

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mindestmengenregelungen: Änderungen von den §§ 5, 7 und weiterer Regelungen sowie Anpassung an den OPS 2022

Vom 16. Dezember 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	18
4.	Verfahrensablauf	18
5.	Fazit	10

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V einen Katalog planbarer Leistungen, 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 oder bzw. und Standort eines Krankenhauses und Ausnahmetatbestände zu beschließen. Die normative Umsetzung durch den G-BA erfolgt im Rahmen der Mindestmengenregelungen (Mm-R), die vorliegend geändert werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit diesem Beschluss wurden im Wesentlichen die Vorgaben zur Darlegung der Prognose in § 5 sowie die bisher in § 7 festgelegte Regelung zur erstmaligen oder erneuten Erbringung mindestmengenrelevanter Leistungen als § 6 neu gefasst und in § 9 mit einer Übergangsbestimmung verbunden. Ferner wurden in diesem Zuge insbesondere die Verweise in der Mm-R auf die maßgeblichen gesetzlichen Rechtsgrundlagen an das Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) vom 11. Juli 2021 (BGBl. I 2021, Nr. 44, 19.07.2021, S. 2754) angepasst.

Aufgrund der jährlichen Überarbeitung des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS), herausgegeben durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), ist darüber hinaus eine Anpassung der in den Mm-R bestehenden OPS-Kodes an die aktualisierte Version des OPS erforderlich. Die Mm-R legt in ihrer Anlage OPS-Kodes fest, die mit diesem Beschluss an den OPS 2022 (Stand: 22. Oktober 2021) angepasst worden sind.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 1

Es wurden die Verweise auf die maßgeblichen gesetzlichen Vorschriften an das GVWG angepasst. Die Änderungen in § 1 beruhen auf dem GVWG. So ist der Verweis in Absatz 2 auf die bisher in § 136b Absatz 4 Satz 5 SGB V a. F. bestimmte gesetzliche Aufgabe des G-BA, das Nähere zur Darlegung der Prognose zu regeln, nunmehr in § 136b Absatz 5 Satz 5 SGB V n. F. verortet. Die Änderungen in Absatz 3 sind Folge der Änderung des § 136b Absatz 3 Satz 1 SGB V a. F., nach welchem der G-BA bei den Mindestmengenfestlegungen Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen vorsehen sollte, um unbillige Härten insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge zu vermeiden. Mit den Änderungen des GVWG ist der Aspekt der nachgewiesenen, hohen Qualität entfallen. Die Aufgabe in § 136b Absatz 3 Satz 3 SGB V n. F., nach welcher der G-BA bei seinen Mindestmengenfestlegungen Übergangsregelungen sowie Regelungen für die erstmalige und für die auf eine Unterbrechung folgende erneute Erbringung einer Leistung aus dem Katalog festgelegter Mindestmengen vorsehen soll, ist nunmehr im § 1 Absatz 3 Mm-R abgebildet.

Zu § 2

In Absatz 1 wurde der Verweis der Mm-R auf das Standortverzeichnis sprachlich angepasst. Inhaltliche Änderungen sind mit dieser Anpassung nicht verbunden. Absatz 2 wurde an die durch das GVWG veränderten § 136b Absatz 3 Satz 3 SGB V n. F. angepasst. Die bisher in § 10 geregelten Übergangsbestimmungen befinden sich zukünftig in § 9, sodass auch dieser Binnenverweis anzupassen war. Absatz 3 wurde ebenfalls an die durch das GVWG veränderten § 136b Absatz 3 Satz 3 SGB V n. F. angepasst. Ferner wird binnensystematisch klargestellt, dass die Anlage der Mm-R Regelungsort für sämtliche leistungsspezifischen Besonderheiten der Mm-R ist.

Zu § 4

In den Absätzen 1 und 4 wurden die Verweise auf die maßgeblichen gesetzlichen Vorschriften in Folge der Änderungen durch das GVWG angepasst.

Zu § 5

Zu Absatz 1

In Absatz 1 werden die Regelungsinhalte des vormaligen § 5 Absatzes 2 Mm-R mit aufgenommen und an das GVWG angepasst, wonach mit § 136b Absatz 5 Satz 3 SGB V n. F. klargestellt wurde, dass Krankenhausträger ihre Prognosen an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen zu übermitteln haben, in deren Zuständigkeit sich der Krankenhausstandort befindet. Entsprechend sieht Absatz 1 vor, dass der Krankenhausträger die Prognose an die für seinen jeweiligen Krankenhausstandort zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen (LV KK EK) zu übermitteln hat.

Häufig sind Krankenhausträger und Krankenhausstandort räumlich getrennt. In der Praxis gibt es Klinikverbünde, bei denen mehrere Standorte (u. U. auch verteilt auf unterschiedliche Bundesländer) einen gemeinsamen Krankenhausträger haben. Die LV KK EK prüfen jedoch nur die Prognosen jener Standorte, die sich innerhalb des Bundeslandes bzw. innerhalb des Zuständigkeitsbereiches der jeweiligen LV KK EK befinden. Der Krankenhausträger muss die Prognose für jeden einzelnen seiner Standorte an die LV KK EK desjenigen Bundeslandes bzw. Zuständigkeitsbereiches übermitteln, in dem sich der betreffende Standort befindet. Das Verzeichnis nach § 5 Absatz 1 Satz 2 Mm-R stellt die entsprechenden Zuständigkeiten nach Bundesländern sortiert dar. Ein Träger mehrerer Standorte muss also u. U. die Prognosen dieser Standorte an jeweils alle LV KK EK unterschiedlicher Länder versenden.

Die Adressen der jeweils zuständigen LV KK EK ergeben sich ebenfalls aus dem Verzeichnis nach § 5 Absatz 1 Satz 2 Mm-R, das der GKV-Spitzenverband auf seiner Internetseite veröffentlicht. Der Klarstellung halber wird darauf hingewiesen, dass die in dieser Liste aufgeführten Adressen und E-Mail-Adressen ausschließlich für die schriftliche Übermittlung von Mitteilungen, Leistungszahlen oder Prognosen verwendet werden können. Ist eine schriftliche Übermittlung nicht vorgesehen, hat die Datenübermittlung elektronisch auf Basis der vom G-BA beschlossenen und vom IQTIG umgesetzten Spezifikation zu erfolgen.

Für die **elektronische Übermittlung in maschinenlesbarer Form** auf Basis der vom G-BA beschlossenen und vom IQTIG umgesetzten Spezifikation haben die LV KK EK bundeseinheitliche Datenannahmestellen je Kassenart eingerichtet, die **andere E-Mail-Adressen** für die Datenannahme verwenden. Die E-Mail-Adressen der Datenannahmestellen

werden demnach durch die Krankenhausträger selbst nicht verwendet, weswegen sie auch nicht in der Liste auf der Homepage des GKV-SV enthalten sind. Die E-Mail-Adressen der Datenannahmestellen sind indes von den Software-Herstellern in ihren Produkten zur Umsetzung der Spezifikation des IQTIG als "kassenseitiger Kontakt" zu hinterlegen. Eine entsprechende Liste mit den für die Spezifikation relevanten Kassen-Kontakten (Datenannahmestellen) wird mit jedem Spezifikations-Update vom IQTIG aktualisiert und veröffentlicht.

Es bestehen demzufolge **zwei Verzeichnisse** mit Kontaktdaten der zuständigen LV KK EK, eines für die **schriftliche Übermittlung** (Internetseite des GKV-Spitzenverbandes) und eines für die **elektronische Übermittlung** (Spezifikation des IQTIG). Die Absätze 2 bis 4 wurden sprachlich überarbeitet und an die in § 5 erfolgte Umstrukturierung der Absätze angepasst.

Zu Absatz 2 bis 3

Die Übermittlung der Angaben zur Prognosedarlegung an die LV KK EK gemäß §§ 5 Absatz 2 Buchstaben a bis c und 6 Absätze 4 und 6 Mm-R müssen unter Anwendung der Spezifikation erfolgen. Die Belege nach § 5 Absatz 2 Buchstabe d Mm-R können unter Anwendung der Spezifikation übermittelt werden. Ab dem Jahr 2022 kann die Übermittlung der Leistungsmenge im Rahmen der erstmaligen oder erneuten Erbringung einer Leistung nach § 6 Absatz 3 Mm-R unter Anwendung der Spezifikation erfolgen. Für die Kommunikation im Rahmen der Prognosedarlegung werden in der Software gemäß Spezifikation die je Standort zuständigen LV KK EK als Adressat sowie als Absender von Rückmeldungen hinterlegt sein, sodass der Krankenhausträger die zuständigen LV KK EK selbst nicht mehr ermitteln muss und keine zusätzlichen Aufwände für die Kliniken entstehen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 sieht weiterhin vor, dass der Eingang der Prognosedarlegung durch die LV KK EK gegenüber dem Krankenhausträger schriftlich oder elektronisch in maschinenlesbarer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation bestätigt wird. Bei dieser Eingangsbestätigung handelt es sich um eine der Planungssicherheit dienende informative Mitteilung ohne Regelungswirkung.

Zu Absatz 5

In Absatz 5 werden die Regelungen der bisherigen Absätze 5 und 6 zusammengeführt und an das GVWG angepasst.

Nach § 136b Absatz 5 Satz 6 SGB V n.F. müssen die LV KK EK für Krankenhausstandorte in ihrer Zuständigkeit ab der Prognose für das Kalenderjahr 2023 bei begründeten erheblichen Zweifeln an der Richtigkeit die vom Krankenhausträger getroffene Prognose durch Bescheid (Entscheidung) widerlegen. Die vom G-BA für diese Entscheidung festgelegte Frist zum 7. Oktober des laufenden Kalenderjahres aus § 5 Abs. 5 Mm-R gilt unverändert fort. Ungeachtet dieser durch den G- BA festgelegten Frist sind diese Widerlegungsentscheidungen der LV KK EK als Verwaltungsakte im Sinne des § 31 SGB X zu qualifizieren (vgl. auch BSG, Urteil vom 25. März 2021, Az. B 1 KR 16/20 R, juris Rn. 10 und 27). Form und Verfahren richten sich folglich nach den für den Erlass dieser Verwaltungsakte maßgeblichen gesetzlichen Bestimmungen. Dies gilt auch für die gesetzliche Vorgabe gemäß § 136b Absatz 5 Satz 9 SGB V n.F., wonach die LV KK EK bei den Widerlegungsentscheidungen gemeinsam und einheitlich zu handeln haben.

Auch wenn keine Zweifel im Sinne von § 136b Absatz 5 Satz 6 SGB V n. F. bestehen, ist der Krankenhausträger hierüber zu informieren. Hierbei handelt es sich um eine der

Planungssicherheit dienende informative Mitteilung ohne Regelungswirkung. Für diese Mittelung gilt die bisher festgelegte Frist zum 7. Oktober des laufenden Kalenderjahres ebenfalls unverändert fort. Sie kann schriftlich oder elektronisch auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation erfolgen.

Zu Absatz 6 und 7

Die Absätze wurden im Wesentlichen an die Umstrukturierung der Absätze des § 5 angepasst. In Absatz 6 sind ferner rein redaktionelle Korrekturen vorgenommen worden. In Absatz 7 wurde zudem auf die gesetzliche Vorgabe gemäß § 136b Absatz 5 Satz 9 SGB V n.F. verweisen, wonach die LV KK EK bei den Widerlegungsentscheidungen gemeinsam und einheitlich zu handeln haben.

Zu§6

Der ehemalige § 6 Mm-R konnte aufgrund der Änderung des GVWG ersatzlos aufgehoben werden. Nach § 136b Absatz 3 Satz 3 SGB V n. F soll der G-BA bei seinen Mindestmengenfestlegungen Übergangsregelungen sowie Regelungen für die erstmalige und für die auf eine Unterbrechung folgende erneute Erbringung einer Leistung aus dem Katalog festgelegter Mindestmengen vorsehen. Soweit der ehemalige § 6 auf die bisher in § 7 bereits bestehenden Regelungen zur erstmaligen oder erneuten Erbringung mindestmengenrelevanter Leistungen verwiesen hat, werden diese nunmehr in § 6 neu gefasst und in § 9 mit einer Übergangsbestimmung verbunden. Die weiteren bisher in § 6 bestimmten Vorgaben zur Umsetzung des Ausnahmetatbestandes "hohe Qualität" in der Anlage zur Mm-R entfallen aufgrund der neuen Fassung des § 136b Absatz 3 Satz 3 SGB V n. F. ersatzlos.

