige der erstmaligen Erbringung oder der Wiedererbringung der Leistung für 24 Monate erbracht werden darf, ohne dass die festgelegte Mindestmenge vollständig erfüllt werden muss. Dieser Übergangszeitraum beginnt am ersten des Monats, der auf den Monat folgt, in dem die entsprechende Leistung erstmals vom Krankenhaus erbracht wurde.

Zu Absatz 3

In diesem Absatz wird klargestellt, dass auch im Übergangszeitraum eine Darlegung der Prognose mit Übermittlung der Gesamtzahl der erbrachten Leistungen erfolgen muss. Für die Dauer der Übergangsfrist von 24 Monaten gelten hierfür jedoch andere Fristen als die in § 5 Absatz 1 festgelegten. Die erste und zweite Übermittlung der Gesamtzahl der Leistungen erfolgt jeweils am 15. des Monats, der auf den Monat folgt, in dem die entsprechende Leistung erstmals vom Krankenhaus erbracht wurde. Übermittelt wird die Gesamtzahl der Leistungen, die in den jeweils letzten 12 Monaten erbracht wurde. Nach Ablauf der Übergangsfrist erfolgt die Darlegung der Prognose wie in § 5 festgelegt.

§ 9 Veröffentlichung und Transparenz

Ob das Krankenhaus Leistungen aus dem Katalog planbarer Leistungen erbringt oder nicht, ist im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser darzustellen. Dies ergibt sich aus § 136b Absatz 6 Satz 1 SGB V, wonach das Krankenhaus den Stand seiner

Qualitätssicherung unter Berücksichtigung auch der Umsetzung der Mindestmengenregelungen darzustellen hat. Der strukturierte Qualitätsbericht der Krankenhäuser ist somit das Medium, um die geforderte Transparenz der Leistungserbringung und Qualitätssicherung des Krankenhauses für den Patienten herzustellen. In welcher Form und mit welchem Inhalt eine Darstellung der Umsetzung der Mindestmengenregelungen zu erfolgen hat, regelt der G-BA in einem separaten Beschluss, da der G-BA gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V einen Beschluss über Inhalt, Umfang und Datenformat des von Krankenhäusern zu erstellenden strukturierten Qualitätsberichtes zu fassen hat. Der G-BA regelt somit alle wesentlichen Inhalte des Qualitätsberichtes in diesem separaten Beschluss. Davon geht auch die Gesetzesbegründung (BT-Drs. 18/5372, S. 87) aus, indem sie ausführt, dass der G-BA die Vorgaben für den speziellen Berichtsteil des Qualitätsberichtes, insbesondere die in § 136b Absatz 6 Sätze 5 und 6 SGB V vorgesehenen besonders patientenrelevanten Informationen, in seinem Beschluss zu regeln hat. Dieser Beschluss kann logischer Weise nur der nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V und nicht der Beschluss zur Festlegung von Mindestmengen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sein, da dem G-BA die Kompetenz zum Erlass eines Beschlusses, der inhaltlich die Ausgestaltung des Qualitätsberichtes regelt, ausschließlich über § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V und nicht nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V übertragen wurde. Nur in einem Beschluss nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V getroffene Regelungen können daher die Inhalte des Qualitätsberichtes – und damit auch die patientenrelevanten Informationen – regeln.

3. Bürokratiekostenermittlung

[Inhalt]

4. Verfahrensablauf

5. Fazit

Berlin, den *Beschlussdatum*

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage I



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-319
TELEFAX (0228) 997799-550
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 25.08.2017
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0898**

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5a SGB V - Änderung der Mindestmengenregelungen (Mm-R) nach § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V**
BEZUG Ihr Schreiben vom 08.08.2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Abs. 5a SGB V danke ich Ihnen.

Ich halte es datenschutzrechtlich für geboten, die entsprechenden Melde- und Mitteilungspflichten der Krankenhausträger (vgl. § 5 des RL-Entwurfs u.a.) so auszugestalten, dass diese ohne Personenbezug, d.h. ohne Rückschlussmöglichkeiten auf einzelne Patienten oder behandelnde Ärzte, erfüllt werden können.

An der für den 06.09.2017 terminierten Anhörung werde ich aus zeitlichen Gründen nicht teilnehmen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

SEITE 2 VON 2

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

**Auswertung der Stellungnahme
gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Mindestmengenregelungen**

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Mindestmengenregelungen

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	Eingangsda- tum	Art der Rückmeldung
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	25. August 2017	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 15. September 2017 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 4. Oktober 2017 durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Mindestmengenregelungen

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 1. November 2017) <i>Empfehlung der AG an den Unterausschuss</i>
1.	BfDI / 25. August 2017	Die BfDI hält „es datenschutzrechtlich für geboten, die entsprechenden Melde- und Mitteilungspflichten der Krankenhausträger (vgl. § 5 des RL-Entwurfs u.a.) so auszugestalten, dass diese ohne Personenbezug, d.h. ohne Rückschlussmöglichkeiten auf einzelne Patienten oder behandelnde Ärzte, erfüllt werden können.“	Den datenschutzrechtlichen Bedenken ist derzeit ausreichend Rechnung getragen, da bislang keine arztbezogenen Mindestmengen festgelegt wurden. Beim jährlichen Nachweis der Gesamtzahl erbrachter Leistungen übermittelt der Krankenhausträger keine patientenbezogenen Daten. Die Melde- und Mitteilungspflichten der Krankenhausträger umfassen insofern keine personenbezogenen Daten.

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 8. August 2017 eingeladen bzw. im Unterausschuss QS angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	nein	nein