Zu Absatz 1

In Absatz 1 wird im Sinne von 136b Absatz 3 Satz 3 SGB V n. F. festgelegt, dass eine Berechtigung zur erstmaligen oder nach 24-monatiger Unterbrechung erneuten Erbringung einer mindestmengenrelevanten Leistung voraussetzt, dass das Krankenhaus jeweils die Vorgaben gemäß der Absätze 2 bis 5 erfüllt. Unter einer erstmaligen Erbringung im Sinne von Absatz 1 ist zu verstehen, dass ein Krankenhausträger beabsichtigt, zukünftig an einem seiner Krankenhausstandorte in die Anlage der Mm-R einbezogene Leistungen einer Mindestmenge zu erbringen, die dort bisher nicht erbracht wurden. Maßgeblich für die Berechnung der 24-monatigen Unterbrechung ist, dass zwischen dem Datum der letzten mindestmengenrelevanten Leistungserbringung und dem beabsichtigten Beginn der erneuten Leistungserbringung mindestens 24 Monate liegen.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 wird zunächst die bereits bisher bestehende Verpflichtung fortgeführt, dass die Krankenhausträger die LV KK EK im Vorfeld der Leistungsaufnahme über die beabsichtigte erstmalige Erbringung einer Leistung oder die erneute Erbringung einer Leistung nach einer mindestens 24-monatigen Unterbrechung informieren müssen. Diese Mitteilung ist Voraussetzung dafür, dass ein Krankenhaus berechtigt ist, auf Grundlage von § 6 mit der Erbringung der maßgeblichen mindestmengenrelevante Leistung beginnen zu dürfen. Sie ist mit den für LV KK EK erforderlichen Angaben gemäß Absatz 2 Satz 2 schriftlich oder elektronisch in maschinenlesbarer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation zu übermitteln. Das Erfordernis dieser Informationspflicht resultiert aus dem Umstand, dass unter den Voraussetzungen des § 6 grundsätzlich jederzeit mit der Erbringung von

mindestmengenrelevanten Leistungen begonnen werden kann. Durch diese Mitteilung erhalten die LV KK EK Kenntnis von der geplanten Leistungserbringung.

Bei der Meldung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 Mm-R im Vorfeld der Erbringung der Leistung muss der Krankenhausträger im Falle der erneuten Leistungserbringung sicherstellen, dass zwischen dem Datum der letzten Leistungserbringung und dem beabsichtigten Beginn der erneuten Leistungserbringung mindestens 24 Monate liegen. Der Eingang der Mitteilung an die LV KK EK wird gemäß Absatz 2 Satz 3 innerhalb von drei Wochen von den LV KK EK gegenüber dem Krankenhausträger schriftlich oder elektronisch in maschinenlesbarer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation bestätigt. Bei dieser Eingangsbestätigung handelt es sich um eine der Planungssicherheit dienende informative Mitteilung ohne Regelungswirkung.

Das Krankenhaus hat nach § 6 Absatz 2 Satz 4 Mm-R innerhalb von 6 Monaten nach dem von ihm mitgeteilten, beabsichtigten Beginn der Leistungserbringung mit der Leistungsaufnahme zu beginnen, andernfalls entfällt die Leistungsberechtigung auf Grundlage von § 6. Dem Krankenhausträger bleibt es unbenommen, für denselben Standort die Leistung erneut anzumelden.

Zu Absatz 3

§ 6 Absatz 3 Mm-R regelt, dass in dem **ersten 12-monatigen Zeitraum** nach Beginn der Leistungserbringung die in den Monaten 13 bis 24 ab erstmaliger oder erneuter Leistungserbringung geltende Mindestmenge zu 50 % erfüllt werden muss, damit die Berechtigung zur Leistungserbringung in dem **zweiten 12-monatigen Zeitraum** (Monate 13 bis 24 ab erstmaliger oder erneuter Leistungserbringung) fortbesteht.

Absatz 3 bereitet den Übergang zum gesetzlich geregelten Prognoseverfahren vor, der mit den weiteren Verfahrensschritten der Absätze 4 bis 6 vollzogen wird. Bereits die Regelung in Absatz 3 verfolgt dabei den zukunftsorientierten Ansatz des regulären Prognoseverfahrens. Gemäß § 136b Absatz 5 Satz 3 SGB V ist von den Krankenhausträgern darzulegen, dass die "erforderliche Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr" auf Grund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird (Prognose). Eine berechtigte mengenmäßige Erwartung liegt gemäß § 136b Absatz 5 Satz 4 SGB V in der Regel dann vor, wenn das Krankenhaus im vorausgegangenen Kalenderjahr die "maßgebliche Mindestmenge" je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses erreicht hat. Anknüpfungspunkt der "erforderlichen" oder "maßgeblichen" Mindestmenge ist nach § 136b Absatz 5 Satz 3 und 4 SGB V die im Kalenderjahr der angestrebten Leistungsberechtigung geltende Mindestmenge. Im Anwendungsbereich des Regelbeispiels gemäß § 136b Absatz 5 Satz 4 SGB V ist für die im Jahr (Kalenderjahr X) abzugebende Prognose also maßgebend, ob im vorausgegangenen Kalenderjahr (Kalenderjahr X-1) die Leistungsmenge erreicht worden ist, die mengenmäßig das Leistungsniveau erreicht, das in dem Kalenderjahr , für das die Prognose abgegeben wird (Kalenderjahr X+1), als Mindestmenge gilt. Das gilt auch dann, wenn zu Beginn der Leistungserbringung noch keine Mindestmenge gilt. Auch dann muss die Mindestmenge betrachtet werden, die in dem Zeitraum gilt, für den Prognose abgegeben wird. Dieses Prinzip des gesetzlich geregelten Prognoseverfahrens wird auf das Verfahren der erstmaligen Leistungserbringung übertragen.

Für das Verfahren nach § 6 ist dabei zu berücksichtigen, dass die erstmalige oder erneute Aufnahme der Leistungserbringung unterjährig möglich sein soll. Die Verfahrensschritte nach § 6 dienen somit dazu, eine Überleitung in den Kalenderjahresrhythmus des

Prognoseverfahrens nach § 5 zu gewährleisten. Notwendigerweise entstehen bei unterjähriger Leistungsaufnahme im Verfahren nach § 6 andere, von den Kalenderjahren abweichende Zeitabschnitte, auf welche der zukunftsorientierte Ansatz übertragen wird.

Statt mit *Kalenderjahren* regelt der G-BA das Verfahren nach § 6 mit *12-monatigen Zeiträumen*. Der Gesetzgeber hat in § 136b SGB V zwar die Grundlagen für die Darlegung der Prognose im Regelfall auf Kalenderjahre bezogen. Da für die Krankenhäuser zusätzlich aber die erstmalige Leistungsaufnahme zu jedem beliebigen Zeitpunkt, auch unterjährig, möglich sein muss, hat der G-BA das Verfahren nach § 7 (alt) entwickelt [Beschluss zur Neufassung der Mm-R vom 17.11.2017] und mit dem vorliegenden Beschluss im neuen § 6 konkretisiert. Die Regelungsbefugnis des G-BA ergibt sich aus § 136b Absatz 3 Satz 3 SGB V.

Der Übergang von einer unterjährigen Leistungsaufnahme bis hin zum Regelverfahren im Kalenderjahresrhythmus umfasst maximal drei Jahre. Dieser Zeitraum ist in **drei flexibel verschiebbare Abschnitte** unterteilt, die sich jedoch lückenlos aneinanderreihen und am Ende auf einen Kalenderjahreswechsel treffen (**Abbildung 1**).

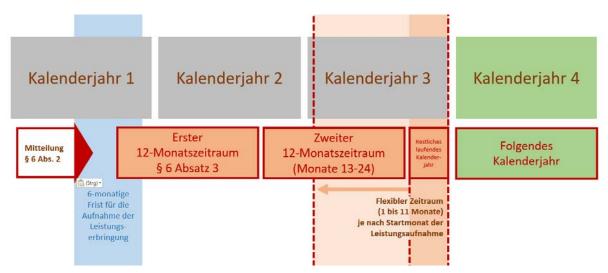


Abbildung 1: Abfolge der Zeitabschnitte von unterjähriger Leistungsaufnahme zum regulären Kalenderjahresrhythmus.

Die Leistungsberechtigung wird durch die Mitteilung des Krankenhausträgers nach § 6 Absatz 2 Mm-R ausgelöst. Diese Leistungsberechtigung gilt dann für den ersten 12-monatigen Zeitraum, sofern gemäß § 6 Absatz 2 Satz 4 Mm-R innerhalb von 6 Monaten nach dem mitgeteilten, beabsichtigten Beginn der Leistungserbringung mit der Leistungserbringung begonnen wird. Gemäß § 6 Absatz 4 Satz 1 Mm-R ist die Leistungsberechtigung für den zweiten 12-monatigen Zeitraum (Monate 13 bis 24) abhängig von der erreichten Leistungsmenge in diesen ersten 12 Monaten. Die Leistungsberechtigung ab dem 25. Monat, d. h. für das restliche laufende Kalenderjahr ist wiederum abhängig von der erreichten Leistungsmenge in dem zweiten 12-monatigen Zeitraum. Außerdem wird eine Prognose für das folgende Kalenderjahr abgegeben (je nach Beginn der erstmaligen oder erneuten Leistungserbringung entweder gemäß § 6 Absatz 4 Satz 3 Mm-R oder im Rahmen des regulären Prognoseverfahrens gemäß § 5 Mm-R). Das Verfahren nach § 6 Mm-R geht dann in das das reguläre Prognoseverfahren mit Kalenderjahresbezug über (Abbildung 2). Abweichend zum regulären Prognoseverfahren ist dieses "Einsteigerverfahren" nach § 6 Mm-R also in die folgenden Zeiträume gegliedert:

- Erster 12-monatiger Zeitraum (Monate 1 bis 12)
- Zweiter 12-monatiger Zeitraum (Monate 13 bis 24)
- Restliches laufendes Kalenderjahr (ab dem 25. Monat)
- Folgendes Kalenderjahr



Abbildung 2: Abfolge der Zeitabschnitte von unterjähriger Leistungsaufnahme zum regulären Kalenderjahresrhythmus.

In § 6 Absatz 3 Satz 1 wird geregelt, dass im ersten 12-monatigen Zeitraum die in den Monaten 13 bis 24 geltende Höhe der jeweiligen Mindestmenge zu 50% erfüllt sein muss, damit die Berechtigung zur Leistungserbringung in dem zweiten 12-monatigen Zeitraum besteht. Bei unterjährigem Beginn erstreckt sich der erste 12-monatige Zeitraum über einen Kalenderjahreswechsel. Dies gilt gleichermaßen für den zweiten 12-monatigen Zeitraum, d. h. den Zeitraum der Monate 13 bis 24, auf den § 6 Abs. 3 Satz 1 Mm-R für die Berechnung der erforderlichen Leistungsmenge Bezug nimmt.

Gelten in dem Zeitraum der Monate 13 bis 24 verschiedene Mindestmengen, so findet § 6 Absatz 3 Satz 2 Mm-R Anwendung. Die zu erreichende Leistungsmenge bemisst sich in diesem Fall anteilig nach den Mindestmengen, die in den Kalenderjahren gelten, auf die die Monate 13 bis 24 fallen. Dabei ist die (grundsätzlich pro Kalenderjahr festgelegte) Höhe einer Mindestmenge jeweils anteilig entsprechend der Anzahl der jeweiligen Monate zu berücksichtigen (X Zwölftel der jeweiligen Höhe der Mindestmengen). Von der errechneten, zu erreichenden Leistungsmenge sind im Erfassungszeitraum mindestens 50 % zu erbringen. Die zu erreichende Leistungsmenge ist demnach je nach Beginn der erstmaligen oder erneuten Leistungserbringung unterschiedlich hoch (Abbildung 3). Nach Absatz 3 Satz 3 beginnt die Ermittlung der Leistungsmenge nach Satz 1 oder Satz 2 mit dem 1. des Monats, in dem die betreffende Leistung das erste Mal erbracht wurde. Die entsprechende Leistungsmenge hat der Krankenhausträger gemäß Absatz 3 Satz 4 schriftlich oder elektronisch in maschinenlesbarer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation an die zuständigen LV KK EK zu übermitteln. Die zuständigen LV KK EK bestätigen nach Maßgabe von Absatz 3 Satz 5 innerhalb von drei Wochen den Eingang. Auch bei dieser Eingangsbestätigung handelt es sich lediglich um eine der Planungssicherheit dienende informative Mitteilung ohne Regelungswirkung. Fallen die Monate 13 bis 24 auf Kalenderjahre, in denen keine Mindestmenge gilt, wird für den ersten 12-monatigen Zeitraum zur Errechnung der zu erreichenden Leistungsmenge von einer Mindestmengenhöhe von 0 ausgegangen.

Ein Rechenbeispiel soll dies verdeutlichen:

Beispiel 1:

Das Krankenhaus teilt im **Mai 2022** mit, die Leistungserbringung für komplexe Eingriffe am Pankreas erstmals im September 2022 aufnehmen zu wollen **(Mitteilung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 Mm-R).**

Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 4 Mm-R hat das Krankenhaus ab einschließlich September 2022 sechs Monate Zeit, die erste Leistung zu erbringen.

Die erste Pankreasoperation erfolgt im **September 2022**. Mit dem Monat September 2022 beginnt somit der **erste 12-monatige Zeitraum (§ 6 Absatz 3 Satz 3 Mm-R)**.

• September 2022 bis August 2023 = erster 12-monatiger Zeitraum

• September 2023 bis August 2024 = zweiter 12-monatiger Zeitraum (Monate 13 bis 24)

Für die Leistungsberechtigung im zweiten 12-monatigen Zeitraum (Monate 13 bis 24) hat das Krankenhaus im *ersten* 12-monatigen Zeitraum die Mindestmenge, die im zweiten 12-monatigen Zeitraum gilt, also in den Monaten September 2023 bis August 2024, zu 50 % zu erfüllen.

Im vorliegenden Beispiel gilt im Jahr 2023 übergangsweise eine Mindestmenge von 10 Pankreaseingriffen pro Krankenhausstandort und im Jahr 2024 übergangsweise eine Mindestmenge von 15. Der zweite 12-monatige Zeitraum umfasst also zwei unterschiedlich hohe Mindestmengenanforderungen und § 6 Absatz 3 Satz 2 Mm-R findet Anwendung.

Gemäß § 6 Absatz 3 Satz 2 Mm-R setzt sich die Zielvorgabe für die zu erreichende Leistungsmenge im ersten 12-monatigen Zeitraum anteilig aus zwei unterschiedlichen Mindestmengen zusammen, die im Zeitraum der Monate 13 bis 24 gelten:

September 2023 bis Dezember 2023 (4 Monate) \rightarrow 10/Jahr, anteilig: 10/12 x 4 = 3,3

Januar 2024 bis August 2024 (8 Monate) \rightarrow 15/Jahr, anteilig: 15/12 x 8 = 10

In der Summe ergibt sich eine Leistungsmenge von **13,3** (3,3 + 10). Gemäß **§ 6 Absatz 3 Satz 2** Mm-R ist diese Mindestmenge in den ersten 12 Monaten **zu 50** % zu erfüllen, um eine Leistungsberechtigung für den zweiten 12-monatigen Zeitraum zu erlangen.

Das Krankenhaus muss von September 2022 bis August 2023 rechnerisch mindestens **6,65** (50 % von 13,3), also mindestens 7 Pankreasoperationen erbringen, um eine Leistungsberechtigung für den Zeitraum September 2023 bis August 2024 zu erlangen.



Abbildung 3: Maßgeblich für eine Leistungsberechtigung für den zweiten 12-monatigen Zeitraum ist das Erreichen von mindestens 50 Prozent der in den Monaten 13 bis 24 ab erstmaliger oder erneuter Leistungserbringung geltenden Mindestmenge.

Zu Absatz 4

Absatz 4 Satz 1 regelt, dass sich die Leistungsberechtigung für den zweiten 12-monatigen Zeitraum nur dann anschließt, wenn die für den ersten 12-monatigen Zeitraum geforderte Leistungsmenge erreicht wurde. Dies bedeutet im Umkehrschluss: Wird die für den ersten 12-monatigen Zeitraum geforderte Leistungsmenge nach § 6 Absatz 3 Mm-R nicht erreicht, besteht ab dem 13. Monat das gesetzliche Leistungserbringungs- und Vergütungsverbot. Diese Konsequenz wirkt ohne weitere Umsetzungs- oder Vollzugsakte der LV KK EK unmittelbar ab dem ersten Tag des 13. Monats nach Beginn der Leistungserbringung unabhängig von der Nachweisverpflichtung gemäß § 6 Absatz 3 Satz 4 Mm-R sowie der Eingangsbestätigung der LV KK EK gemäß § 6 Absatz 4 Satz 5 Mm-R. Gemäß § 6 Absatz 1 Mm-R gilt mit dem einsetzenden Leistungserbringungsverbot auch hier unmittelbar eine (erneute) Sperrfrist von 24 Monaten.

Beispiel 2 (Ausgangslage wie in Beispiel 1):

In Beispiel 1 hat das Krankenhaus in den *ersten* 12 Monaten der Leistungserbringung, also im Zeitraum von September 2022 bis August 2023 **zwölf Pankreasoperationen** durchgeführt. Damit wurde die <u>mindestens zu erreichende Leistungsmenge von 7 (rechnerisch 6,65) Operationen</u> erreicht. Für den sich unmittelbar anschließenden zweiten 12-monatigen Zeitraum, also von September 2023 bis August 2024, besteht damit eine Leistungsberechtigung. Diese gilt sofort ab dem 1. September 2023 und ergibt sich allein aus der dem Krankenhaus bekannten, erbrachten OP-Zahl; die Eingangsbestätigung der Kassen muss nicht abgewartet werden.

Sollte dasselbe Krankenhaus jedoch im Zeitraum von September 2022 bis August 2023 beispielsweise nur **fünf Pankreasoperationen** durchgeführt haben, wäre die

erforderliche Leistungsmenge nicht erreicht worden. Die Leistungsberechtigung würden mit Ablauf der ersten 12-Monate enden. Ab dem 1. September 2023 dürften keine weiteren Pankreasoperationen durchgeführt werden. Das Leistungserbringungsverbot gilt für eine Sperrfrist von 24 Monaten. Nur wenn die erforderliche Leistungsmenge im ersten 12-monatigen Zeitraumes tatsächlich erreicht wird, schließt sich der zweite 12-monatige Zeitraum gemäß § 6 Absatz 4 Satz 1 Mm-R an. Gemäß § 6 Absatz 3 Satz 4 Mm-R ist ausschließlich die erbrachte Leistungsmenge mitzuteilen, keine Prognose darzulegen. Das bedeutet auch, dass keine weiteren Umstände gemäß § 4 Absatz 2 Nummer 3 und 4 Mm-R durch den Krankenhausträger herangezogen werden können.

§ 6 Absatz 4 Satz 2 bis 4 Mm-R regelt die Anforderungen an eine Leistungsberechtigung nach Abschluss des zweiten 12-monatigen Zeitraumes (ab dem 25. Monat, restliches laufendes Kalenderjahr) und für das darauffolgende Kalenderjahr.

Wie die Abbildungen 1 und 2 zeigen, folgt im "Einsteigerverfahren" nach § 6 Mm-R auf den Abschnitt "zweiter 12-monatiger Zeitraum" der Abschnitt "restliches laufendes Kalenderjahr". Die Leistungsberechtigung für das restliche laufende Kalenderjahr setzt gemäß § 6 Absatz 4 Satz 2 und 4 Mm-R eine Prognose voraus, wonach die in dem laufenden Kalenderjahr geltende Mindestmenge voraussichtlich in voller Höhe erreicht werden wird. Abgestellt wird hierbei auf die im zweiten 12-monatigen Zeitraum erreichte Leistungsmenge (Abbildung 4). Anders als bei der reinen Mitteilung der Leistungsmenge nach den ersten 12 Monaten an die LV KK EK handelt es sich hier um eine Prognose, bei der auch weitere Umstände gemäß § 4 Absatz 2 Nummer 3 und 4 Mm-R zur Begründung der berechtigten mengenmäßigen Erwartung herangezogen werden können. D. h. bei Nichterreichen der geforderten Mindestmenge können auch andere Umstände wie personelle oder strukturelle Veränderungen nach § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 und 4 Mm-R sowie weitere Umstände nach § 4 Absatz 2 Satz 3 Mm-R geltend gemacht werden.



Abbildung 4: Maßgeblich für eine Leistungsberechtigung für das restliche laufende Kalenderjahr ist eine Prognose (P) gemäß § 6 Absatz 4 Satz 2 Mm-R auf Grundlage der Leistungsmenge des zweiten 12-monatigen Zeitraumes (Monate 13 bis 24).

Beispiel 3 (Ausgangslage wie in Beispiel 1):

Für die Mindestmenge für komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas gilt ab dem 1. Januar 2025 eine Mindestmenge von 20.

Das Krankenhaus hat im September 2022 die Leistungserbringung aufgenommen.

September 2022 bis August 2023 = erster 12-monatiger Zeitraum

• September 2023 bis August 2024 = zweiter 12-monatiger Zeitraum

(Monate 13 bis 24)

• September 2024 bis Dezember 2024 = restliches laufendes Kalenderjahr (2024)

Für eine Leistungsberechtigung für das **restliche laufende Kalenderjahr** muss der Krankenhausträger gemäß Absatz 4 Satz 2 bis zum 15. September 2024 eine Prognose für das restliche laufende Kalenderjahr abgeben und darlegen, dass die in der Anlage für das laufende Kalenderjahr festgelegte Mindestmenge aufgrund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird. In 2024 gilt übergangsweise eine Mindestmenge von 15 Operationen pro Jahr. Der Prognose wird gemäß Absatz 4 Satz 4 der zweite 12-monatige Zeitraum zugrunde gelegt.

Krankenhausträger, die eine Prognose für das restliche laufende Kalenderjahr (2024) mit dem Kriterium der erreichten Leistungsmenge begründen wollen, sollten die im Kalenderjahr 2024 geltende Mindestmenge im Blick haben. Denn diese im Kalenderjahr 2024 geltende Mindestmenge bestimmt das quantitative Leistungsniveau, das im zweiten 12-monatigen Zeitraum (September 2023 bis August 2024) erreicht worden sein muss, damit eine positive Prognose für das restliche Kalenderjahr 2024 auf Basis der erreichten Leistungsmenge dargelegt werden kann. In den Monaten September 2023 bis August 2024 müssten dafür mindestens 15 Pankreasoperationen erbracht werden.

Gemäß Absatz 4 Satz 2 gilt für die Darlegung der Prognose für das restliche laufende Kalenderjahr § 4 Absatz 2 bis 4 und § 5 Absatz 2 und 3 Mm-R. Die voraussichtliche Leistungsentwicklung für das restliche laufende Jahr 2024 ist folglich nicht nur mit der in dem zweiten 12-monatigen Zeitraum erreichten Leistungsmenge, sondern auch unter Berücksichtigung personeller und struktureller Veränderungen (§ 4 Absatz 2 Satz 2 Nr. 3 und 4 Mm-R) und der fakultativen Kriterien nach § 4 Absatz 2 Satz 3 und 4 Mm-R zu begründen und gemäß § 5 Absatz 2 und 3 Mm-R zu übermitteln. Prospektive Aspekte finden im Rahmen der Prognose demzufolge Berücksichtigung.

Durch den unterjährig zu jedem Zeitpunkt möglichen Einstieg in die Leistungserbringung kann der Zeitabschnitt "restliches laufendes Kalenderjahr" unterschiedlich lang sein.

Um den Übergang zum Kalenderjahresrhythmus zu vollziehen, ist nach dem zweiten 12-monatigen Zeitraum neben der Prognose für das **restliche laufende Kalenderjahr** gemäß Absatz 4 Satz 2 eine zweite Prognose zur Erlangung der Leistungsberechtigung für das **folgende Kalenderjahr** gemäß Absatz 4 Satz 3 abzugeben. Je nach Zeitpunkt der erstmaligen Leistungserbringung ergeben sich zwei unterschiedliche Prognosezeitpunkte. Mit diesem Schritt gewährleistet der G-BA den Übergang vom variablen, unterjährigen Start der Leistungsaufnahme zum kalenderjährigen Prognoserhythmus des gesetzlichen Regelfalles.

Im regulären Prognoseverfahren nach §§ 4 und 5 Mm-R erfolgt die Prognose durch den Krankenhausträger für das **folgende Kalenderjahr** immer bis zum 7. August des laufenden Kalenderjahres (§ 5 Absatz 1 Satz 1).

Bei einer unterjährigen Leistungsaufnahme im Rahmen des "Einsteigerverfahrens" nach § 6 Mm-R kann der Zeitpunkt der Prognose für das **restliche laufende Kalenderjahr** (**P1**) *vor* aber auch *nach* dem Datum des Fristablaufs des regulären Prognoseverfahrens liegen. Aus diesem Grund regelt der G-BA, wie nachfolgend erklärt, die Prognose für das **folgende Kalenderjahr** (**P2**) für diese beiden Szenarien (**A** bzw. **B** in Abbildung 5) unterschiedlich.

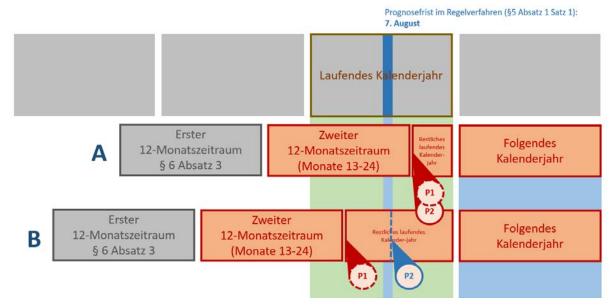


Abbildung 5: Nach Ablauf des zweiten 12-monatigen Zeitraums hängt der Zeitpunkt für die Abgabe der Prognose für das folgende Kalenderjahr vom Zeitpunkt der Leistungsaufnahme ab. Sofern die Leistungsaufnahme in den Monaten Juli bis Dezember erfolgte, muss der Krankenhausträger zum 15. des 25. Monats eine Prognose (P2) für das folgende Kalenderjahr abgeben (Szenario **A**). Andernfalls hat die Prognose für das folgende Kalenderjahr (P2) im Rahmen des regulären Prognoseverfahrens nach §§ 4,5 Mm-R bis spätestens zum 7. August des laufenden Kalenderjahres zu erfolgen (Szenario **B**).

§ 6 Absatz 4 Satz 3 Mm-R regelt eine zusätzliche Prognose für das folgende Kalenderjahr (P2). Mit dem einleitenden Halbsatz wird das Szenario A (Abbildung 5) aufgegriffen, also der Fall, dass die Prognose für das restliche laufende Kalenderjahr (P1) gemäß Absatz 4 Satz 2 nach dem Datum des Fristablaufs für die reguläre Prognose (7. August) erfolgen muss. Die Prognose für das folgende Kalenderjahr (P2) im Szenario B) regelt § 6 Absatz 6 Mm-R (siehe unten die Erläuterungen zu § 6 Absatz 6).

Wenn die Prognose für das restliche laufende Kalenderjahr (P1) in der zweiten Jahreshälfte nach dem 7. August erfolgen muss (**Szenario A**), kommt als Datum des Fristablaufs für die Prognose für das folgende Kalenderjahr (P2) der Fristablauf für die reguläre Prognosedarlegung (7. August des laufenden Jahres) nicht mehr in Betracht. Das Datum dieses Fristablaufes ist dann bereits verstrichen (Abbildung 5 und 6).

In diesen Fällen werden die Prognosen **P1 und P2 "zusammengelegt"**: Das Datum des Fristablaufs für die Darlegung der Prognose für das folgende Kalenderjahr (P2) wird bis zu dem Zeitpunkt verschoben, zu dem die Prognose für das restliche laufende Kalenderjahr (P1) zu erfolgen hat.

Wenn die Prognose für das restliche laufende Kalenderjahr (P1) in der zweiten Jahreshälfte erfolgen muss (**Szenario A**), kann für die Prognose für das folgende Kalenderjahr (P2) nicht mehr der reguläre Termin zur Prognosedarlegung (bis zum 7. August) desselben Jahres genutzt werden. Dieser Termin ist dann bereits verstrichen (Abbildung 5 und 6).

In diesen Fällen werden die Prognosen P1 und P2 "zusammengelegt": der Termin für die Darlegung der Prognose für das folgende Kalenderjahr (P2) wird bis zu dem Zeitpunkt verschoben, zu dem die Prognose für das restliche laufende Kalenderjahr (P1) zu erfolgen hat.

Beide Prognosen (P1 und P2) stellen gemäß § 6 Absatz 4 Satz 4 Mm-R im Szenario A auf denselben Erfassungszeitraum ab: die Leistungsmenge des zweiten 12-monatigen Zeitraumes (Monate 13 bis 24).

Beispiel 4 (Ausgangslage wie in Beispiel 1):

Das Krankenhaus hat im September 2022 die Leistungserbringung aufgenommen.

September 2022 bis August 2023 = erster 12-monatiger Zeitraum

• September 2023 bis August 2024 = zweiter 12-monatiger Zeitraum

(Monate 13 bis 24)

• September 2024 bis Dezember 2024 = restliches laufendes Kalenderjahr

(2024)

• Januar 2025 bis Dezember 2025 = folgendes Kalenderjahr

Nach Ablauf des zweiten 12-monatigen Zeitraumes (August 2024) gibt das Krankenhaus "bis zum 15. des Folgemonates" (15. September 2024) gemäß § 6 Absatz 4 Satz 3 Mm-R zwei Prognosen ab:

→ P1 für das restliche laufende Kalenderjahr 2024 (Es gilt die Mm von 15.)

→ P2 für das folgende Kalenderjahr 2025 (Es gilt die neue Mm 20.)

Wie bei der Prognose P1 (s. o. Beispiel 3) ist auch bei der Prognose P2 die Leistungsmenge aus den Monaten September 2023 bis August 2024 (= zweiter 12-monatiger Zeitraum) zugrunde zu legen (§ 6 Absatz 4 Satz 4 Mm-R).

Krankenhausträger, die die Prognose für das folgende Kalenderjahr (2025) mit dem Kriterium der erreichten Leistungsmenge begründen wollen, sollten die im Kalenderjahr 2025 geltende Mindestmenge im Blick haben. Denn diese Mindestmenge bestimmt das quantitative Leistungsniveau, das im zweiten 12-monatigen Zeitraum (September 2023 bis August 2024) erreicht worden sein muss, damit eine positive Prognose für das Kalenderjahr 2025 dargelegt werden kann. Um eine positive Prognose auf Basis der erreichten Leistungsmenge zur Erlangung der Leistungsberechtigung für das folgende Kalenderjahr (2025) zu erhalten, müsste das Krankenhaus im zweiten 12-monatigen Zeitraum 20 Pankreasoperationen durchgeführt haben.

Nach Absatz 4 Satz 3 gilt für die Darlegung der Prognose für das folgende Kalenderjahr § 4 Absatz 2 bis 4 und § 5 Absatz 2 und 3 Mm-R. Die voraussichtliche Leistungsentwicklung für das folgende Kalenderjahr 2025 ist daher nicht nur mit der in dem zweiten 12-monatigen Zeitraum erreichten Leistungsmenge, sondern auch unter Berücksichtigung personeller und struktureller Veränderungen (§ 4 Absatz 2 Satz 2

Nr. 3 und 4 Mm-R) sowie der fakultativen Kriterien nach § 4 Absatz 2 Satz 3 und 4 Mm-R zu begründen und gemäß § 5 Absatz 2 und 3 Mm-R zu übermitteln. Prospektive Aspekte finden im Rahmen der Prognose demzufolge Berücksichtigung.

Zu Absatz 5

Nach Absatz 5 Satz 1 haben die LV KK EK die Prognosen nach Absatz 4 Satz 2 und Absatz 4 Satz 3 zu prüfen und innerhalb von 6 Wochen, spätestens bis 31.12 des laufenden Jahres das Ergebnis der Prüfung mitzuteilen. Bestehen begründete erhebliche Zweifel an der Richtigkeit der vom Krankenhausträger getroffenen Prognose, ist die Prognose gemäß § 136b Absatz 5 Satz 6 SGB V durch Bescheid zu widerlegen.

Ungeachtet der durch den G-BA festgelegten Frist sind diese Widerlegungsentscheidungen der LV KK EK als Verwaltungsakte im Sinne des § 31 SGB X zu qualifizieren (vgl. auch BSG, Urteil vom 25. März 2021, Az. B 1 KR 16/20 R, juris Rn. 10 und 27). Form und Verfahren richten sich nach den für den Erlass dieser Verwaltungsakte maßgeblichen gesetzlichen Bestimmungen. Dies gilt auch für die gesetzliche Vorgabe gemäß § 136b Absatz 5 Satz 9 SGB V n.F., wonach die LV KK EK bei den Widerlegungsentscheidungen gemeinsam und einheitlich zu handeln haben. Eine auf Grundlage von § 6 bestehende Leistungsberechtigung wird erst durch eine wirksame Widerlegungsentscheidung der LV KK EK suspendiert (vgl. BSG, Urteil vom 25. März 2021, Az. B 1 KR 16/20 R, juris Rn. 13).

Auch wenn keine begründeten erheblichen Zweifel im Sinne von § 136b Absatz 5 Satz 6 SGB V n. F. bestehen, ist der Krankenhausträger innerhalb von 6 Wochen, spätestens bis 31.12. des laufenden Jahres hierüber zu informieren. Hierbei handelt es sich um eine der Planungssicherheit dienende informative Mitteilung ohne Regelungswirkung. Sie kann schriftlich oder elektronisch auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation erfolgen.

Zu Absatz 6

Absatz 6 regelt die Prognose für das **folgende Kalenderjahr** (**P2**) für **Szenario B**, also für den Fall, dass die Prognose für das restliche laufende Kalenderjahr (P1) gemäß Absatz 4 Satz 2 bereits vor dem Datum des Fristablaufes für die reguläre Prognosedarlegung (7. August) zu erfolgen hat (**Abbildung 6**).

In diesen Fällen muss die Prognose für das **folgende Kalenderjahr** (P2) im Rahmen des regulären Prognoseverfahrens (bis zum 7. August) erfolgen. Die Prognose P2 greift im Szenario B auf den **regulären Erfassungszeitraum** (die beiden Leistungszahlen gemäß § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 (vorausgegangenes Kalenderjahr) und Nummer 2 Mm-R (die letzten beiden Quartale des vorausgegangenen Kalenderjahres und die ersten beiden Quartale des laufenden Kalenderjahres) zurück.

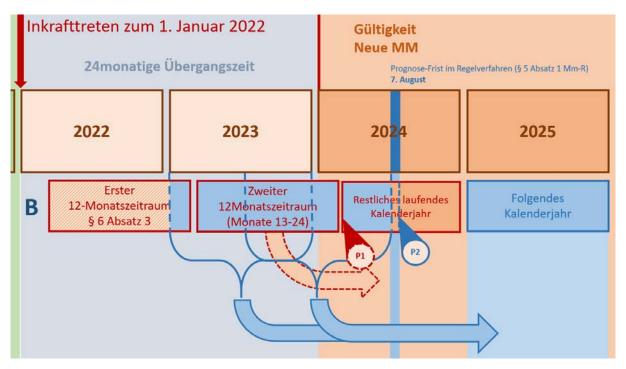


Abbildung 6: Sofern die Leistungsaufnahme in den Monaten Januar bis Juni erfolgte, muss der Krankenhausträger nach Ablauf des zweiten 12-monatigen Zeitraums für das folgende Kalenderjahr eine Prognose (P 2) zum Datum des regulären Prognoseverfahrens nach §§ 4, 5 Mm-R abgeben (bis spätestens 7. August).

Beispiel 5 (Ausgangslage wie in Beispiel 1):

Im **bisher verwendeten Beispiel** hat das Krankenhaus seine Leistungsaufnahme im September, also in der zweiten Jahreshälfte aufgenommen. Damit hat das Krankenhaus für das *folgende Kalenderjahr* eine Prognose (**P2**) gemäß **Szenario A** abgegeben. Szenario B tritt nicht ein.

Szenario B:

Ein anderes Krankenhaus hat die Leistungserbringung für die Mindestmenge "Komplexe Eingriffe am Pankreas" bereits **im April 2022 aufgenommen**:

April 2022 bis März 2023 = erster 12-monatiger Zeitraum

Die Berechnung der im ersten 12-monatigen Zeitraum erforderlichen Leistungsmenge für eine Leistungsberechtigung im sich anschließenden zweiten 12-monatigen Zeitraum erfolgt analog zur Berechnung in Beispiel 1.

Die Zielvorgabe für die Leistungserbringung im ersten 12-monatigen Zeitraum setzt sich anteilig **aus zwei unterschiedlichen Mindestmengen** zusammen, die während des Zeitraumes der Monate 13 bis 24 gelten (§ 6 Absatz 3 Satz 1 Mm-R):

April 2023 bis Dezember 2023 (9 Monate) \rightarrow 10/Jahr, anteilig: 10/12 x 9 = 7,5

Januar 2024 bis März 2024 (**3 Monate**) \rightarrow **15/Jahr**, anteilig: 15/12 **x 3** = 3,75

In der Summe ergibt sich eine Leistungsmenge von 11,25 (7,5 plus 3,75) die gemäß § 6 Absatz 3 Satz 1 Mm-R zu 50 Prozent erfüllt werden muss. Das Krankenhaus muss von April 2022 bis März 2023 daher mindestens 6 (rechnerisch 5,625, **d. h.** 50 % von 11,25) Pankreasoperationen erbringen.

April 2023 bis März 2024 = zweiter 12-monatiger Zeitraum (Monate 13 bis 24)

Ab April 2023 beginnt der zweite 12-monate Zeitraum, der gemäß Absatz 4 Satz 4 der Prognose P1 für das restliche laufende Kalenderjahr zugrunde zu legen ist.

April 2024 bis Dezember 2024 = restliches laufendes Kalenderjahr (2024)

Die Prognose für das restliche laufende Kalenderjahr (P1) ist **bis zum 15. April 2024** zu übermitteln.

Krankenhausträger, die eine Prognose für das restliche laufende Kalenderjahr (2024) mit dem Kriterium der erreichten Leistungsmenge begründen wollen, sollten die im Kalenderjahr 2024 geltende Mindestmenge im Blick haben. Denn diese im Kalenderjahr 2024 geltende Mindestmenge bestimmt das quantitative Leistungsniveau, das im zweiten 12-monatigen Zeitraum (September 2023 bis August 2024) erreicht worden sein muss, damit eine positive Prognose für das restliche Kalenderjahr 2024 auf Basis der erreichten Leistungsmenge dargelegt werden kann. In den Monaten September 2023 bis August 2024 müssten dafür mindestens 15 Pankreasoperationen erbracht werden.

Nach § 6 Absatz 4 Satz 2 Mm-R gilt für die Darlegung der Prognose für das restliche laufende Kalenderjahr § 4 Absatz 2 bis 4 und § 5 Absatz 2 und 3 Mm-R. Die voraussichtliche Leistungsentwicklung ist daher nicht nur mit der erreichten Leistungsmenge im zweiten 12-Monats-Zeitraum, sondern auch unter Berücksichtigung personeller und struktureller Veränderungen (§ 4 Absatz 2 Satz 2 Nr. 3 und 4 Mm-R) sowie der fakultativen Kriterien nach § 4 Absatz 2 Satz 3 und 4 Mm-R zu begründen und gemäß § 5 Absatz 2 und 3 Mm-R zu übermitteln. Prospektive Aspekte finden im Rahmen der Prognose demzufolge Berücksichtigung.

Während des *restlichen laufenden Kalenderjahres* übermittelt das Krankenhaus **bis zum 7. August 2024** eine weitere Prognose **P2** für das *folgende Kalenderjahr* (2025). Mit dieser Prognose erfolgt der Übergang in das reguläre Prognoseverfahren.

Januar 2025 bis Dezember 2025 = folgendes Kalenderjahr (2025)

Anders als im Beispiel 4 wird der Prognose für das folgende Kalenderjahr hier nicht der zweite 12-Monats-Zeitraum gemäß § 6 Absatz 4 Satz 4 Mm-R zugrunde gelegt. Maßgeblich sind vielmehr die regulären Erfassungszeiträume nach § 4 Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 und 2 Mm-R (§ 6 Absatz 6 Mm-R).

Krankenhausträger, die die Prognose für das folgende Kalenderjahr (2025) mit dem Kriterium der erreichten Leistungsmenge im vorausgegangenen Kalenderjahr (2023) begründen wollen, sollten die im Kalenderjahr 2025 geltende Mindestmenge im Blick haben. Um eine positive Prognose für das Kalenderjahr 2025 auf Basis der erreichten Leistungsmenge im Kalenderjahr 2023 zu erhalten, müsste der Standort 20 Pankreasoperationen im Kalenderjahr 2023 durchgeführt haben.

Die voraussichtliche Leistungsentwicklung des Kalenderjahres 2025 (P2) ist nicht nur mit der Leistungsmenge des vorausgegangenen Kalenderjahres (§ 4 Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 Mm-R) zu begründen, sondern auch unter Berücksichtigung der weiteren Kriterien gemäß § 4 Absatz 2 Satz 2 Nr. 2-4 Mm-R sowie der fakultativen Kriterien nach § 4 Absatz 2 Satz 3 und 4 Mm-R und gemäß § 5 Absatz 2 und 3 Mm-R zu übermitteln.

Weitere Umstände nach §4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 und 4 sowie Satz 3 und Satz 4 Mm-R finden im Rahmen der Prognose demzufolge Berücksichtigung.

Zu §§ 7 bis 9

Aufgrund der Aufhebung des bisherigen § 6 "Ausnahmetatbestände" wird der bisherige § 8 "Übergangsregelung" zu § 7, der bisherige § 9 "Veröffentlichung und Transparenz" zu § 8, sowie der bisherige § 10 "Übergangsbestimmungen bei Inkrafttreten" zu § 9, der zugleich neu gefasst wurde.

Die Absätze 1 und 2 des bisherigen § 10 konnten ersatzlos entfallen. Die bisherigen Regelungsinhalte betrafen ausschließlich das Inkrafttreten der Neufassung der Mm-R zum 1. Januar 2018. Alle hier geregelten Fristen sind inzwischen ausgelaufen und werden nicht verlängert. Stattdessen wurde eine Übergangsbestimmung für den neu gefassten § 6 mit folgendem Inhalt festgelegt: Abweichend von § 6 findet für Krankenhäuser, die vor dem Inkrafttreten des Änderungsbeschlusses am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger den LV KK EK den Beginn der Leistungserbringung angezeigt haben, § 7 in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz. Nr. 143, S. 5389), der durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 17. Juni 2021 (BAnz. AT 28.07.2021 B5) zuletzt geändert worden ist, weiter Anwendung.

Anlage der Mm-R

Vorliegend werden in der Anlage der Mm-R alle Jahreszahlen aktualisiert. Zudem wird die Darstellung der OPS-Kodes in der Anlage der Mm-R redaktionell geändert.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Die zuständige AG des G-BA hat am 2. März 2021 die Beratungen zu weiteren Änderungen der §§ 5, 7 Mm-R aufgenommen und das Thema fachlich in seinen Sitzungen am 2. März 2021, 21. April 2021, 27. April 2021, 1. Juni 2021, 16. Juni 2021, 9. Juli 2021, 21. Juli 2021, 13. August 2021, 7. September 2021, 28. September 2021, 20. Oktober 2021 und 2. November 2021 beraten.

Das BfArM hat die amtliche Fassung des OPS 2022 (Stand: 22. Oktober 2021) am 16. Oktober 2021 veröffentlicht. Gemäß Prüfergebnis des BfArM vom 11. November 2021 auf Aktualisierungsbedarf der in den Mm-R festgelegten Kodes haben sich die in den Regelungen bestehenden Kodes mit der jährlichen Aktualisierung des OPS nicht geändert.

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat am 6. Oktober 2021 sowie am 1. Dezember 2021 über den Beschlussentwurf beraten und dem Plenum zu seiner Sitzung am 16. Dezember 2021 die Beschlussfassung empfohlen.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136b Absatz 1 Satz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mm-R Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind (vgl. **Anlage 1**).

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 6. Oktober 2021 wurde das Stellungnahmeverfahren am 12. Oktober 2021 eingeleitet. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 9. November 2021.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 9. November 2021 mit, keine Stellungnahme abzugeben (Anlage 2).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Dezember 2021 beschlossen, die Mindestmengenregelungen zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

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

Berlin, den 16. Dezember 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Prof. Hecken



gemäß § 91 SGB V Unterausschuss Qualitätssicherung

Besuchsadresse: Gutenbergstr. 13 10587 Berlin

Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte

Telefon: 030 275838547

Telefax: 030 275838505

E-Mail: qs@g-ba.de Internet:

Internet: www.g-ba.de

Datum: 12. Oktober 2021

An den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Husarenstraße 30 53117 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Abs. 5a SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Beschluss über eine Änderung der Mindestmengenregelungen (Mm-R): Änderungen in §§ 5 und 7

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinem zuständigen Unterausschuss Qualitätssicherung am 6. Oktober 2021 den Beschlussentwurf über eine Änderung der Mindestmengenregelungen (Mm-R): Änderungen in §§ 5 und 7 beraten und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit beschlossen.

Das Nähere zu gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren ist im 1. Kapitel §§ 8-14 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) geregelt (https://www.g-ba.de/richtlinien/42/).

Die Mindestmengenregelungen nach § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V legen für ausgewählte planbare stationäre Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, die Höhe der jeweiligen jährlichen Mindestmenge je Ärztin und Arzt und/oder Standort eines Krankenhauses fest. Zudem sind in den Regelungen das Nähere zur Darlegung der Prognose durch das Krankenhaus, Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen bestimmt.

Hiermit wird Ihnen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Mindestmengenregelungen (Mm-R): Änderungen in §§ 5 und 7 (**Anlage 1**), der Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens ist, gegeben. Das Dokument



"Tragende Gründe" (**Anlage 2**) erstellt der G-BA zu jeder Erstfassung, Neufassung oder Änderung von Richtlinien und Regelungen; es beinhaltet die Begründung und Erläuterung der Beschlussinhalte.

Zur besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit stellen wir Ihnen einen Auszug der Mm-R als **Anlage 3** zur Verfügung, in der die vorgeschlagenen Änderungen gegenüber der aktuell geltenden Fassung sichtbar eingearbeitet sind.

Für den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit: Insbesondere sieht der Unterausschuss in dem § 5 Absatz 2 und 3 der Mm-R die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten geregelt oder vorausgesetzt. Diese Einschätzung des Unterausschusses erhebt allerdings keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Folglich kann der Unterausschuss auch nicht ausschließen, dass an anderen Stellen des Beschlussentwurfs Regelungen zur Nutzung, Erhebung und Speicherung von personenbezogenen Daten getroffen werden.

Wir bitten um Ihre schriftliche Stellungnahme innerhalb einer Frist von vier Wochen bis einschließlich 9. November 2021 per E-Mail an das Postfach gs@g-ba.de.

Sofern Sie eine schriftliche Stellungnahme abgeben, wird Ihnen gemäß 1. Kapitel § 12 Abs. 1 VerfO in der Regel Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme (Anhörung) gegeben. Für den Fall einer fristgerechten Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme hat der Unterausschuss bereits konsentiert, Sie in seine Sitzung am 1. Dezember 2021 zur Anhörung einzuladen. Für den Fall, dass eine Stellungnahme nicht bis zur vorgenannten Frist am 9. November 2021 und damit nicht fristgerecht abgegeben wird, wird zudem darauf hingewiesen, dass gemäß 1. Kapitel § 10 Abs. 2 Satz 4 VerfO ggf. eine Auswertung der Stellungnahme nicht erfolgen und von einer Einladung zur Anhörung abgesehen werden kann. Die Anhörung dient gemäß 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 5 VerfO in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Bitte teilen Sie uns daher zusammen mit der Abgabe Ihrer schriftlichen Stellungnahme mit, ob Sie an der Anhörung am **1. Dezember 2021** teilnehmen werden. In diesem Fall werden wir Sie über das weitere organisatorische Procedere informieren.

Gemäß 1. Kapitel § 10 Abs. 2 Satz 4 VerfO weisen wir Sie auf Ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen und die Möglichkeit der Veröffentlichung Ihrer Stellungnahme auf den Internetseiten des G-BA hin. Zudem weisen wir Sie ausdrücklich darauf hin, dass etwaige in Ihrer Stellungnahme enthaltene personenbezogene Daten im Zuge der Veröffentlichung der Stellungnahme in dieser verbleiben und damit ebenfalls auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht werden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.



Mit freundlichen Grüßen

gez.

i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH
 Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung
 und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Anlage 1: Beschlussentwurf Anlage 2: Tragende Gründe

Anlage 3: Auszug Mm-R mit sichtbar eingearbeiteten Änderungsvorschlägen



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mindestmengenregelungen:

Änderungen in §§ 5 und 7

Stand: 11.10.2021

Grau hinterlegt: von der G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassen

Gelb hinterlegt: dissente Positionen

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss [G-BA] hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Mindestmengenregelung (Mm-R) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz. Nr. 143, S. 5389), die durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 17. Juni 2021 (BAnz AT 28.07.2021 B5) zuletzt geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Mindestmengenregelungen werden wie folgt gefasst:
 - 1. § 1 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

"Gemäß § 136b Absatz 5 Satz 5 SGB V hat der G-BA in den Mindestmengenregelungen das Nähere zur Darlegung der Prognose zu regeln, die der Krankenhausträger nach § 136b Absatz 5 Satz 3 SGB V für die Zulässigkeit der Leistungserbringung gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen für Krankenhausstandorte in ihrer Zuständigkeit jährlich darlegen muss."

2. § 1 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

"Gemäß § 136b Absatz 3 Satz 3 SGB V soll der G-BA bei den Mindestmengenfestlegungen Übergangsregelungen sowie Regelungen für die erstmalige und für die auf eine Unterbrechung folgende erneute Erbringung einer Leistung aus dem Katalog festgelegter Mindestmengen vorsehen."

3. § 2 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

"Die Mindestmengen sind in der nach Leistungsbereichen gegliederten Anlage zu diesen Regelungen bestimmt und gelten grundsätzlich je Standort eines Krankenhauses gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V für den jeweils zugeordneten Katalog planbarer Leistungen."

4. § 2 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

"Übergangsregelungen und Regelungen für die erstmalige und für die auf eine Unterbrechung folgende erneute Erbringung einer Leistung aus dem Katalog festgelegter Mindestmengen sind in den §§ 6 und 7 festgelegt."

5. § 2 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

"Sofern leistungsspezifisch abweichende oder ergänzende Regelungen zu Bezugspunkten, Übergangsregelungen oder Regelungen für die erstmalige und für die auf eine Unterbrechung folgende erneute Erbringung einer Leistung aus dem Katalog festgelegter Mindestmengen oder anderen Mindestmengenregelungen gelten, sind diese in der Anlage zu diesen Regelungen festgelegt."

6. § 4 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

"Wird die Mindestmenge voraussichtlich nicht erreicht und sind gemäß § 136b Absatz 3 Satz 3 SGB V keine festgelegten Übergangsregelungen oder Regelungen für die erstmalige und für die auf eine Unterbrechung folgende erneute Erbringung einer Leistung erfüllt, dürfen gemäß § 136b Absatz 5 Satz 1 SGB V entsprechende Leistungen nicht bewirkt werden. Einem Krankenhaus, das die Leistungen dennoch bewirkt, steht gemäß § 136b Absatz 5 Satz 2 SGB V kein Vergütungsanspruch zu. Satz 2 gilt nicht, wenn diese Leistung im Notfall erbracht wurde oder eine Verlegung der Patientin oder des Patienten in ein Krankenhaus, das die Mindestmenge erfüllt, medizinisch nicht vertretbar war."

7. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

"Die Prognose des Krankenhausträgers ist den für diesen Standort zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemäß Absatz 2 und 3 bis spätestens zum 7. August des laufenden Kalenderjahres zu übermitteln. Die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die zuständigen Ersatzkassen nach Satz 1 werden in einem Verzeichnis geführt, das der GKV-Spitzenverband jeweils zum 1. Januar eines Kalenderjahres auf seiner Internetseite veröffentlicht. Das Verzeichnis enthält die Namen und Adressen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, die zuständigen Abteilungen sowie die entsprechenden E-Mail-Adressen."

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

"Vom Krankenhausträger sind folgende Angaben standortbezogen zu übermitteln:

- a) Name, Adresse und Standortnummer des Krankenhausstandorts gemäß dem Verzeichnis nach § 293 Absatz 6 SGB V,
- b) die Leistung aus dem Katalog planbarer Leistungen, für die die Prognose erfolgt,
- c) die jeweiligen Leistungsmengen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 sowie Nummer 2,
- d) aussagekräftige Belege, sofern zur Prognose die Kriterien nach § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 und 4 sowie Umstände nach § 4 Absatz 2 Satz 3 herangezogen werden."

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

"Die Angaben nach Absatz 2 Buchstabe a bis c sind elektronisch in maschinenlesbarer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation zu übermitteln. Die Belege nach Absatz 2 Buchstabe d können schriftlich oder elektronisch in maschinenlesbarer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation übermittelt werden. Personenbezogene

- Daten sind vom Krankenhausträger vor der Übermittlung zu pseudonymisieren."
- d) In Absatz 4 werden die Wörter "unter Nutzung der" durch die Wörter "elektronisch in maschinenlesbarer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen" ersetzt.

e) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

GKV-SV	DKG
"Die Landesverbände der	"Die Landesverbände der
Krankenkassen und die	Krankenkassen und die
Ersatzkassen prüfen die Prognose.	Ersatzkassen prüfen die Prognose
Haben die Landesverbände der	und teilen dem
Krankenkassen und die	Krankenhausträger bis zum
Ersatzkassen begründete	7. Oktober des laufenden
erhebliche Zweifel an der	Kalenderjahres schriftlich oder
Richtigkeit der übermittelten	elektronisch auf Basis der vom G-
Prognose, wird die Prognose durch	BA beschlossenen Spezifikation
Bescheid gemäß § 136b Absatz 5	das Ergebnis dieser Prüfung mit.
Satz 6 SGB V widerlegt. Bestehen	Im Falle von begründeten
solche Zweifel nicht, erfolgt eine	erheblichen Zweifeln an der
Mitteilung. Bescheid oder	Richtigkeit der vom
Mitteilung sind dem	Krankenhausträger getroffenen
Krankenhausträger bis zum	Prognose hat die Mitteilung nach
7. Oktober des laufenden	Satz 1 über die Widerlegung der
Kalenderjahres schriftlich oder	Prognose durch Bescheid zu
elektronisch in maschinenlesbarer	erfolgen."
Form auf Basis der Spezifikation zu	
übermitteln."	

- f) Absatz 6 wird aufgehoben.
- g) Absatz 8 wird Absatz 6 und in Satz 1 dem Wort "Landesverbände" das Wort "zuständigen" vorangestellt sowie das Wort "Kassen" durch das Wort "Krankenkassen" ersetzt.
- h) Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

"Für die Aufgaben nach den Absätzen 5 und 6 stellen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gegenüber dem einzelnen Krankenhausträger und gegenüber den Berichtempfängern nach Absatz 6 auf Landesebene gemäß § 136b Absatz 5 Satz 9 SGB V ein gemeinsames und einheitliches Handeln sicher."

- 8. § 6 wird aufgehoben.
- 9. § 7 wird § 6 und wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 werden die Wörter "ist ein Ausnahmetatbestand" durch die Wörter "darf nur erfolgen, wenn die Vorgaben gemäß Absatz 2 bis 5 vom Krankenhaus erfüllt sind" ersetzt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

"Der Krankenhausträger hat vorab die beabsichtigte Erbringung einer Leistung nach Absatz 1 Satz 1 den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemäß dem Verzeichnis nach § 5 Abs. 1 Satz 2 und 3 schriftlich oder elektronisch in maschinenlesbarer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation mitzuteilen. Vom Krankenhausträger sind folgende Angaben standortbezogen zu übermitteln:

- a) Name, Adresse und Standortnummer des Krankenhausstandorts gemäß dem Verzeichnis nach § 293 Absatz 6 SGB V,
- b) die Leistung aus dem Katalog planbarer Leistungen, deren Erbringung beabsichtigt wird und
- c) der beabsichtigte Beginn der Erbringung einer Leistung nach Absatz 1 Satz 1.

Der Eingang der Mitteilung nach Satz 1 wird innerhalb von drei Wochen von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gegenüber dem Krankenhausträger schriftlich oder elektronisch in maschinenlesbarer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation bestätigt. Erbringt das Krankenhaus innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Zulässigkeit der Leistungsaufnahme nach Satz 4 keine Leistung nach Absatz 1, dürfen mit Beginn des 7. Monats nach Eingang der Bestätigung nach Satz 3 entsprechende Leistungen nicht bewirkt werden. Einem Krankenhaus, das die Leistung dennoch bewirkt, steht gemäß § 136b Absatz 4 Satz 2 SGB V kein Vergütungsanspruch zu."

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

"Das Krankenhaus hat in den ersten 12 Monaten der Leistungserbringung in Summe mindestens 50 Prozent der in dem jeweiligen Kalenderjahr anteilig geltenden Mindestmenge zu erfüllen. Die Ermittlung der Leistungsmenge nach Satz 1 beginnt zum 1. des Monats, in dem die betreffende Leistung das erste Mal erbracht wurde. Krankenhausträger übermittelt schriftlich oder elektronisch maschinenlesbarer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation die Leistungsmenge nach Satz 1 bis spätestens zum 15. des auf diesen Zeitraum folgenden Monats an die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen. Der Eingang wird durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gegenüber dem Krankenhausträger schriftlich oder elektronisch in maschinenlesbarer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation innerhalb von drei Wochen bestätigt."

d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

"Erfüllt der Krankenhausstandort nachweislich die nach Absatz 3 Satz 1 geforderte Leistungsmenge, schließt sich, abweichend von § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 unmittelbar der erste 12-monatige Zeitraum an, in dem in Summe die in dem jeweiligen Kalenderjahr anteilig geltende Mindestmenge zu erfüllen ist. Zum 15. des auf diesen Zeitraum folgenden Monats erfolgt eine Prognose für das restliche laufende Kalenderjahr und, sofern die Leistung das erste Mal in den Monaten Juli bis Dezember erbracht wurde, eine zusätzliche Prognose für das jeweils nächste Kalenderjahr entsprechend den §§ 4 und 5 Absatz 1 bis 4. Abweichend von § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 wird den Prognosen nach Satz 2 der Zeitraum nach Satz 1 zugrunde gelegt."

e) Folgender Absatz 5 wird eingefügt:

"Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen prüfen die Prognose

GKV-SV	DKG
nach Absatz 4. Haben die	und teilen dem
Landesverbände der	Krankenhausträger
Krankenkassen und die	standortbezogen innerhalb von
Ersatzkassen begründete	6 Wochen, spätestens bis zum
erhebliche Zweifel an der	31.12. des laufenden Jahres
Richtigkeit der übermittelten	schriftlich oder elektronisch auf
Prognose, wird die Prognose durch	Basis der vom G-BA
Bescheid gemäß § 136b Absatz 5	beschlossenen Spezifikation das
Satz 6 SGB V widerlegt. Bestehen	Ergebnis dieser Prüfung mit. Im
solche Zweifel nicht, erfolgt eine	Falle von begründeten
Mitteilung. Bescheid oder	erheblichen Zweifeln an der
Mitteilung sind dem	Richtigkeit der vom
Krankenhausträger	Krankenhausträger getroffenen
standortbezogen innerhalb von	Prognose hat die Mitteilung nach
6 Wochen, spätestens bis zum	Satz 1 über die Widerlegung der
31.12. des laufenden Jahres	Prognose durch Bescheid zu
schriftlich oder elektronisch in	erfolgen. Nach Eingang der
maschinenlesbarer Form auf Basis	Mitteilung
der Spezifikation zu übermitteln.	
Nach Eingang des Bescheides	

nach Satz 2 dürfen entsprechende Leistungen nicht bewirkt werden. Einem Krankenhaus, das die Leistung dennoch bewirkt, steht gemäß § 136b Absatz 4 Satz 2 SGB V kein Vergütungsanspruch zu."

f) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6 und wie folgt gefasst:

"Ist die Prognose nach Absatz 4 dargelegt worden, hat der Krankenhausträger anschließend die Prognose nach Maßgabe der §§ 4 und 5 erstmals bis spätestens zum nächsten 7. August zu übermitteln. Sofern die Leistung das erste Mal in den Monaten Januar bis Juni erbracht wurde und mithin bereits eine Prognose nach Absatz 4 Satz 2 für das restliche laufende Kalenderjahr abgegeben worden ist, ist die Prognose nach Satz 1 im selben laufenden Jahr zusätzlich abzugeben."

- 10. Die §§ 8, 9 und 10 werden die §§ 7, 8 und 9.
- II. Die Änderung der Regelungen tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mindestmengenregelungen: Änderungen in §§ 5 und 7

Stand: 08.07.2021

mit im Änderungsmodus sichtbaren Rückmeldungen des GKV-SV vom 08.07.2021

Legende:

Grau hinterlegt: von der G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassen

Vom 17. Juni 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
	Eckpunkte der Entscheidung	
	Bürokratiekostenermittlung	
4.	Verfahrensablauf	7
5.	Fazit	7

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V einen Katalog planbarer Leistungen, 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 oder bzw. und Standort eines Krankenhauses und Ausnahmetatbestände zu beschließen. Die normative Umsetzung durch den G-BA erfolgt im Rahmen der Mindestmengenregelungen (Mm-R), die vorliegend geändert werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung



Die mit diesem Beschluss vorgenommenen Anpassungen der Mm-R umfassen Präzisierungen zu bereits zuvor in dieser Weise gedachten Regelungsinhalten. In der praktischen Anwendung der Regelung zeigte sich an verschiedenen Stellen Interpretationsspielraum, der die folgenden Klarstellungen erforderlich macht.

§5 Form und Frist der Darlegung der Prognose und Mitteilungspflichten

Absatz 1

In Absatz 1 werden die Regelungsinhalte des vormaligen Absatz 2 mit aufgenommen. Die Zuständigkeit der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen für die in ihrem Zuständigkeitsbereich liegenden Standorte wird betont. Gem. §5 Abs. 1 Mm-R ist es der Krankenhaus**träger**, der die Prognose übermittelt, nicht der konkret betroffene Krankenhaus**standort**. Häufig sind Träger und Standort räumlich getrennt. In der Praxis gibt es Klinik-Verbunde, bei denen mehrere Standorte (u.U. auch verteilt auf unterschiedliche Bundesländer) einen gemeinsamen Krankenhausträger haben.

Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen (LV KK EK) eines Bundeslandes prüfen jedoch nur die Prognosen jener Standorte, die sich innerhalb des Bundeslandes bzw. innerhalb des Zuständigkeitsbereiches der LV KK EK befinden. Der Krankenhausträger muss die Prognose für jeden einzelnen seiner Standorte an die LV KK EK desjenigen Bundeslandes übermitteln, in dem sich der betreffende Standort befindet. Ein Träger mehrerer Standorte muss also u.U. seine Prognosen an LV KK EK unterschiedlicher Länder versenden.

In der Praxis ist dies in Einzelfällen anders praktiziert worden, wesewegen hier eine Klarstellung in der Regelung erforderlich ist.

Absatz 2

<u>Der vormalige Absatz 3 wird geteilt. Textlich unverändert findet sich hier der erste Satz des vormaligen</u> Absatz 3.

Absatz 3

Die ehemaligen Sätze 2 bis 5 bilden – mit diversen redaktionellen Änderungen - den neuen Absatz 3. Die neue Strukturierung mit Abs. 2 und Abs. 3 trennt nun klarer zwischen den Inhalten der Prognose und den jeweiligen Übermittlungsmöglichkeiten.

Absatz 4

An verschiedenen Stellen, erstmals in Absatz 3 wird der Vollständigkeit halber "elektronisch" vor "unter Nutzung der Spezifikation" eingeführt.

Absätze 5 und 6

Mit Beschluss vom 17. März 2021 wurde auch für die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Möglichkeit eingerichtet, für Mitteilungen an die Krankenhausträger die Spezifikation

<u>zu nutzen. Aus technischen Gründen kann diese Möglichkeit durch die Kassen erst ab Oktober 2023</u> genutzt werden.

Absatz 6

In Satz 2 wird das Verb "mitzuteilen" durch "bekanntzugeben" ersetzt. Mit dieser Änderung wird zwischen den unterschiedlichen juristischen Formen der übermittelten Informationen sauberer unterschieden.

Während die Eingangsbestätigung (Absatz 4) und die positive Bestätigung einer abgegebenen Prognose (Absatz 5) einfache **Mitteilungen** sind, ist die Feststellung erheblicher Zweifel an der Richtigkeit einer Prognose ein **belastender Verwaltungsakt**. Dieser wird nicht bloß "mitgeteilt", sondern rechtsverbindlich "bekanntgegeben". Dass die *Widerlegung der Mindestmengenprognose* durch Verwaltungsakt erfolgt, hat das BSG in seinem Urteil 25. März 2021 (B1KR 16/20/R) bestätigt. [Urteilsbegründung noch nicht veröffentlicht; Terminbericht Nr. 14/21 vom 26. März 2021.]

<u>Die Spezifikation eines Verwaltungsaktes ist aus technischen Gründen derzeit nicht in der Spezifikation des IQTIG vorgesehen. Deshalb besteht für die Bekanntgabe der Entscheidung nach Absatz 6 – im Unterschied zu den vorigen Mitteilungen – keine Alternative zur schriftlichen Form.</u>

Absätze 7 und 8 werden der besseren Systematik halber getauscht.

§7 Erstmalige oder erneute Erbringung einer Leistung

Absatz 2

Satz 1: Die Umstellung von "Vorab" (Satzmitte) an den Satzanfang dient der Klarstellung des bereits in dieser Weise gedachten Regelungsinhaltes. Diese Klarstellung wird durch die neu eingefügten Sätze 2 und 3 vervollständigt.

Obwohl das Erfordernis einer **vorherigen** Ankündigung der Leistungserbringung nach § 7 bereits in gleicher Weise geregelt war, haben Krankenhäuser in den vergangenen Jahren seit 2018 mit der Aufnahme der Leistungen bereits vor der erforderlichen Meldung nach Satz 1 begonnen. Dies erfordert die hier getroffene Klarstellung.

Aus §7 Abs 1. ergibt sich grundsätzlich die Leistungserbringungsberechtigung bei Neueinstieg. Diese Berechtigung wird mit der Meldung nach Absatz 2 Satz 1 "aktiviert". Zur Sicherstellung der Rechtmäßigkeit der Leistungserbringung ist es deswegen auch erforderlich, dass die Meldung vorher erfolgt. (Mit Verstreichen der Frist nach Absatz 2 Satz 4 "deaktiviert" sich die Leistungserbringungsberechtigung wieder.)

Satz 4: Nach erfolgter Anmeldung der Leistungserbringung soll diese auch zeitnah aufgenommen werden bzw. die Anmeldung soll nicht mehr ohne die zeitnahe tatsächliche Umsetzung der Leistungserbringung erfolgen können.

Der Anlass für die Präzisierung dieser a priori selbstverständlichen Regelung ist, dass für einzelne Krankenhausstandorte MM-Leistungen nach §7 Abs. 2 angemeldet wurden, ohne dass dann überhaupt eine einzige Leistung erbracht worden ist. Dies erfolgte, um mit der nur angekündigten Leistungserbringung Personal und/oder Patienten anwerben zu können. Durch die bisherige Formulierung der Mm-R konnte sich ein Standort so eine zunächst 12monatige Leistungsberechtigung erschaffen. Patienten wurde über diesen Weg die vorhandene Expertise eines "MM-Standortes" vorgetäuscht, was ein erhebliches Sicherheitsrisiko darstellt. Dies soll mit der Präzisierung unterbunden werden.

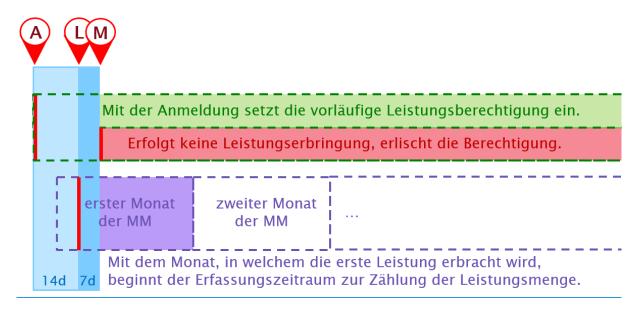
Satz 5 formuliert die Konsequenz einer ausbleibenden Leistungserbringung nach vorheriger Anmeldung; die durch Anmeldung aktivierte Leistungsberechtigung schaltet sich nach Verstreichen der festgelegten Frist automatisch wieder ab.

Satz 6: Dem Krankenhausträger bleibt es unbenommen, für denselben Standort innerhalb kürzester Zeit die Leistung erneut anzumelden, sofern er die strukturellen Voraussetzungen für eine tatsächliche Aufnahme der Leistungserbringung innerhalb 14 Tagen nach Anmeldung für erfüllt sieht. Eine Sperrfrist ist hier nicht vorgesehen.

Satz 7: Folgerichtig muss auch für die Mitteilung der ersten Leistungserbringung eine Frist gesetzt werden, da sonst die vorherigen Präzisierungen ins Leere laufen.

Abbildung zu Absatz 2:

- A Anmeldung der Leistungserbringung §7 Abs. 2 Satz 1
- L erste Leistungserbringung §7 Abs. Abs. 2 Satz 4
- M Meldung der ersten Leistungserbringung §7 Abs. 2 Satz 6



Absatz 3

Absatz 3 regelt, dass in dem ersten 12monatigen Zeitraum nach unterjährigem Beginn der Leistungserbringung die geltende Höhe der jeweiligen Mindestmenge zu 50% erfüllt werden muss. Dieser Erfassungszeitraum schließt nicht mit der Übermittlung einer Prognose ab; hier gilt allein die Erfüllung der geforderten Leistungszahl.

Zur Klarstellung wird Satz 3 ergänzt und Satz 5 gestrichen. Bereits in der vormaligen Formulierung galt implizit:

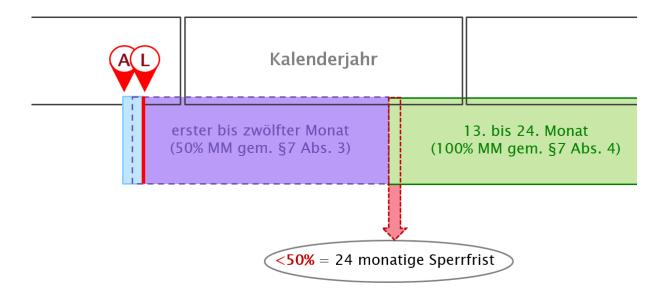
1. Wird die Leistungszahl von 50% der jeweils geltenden Höhe der Mindestmenge nicht erreicht, tritt die selbe Konsequenz ein wie nach Widerlegung einer abgegebenen Prognose gemäß §4 Absatz 4 Satz 1 und 2. Die Mindestmenge darf nicht mehr erbracht werden. Im Unterschied zur regulären Prognosedarlegung wirkt diese Konsequenz nicht zu Beginn des folgenden

Kalenderjahres, sondern unmittelbar am ersten Tag des 13 Monates nach Beginn der Leistungserbringung. Eine Prüfung der übermittelten Leistungszahl durch und Rückmeldung von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen muss nicht abgewartet werden.

2. Gemäß § 7 Absatz 1 gilt mit dem Einsetzenden Leistungserbringungsverbot auch hier unmittelbar eine Sperrfrist von 24 Monaten.

Satz 5 wird neu gefasst: Kommt ein Krankenhaus seiner Meldepflicht nicht fristgerecht nach, muss dies eine Rechtsfolge haben, denn anders als durch die Meldung nach Satz 4 erfahren die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen nicht, ob betreffende Leistungen nach Ende des 12. Monats weiterhin zu vergüten sind. Der neue Satz 5 stellt Rechtssicherheit für alle Beteiligten her.

Abbildung zu Absatz 3:



Absatz 4

Absatz 4 regelt Erfassung und Verarbeitung der Leistungsmenge aus dem zweiten 12-Monatszeitraum, also aus den Monaten 13 bis 24 nach Beginn der Leistungserbringung. In dieser Zeit muss die geltende Mindestmenge zu 100 % erfüllt werden; das Ergebnis wird in Form einer Prognose dargelegt.

Um diese Zeitliche Abfolge klarzustellen, werden redaktionelle Änderungen in Satz 1 vorgenommen.

Sätze 2 und 3

<u>Da der Eintritt in die Leistungserbringung grundsätzlich zu jedem Zeitpunkt im laufenden Jahr</u> ermöglicht werden soll, der reguläre Prognose-Darlegungs-Prozess nach §5 jedoch einem

Kalenderjahres-Rhythmus folgt, muss der Übergang von einem zum anderen Rhythmus mit flexiblen Zwischenzeiträumen moderiert werden. Dies geschieht an dieser Stelle nach Abschluss des zweiten 12-Monatszeitraumes. Falls ein Krankenhaus die Leistungserbringung in der ersten Jahreshälfte aufgenommen hat, entstünde ein besonders langer Übergangzeitraum. Die beiden Fälle, Leistungsbeginn in der ersten Jahreshälfte bzw. in der zweiten Jahreshälfte, werden daher unterschiedlich geregelt.

Satz 4

<u>Das Ergebnis der Überprüfung der Prognose wird den Krankenhäusern von den Kassen innerhalb einer</u> Frist von 6 Wochen mitgeteilt.

Satz 5

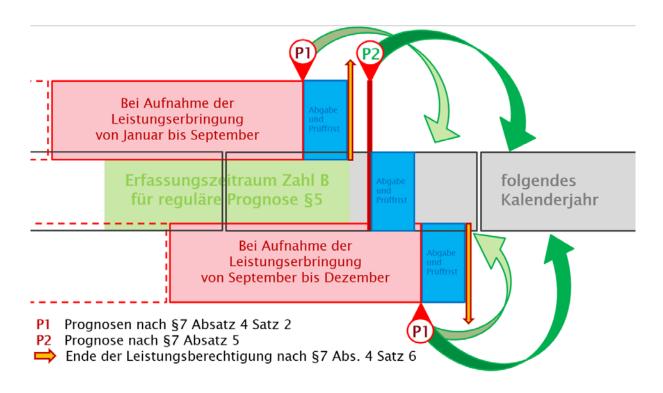
Mit Beschluss vom 17. März 2021 wurde auch für die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Möglichkeit eingerichtet, für Mitteilungen an die Krankenhausträger die Spezifikation zu nutzen. Aus technischen Gründen kann diese Möglichkeit durch die Kassen erst ab 2023 genutzt werden.

Sätze 6 und 7

In der Konstellation, in der die Prognose nach Satz 2 nicht für das folgende Kalenderjahr, sondern nur für das restliche laufende Kalenderjahr abgegeben wurde (Leistungsaufnahme im ersten Halbjahr), muss folgerichtig das Leistungserbringungsverbot umgehend einsetzen.

Desgleichen gilt das Leistungserbringungsverbot umgehend, wenn im zweiten Szenario (Leistungseintritt in der zweiten Jahreshälfte) die Prognose für a) das restliche laufende Kalenderjahr UND b) das folgende Kalenderjahr abgegeben wird. Das Verbot gilt dann auch für beide Zielzeiträume.

Abbildung zu Absatz 4:



3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Die zuständige AG des G-BA hat am 2. März 2021 die Beratungen zu weiteren Änderungen der §§ 5, 7 Mm-R aufgenommen und das Thema fachlich in seinen Sitzungen am 2. März 2021, 19. März 2021 und XX. XX 2021 beraten. Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat am 5. Mai 2021 über den Beschlussentwurf beraten und dem Plenum zu seiner Sitzung am 17. Juni 2021 die Beschlussfassung empfohlen.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136b Absatz 1 Satz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Ein Stellungnahmeverfahren mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gemäß § 91 Absatz 5a SGB V war für den vorliegenden Beschluss nicht erforderlich. Durch die mit dem Beschluss vorgenommenen Änderungen der Mm-R wird keine Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten geregelt oder vorausgesetzt.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Juni 2021 beschlossen, die Mm-R zu ändern

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung trägt/tragen den Beschluss nicht/mit.

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

Berlin, den 17. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Fließtext der Mm-R

Derzeit geltende Fassung der Mm-R: Änderungen im Vergleich zur Mm-R nach Beschluss vom 17.06.2021 sind im Änderungsmodus dargestellt

Stand: 01.10.2021

§ 1 Rechtsgrundlagen

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat auf Grundlage von § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) 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.
- (2) Gemäß § 136b Absatz 54 Satz 5 SGB V hat der G-BA in den Mindestmengenregelungen das Nähere zur Darlegung der Prognose zu regeln, die der Krankenhausträger nach § 136b Absatz 5 Satz 3 SGB V als Voraussetzung für die Zulässigkeit der Leistungserbringung vom Krankenhausträger einmal jährlich gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen für Krankenhausstandorte in ihrer Zuständigkeit jährlich dargelegent werden muss.
- (3) Gemäß § 136b Absatz 3 Satz 1—3 SGB V soll der G-BA bei den Mindestmengenfestlegungen Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen sowie Regelungen für die erstmalige und für die auf eine Unterbrechung folgende erneute Erbringung einer Leistung aus dem Katalog festgelegter Mindestmengen vorsehen, um unbillige Härten insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge zu vermeiden.

§ 2 Anwendungsbereich

- (1) ¹Die Mindestmengenregelungen sind für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser unmittelbar verbindlich. ²Die Mindestmengen sind in der nach Leistungsbereichen gegliederten Anlage zu diesen Regelungen bestimmt und gelten grundsätzlich je Standort eines Krankenhauses gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) vom 29. August 2017 für den jeweils zugeordneten Katalog planbarer Leistungen.
- (2) Ausnahmetatbestände und-Übergangsregelungen und Regelungen für die erstmalige und für die auf eine Unterbrechung folgende erneute Erbringung einer Leistung aus dem Katalog festgelegter Mindestmengen sind in den §§ 6 und, 7 und 8 festgelegt.
- (3) Sofern leistungsspezifisch abweichende oder ergänzende <u>Regelungen zu</u> Bezugspunkten, Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen <u>oder Regelungen für die</u>

erstmalige und für die auf eine Unterbrechung folgende erneute Erbringung einer Leistung aus dem Katalog festgelegter Mindestmengen oder anderen Mindestmengenregelungen gelten, sind diese in der Anlage zu diesen Regelungen festgelegt.

§ 3 Ermittlung der erbrachten Leistungsmenge

- (1) Die zu ermittelnden Leistungsmengen entsprechen der Summe der im Zeitraum nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 sowie der Summe der im Zeitraum nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 durch das Krankenhaus je Mindestmenge erbrachten Leistungen nach Absatz 2 einschließlich Notfallbehandlungen.
- (2) ¹Für die Berechnung der Leistungsmenge nach Absatz 1 sind diejenigen erbrachten Leistungen zu berücksichtigen, die in der Anlage zu diesen Regelungen nach
- a) Diagnosen oder
- b) Prozeduren oder
- c) anderen ausgewählten Merkmalen aus der Datensatzbeschreibung gemäß § 301 SGB V oder
- d) einer Kombination aus denselben

in dem Katalog planbarer Leistungen des jeweiligen Leistungsbereichs bestimmt sind. ²Dies gilt grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten und ist insbesondere unabhängig von dem für die erbrachte Leistung zuständigen Kostenträger, dem Versicherungsträger, den bestehenden Versicherungsverhältnissen der Patientinnen und Patienten sowie unabhängig von bestehenden Verträgen zwischen dem Träger des Krankenhauses und der die Leistung erbringenden Ärztin oder dem die Leistung erbringenden Arzt.

- (3) Zur Sicherstellung einer bundeseinheitlichen Erfassung der erbrachten Leistungen nach Absatz 2 und deren Erhebung für den einzelnen Standort hat der Träger des Krankenhauses eine im Auftrag des G-BA vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) entwickelte und vom G-BA beschlossene Softwarespezifikation für die Krankenhausstandorte zu verwenden.
- (4) Für die zeitliche Zuordnung der erbrachten Leistungen zur Ermittlung der Leistungsmenge nach Absatz 1 ist der Tag der stationären Aufnahme der Patientin oder des Patienten maßgeblich, für operative Leistungen der Tag, an dem die Operation durchgeführt wurde.
- (5) Operative Eingriffe an paarigen Organen oder Körperteilen, die in einer Sitzung beidseitig durchgeführt werden, sind als jeweils einzelne Leistung nach Absatz 1 anrechenbar, auch wenn sie für Abrechnungszwecke mit nur einem Prozedurenschlüssel für einen beidseitigen Eingriff kodiert werden müssen.
- (6) Operative Eingriffe, die nicht wie vorgesehen vollendet oder unterbrochen wurden, gelten nur dann im Sinne von Absatz 1 als erbracht, wenn diese gemäß der jeweils aktuellen Fassung der zwischen den Vertragspartnern nach § 17b Absatz 2 Satz 1 KHG vereinbarten Deutschen Kodierrichtlinien mit einem Prozedurenschlüssel gemäß Absatz 2 zu kodieren sind.
- (7) ¹Sofern mindestmengenspezifische Besonderheiten zur Berechnung der Leistungsmenge nach Absatz 1 gelten, sind diese in der Anlage zu diesen Regelungen

bestimmt. ²Dies gilt auch für die Zählweise bei operativen Eingriffen nach Absatz 5, die Zählweise arztbezogener Mindestmengen sowie die Zählweise bei Lehrassistenzen.

§ 4 Berechtigung zur Leistungserbringung

- (1) ¹Für die Zulässigkeit der Leistungserbringung gemäß § 136b Absatz 4 Satz 3 SGB V muss der Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich darlegen, dass die in der Anlage festgelegte Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr auf Grund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird (Prognose). ²Eine berechtigte mengenmäßige Erwartung liegt gemäß § 136b Absatz 4 Satz 4 SGB V in der Regel vor, wenn das Krankenhaus im vorausgegangenen Kalenderjahr die maßgebliche Mindestmenge je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses erreicht hat.
- (2) ¹Der gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich darzulegenden Prognose sind die im Katalog planbarer Leistungen jeweils spezifisch bestimmten Leistungen zu Grunde zu legen. ²Die voraussichtliche Leistungsentwicklung nach Absatz 1 ist vom Krankenhausträger unter Berücksichtigung
 - 1. der Leistungsmenge gemäß § 3 Absatz 1 des vorausgegangenen Kalenderjahres,
 - der Leistungsmenge gemäß § 3 Absatz 1 in den letzten zwei Quartalen des vorausgegangenen Kalenderjahres und den ersten zwei Quartalen des laufenden Kalenderjahres,
 - 3. personeller Veränderungen und
 - 4. struktureller Veränderungen zu begründen.

³Der Krankenhausträger kann weitere Umstände zur Begründung der berechtigten mengenmäßigen Erwartung heranziehen. ⁴Ein weiterer Umstand nach Satz 3 ist auch die COVID-19-Pandemie; § 4 Absatz 3 findet insoweit keine Anwendung.

- (3) Personelle, strukturelle und gegebenenfalls weitere Veränderungen, die das Erreichen der Mindestmengenzahl in den in Absatz 2 in Nummer 1 und 2 genannten Zeiträumen verhindert haben, können kein weiteres Mal in Folge als alleiniger Umstand zur Begründung der Prognose herangezogen werden.
- ¹Wird die Mindestmenge voraussichtlich nicht erreicht und sind gemäß § 136b Absatz 3 Satz 3 SGB V keine festgelegten Übergangsregelungen oder Regelungen für die erstmalige und für die auf eine Unterbrechung folgende erneute Erbringung einer Leistung keine Ausnahmetatbestände oder Übergangsregelungen im Sinne der §§ 6, 7 oder § 8 erfüllt, dürfen gemäß § 136b Absatz 5 Satz 1 SGB V entsprechende Leistungen nicht bewirkt werden. ²Einem Krankenhaus, das die Leistungen dennoch bewirkt, steht gemäß § 136b Absatz 54 Satz 2 SGB V kein Vergütungsanspruch zu. ³Satz 2 gilt nicht, wenn diese Leistung im Notfall erbracht wurde oder eine Verlegung der Patientin oder des Patienten in ein Krankenhaus, das die Mindestmenge erfüllt, medizinisch nicht vertretbar war.

§ 5 Form und Frist der Darlegung der Prognose und Mitteilungspflichten

- (1) ¹Die Prognose des Krankenhausträgers ist den <u>für diesen Standort zuständigen</u> Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen <u>gemäß Absatz 2 und 3</u> bis spätestens zum 7. August des laufenden Kalenderjahres zu übermitteln.
- (2) ¹Der Krankenhausträger hat die Prognose ohne vorherige Aufforderung zu übermitteln. ²Hierzu veröffentlicht ²Die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und dier zuständigen Ersatzkassen nach Satz 1 werden in einem Verzeichnis geführt, das der GKV-Spitzenverband jeweils zum 1. Januar eines Kalenderjahres ein verbindliches Verzeichnis der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen auf seiner Internetseite veröffentlicht. ³Das Verzeichnis enthält die Namen und Adressen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, die zuständigen Abteilungen sowie die entsprechenden E-Mail-Adressen.

(3)(2) ⁴Vom Krankenhausträger sind folgende Angaben standortbezogen zu übermitteln:

- a) Name, Adresse und Standortnummer des Krankenhausstandorts gemäß dem Verzeichnis nach § 293 Absatz 6 SGB V,
- b) die Leistung aus dem Katalog planbarer Leistungen, für die die Prognose erfolgt,
- c) die jeweiligen Leistungsmengen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 sowie Nummer 2,
- d) aussagekräftige Belege, sofern zur Prognose die Kriterien nach § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 und 4 sowie Umstände nach § 4 Absatz 2 Satz 3 herangezogen werden.

²Der Krankenhausträger hat die Informationen(3) ¹Die Angaben nach Satz 1Absatz 2
Buchstabe a bis c sind elektronisch in maschinenlesbarer Form unter Anwendung der im Auftrag des G-BA vom IQTIG entwickelten undauf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation zu übermitteln. ³²Die Belege nach Satz 1Absatz 2
Buchstabe d können schriftlich oder elektronisch in maschinenlesbarer Form unter Nutzung der auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation übermittelt werden. ⁴³Personenbezogene Daten sind vom der Versicherten und der Leistungserbringer sind durch den Krankenhausträger vor der Übermittlung zu pseudonymisieren.

- (4) Der Eingang der Prognosedarlegung wird durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gegenüber dem Krankenhausträger schriftlich oder <u>elektronisch in maschinenlesbarer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen unter Nutzung der-</u>Spezifikation bestätigt.
- (5) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen prüfen die Prognose und teilen dem Krankenhausträger standortbezogen bis spätestens zum 7. Oktober des laufenden Kalenderjahres schriftlich oder elektronisch unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur das Ergebnis dieser Prüfung mit.

Vorschlag DKG: Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen prüfen die Prognose und teilen dem Krankenhausträger bis zum 7. Oktober des laufenden Kalenderjahres schriftlich oder elektronisch auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation das Ergebnis dieser Prüfung mit. Im Falle von begründeten erheblichen Zweifeln an der Richtigkeit der vom Krankenhausträger getroffenen Prognose hat die Mitteilung nach Satz 1 über die Widerlegung der Prognose durch Bescheid zu erfolgen.

Vorschlag GKV-SV: Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen prüfen die Prognose. Haben die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen begründete

erhebliche Zweifel an der Richtigkeit der übermittelten Prognose, wird die Prognose durch Bescheid gemäß § 136b Absatz 5 Satz 6 SGB V widerlegt. Bestehen solche Zweifel nicht, erfolgt eine Mitteilung. Bescheid oder Mitteilung sind dem Krankenhausträger bis zum 7. Oktober des laufenden Kalenderjahres schriftlich oder elektronisch in maschinenlesbarer Form auf Basis der Spezifikation zu übermitteln.

- (6) ¹Sofern die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen begründete erhebliche Zweifel an der Richtigkeit der vom Krankenhausträger übermittelten Prognose haben, können sie die Prognose widerlegen. ²Die Widerlegung der Prognose ist dem Krankenhausträger bis spätestens zum 7. Oktober eines laufenden Kalenderjahres schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur mitzuteilen.
- (8) ¹Die zuständigen Landesverbände der K<u>rankenk</u>assen und die Ersatzkassen informieren die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und den G-BA standortbezogen über das Prüfergebnis der abgegebenen Prognosen. ²Der G-BA legt dazu ein einheitliches Berichtsformat fest.
- (7) Für die Aufgaben nach den Absätzen 5, 6-5 und 8-6 stellen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gegenüber dem einzelnen Krankenhausträger und gegenüber den Berichtempfängern nach Absatz 68 auf Landesebene gemäß § 136b Absatz 5 Satz 9 SGB V ein gemeinsames und einheitliches Handeln sicher.

8-6 Ausnahmetatbestände

¹Ist das Krankenhaus nach § 4 nicht zur Leistungserbringung berechtigt, so besteht nur dann kein Leistungserbringungsverbot und kein Vergütungsausschluss gemäß § 4 Absatz 3, wenn das Krankenhaus eine Leistung erstmalig oder erneut gemäß § 7 erbringen möchte oder wenn der G-BA für die Leistung den Ausnahmetatbestand hohe Qualität im Sinne von § 136b Absatz 3 Satz 1 SGB V vorgesehen hat und das Krankenhaus nachgewiesen hat, dass es die vom G-BA in der Anlage bestimmten Qualitätsanforderungen und Bewertungskriterien erfüllt. ²Für den Nachweis nach Satz 1 gilt § 5 Absatz 1 entsprechend.

§ 7§ 6 Erstmalige oder erneute Erbringung einer Leistung

- (1) Die erstmalige Erbringung einer Leistung aus dem Katalog planbarer Leistungen oder deren erneute Erbringung nach einer mindestens 24-monatigen Unterbrechung ist ein Ausnahmetatbestand.darf nur erfolgen, wenn die Vorgaben gemäß Absatz 2 bis 5 vom Krankenhaus erfüllt sind.
- (2) Erbringt ein Krankenhaus eine Leistung unter Berufung auf den Ausnahmetatbestand nach Absatz 1, teilt d¹Der Krankenhausträger hat vorab dieden beabsichtigte Beginn der Leistungserbringung den Erbringung einer Leistung nach Absatz 1 Satz 1 den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemäß dem Verzeichnis nach § 5 Abs. 1 Satz 2 und 3 schriftlich oder elektronisch in maschinenlesbarer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen unter Nutzung der Spezifikation mitteiltzuteilen. ²Vom Krankenhausträger sind folgende Angaben standortbezogen zu übermitteln:
- a) Name, Adresse und Standortnummer des Krankenhausstandorts gemäß dem Verzeichnis nach § 293 Absatz 6 SGB V,

b) die Leistung aus dem Katalog planbarer Leistungen, deren Erbringung beabsichtigt wird und c) der beabsichtigte Beginn der Erbringung einer Leistung nach Absatz 1 Satz 1.

³Der Eingang der Mitteilung nach Satz 1 wird innerhalb von drei Wochen von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gegenüber dem Krankenhausträger schriftlich oder elektronisch in maschinenlesbarer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation bestätigt. ⁴Erbringt das Krankenhaus innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Zulässigkeit der Leistungsaufnahme nach Satz 4 keine Leistung nach Absatz 1, dürfen mit Beginn des 7. Monats nach Eingang der Bestätigung nach Satz 3 entsprechende Leistungen nicht bewirkt werden. Einem Krankenhaus, das die Leistung dennoch bewirkt, steht gemäß § 136b Absatz 4 Satz 2 SGB V kein Vergütungsanspruch zu.

- ¹Das Krankenhaus hat dabei-in den ersten 12 Monaten der Leistungserbringung in Summe mindestens 50 Prozent der in dem jeweiligen Kalenderjahr anteilig geltenden Mindestmenge zu erfüllen. ²Die Ermittlung der Leistungsmenge nach Satz 1 beginnt zum 1. des Monats, in dem die betreffende Leistung das erste Mal erbracht wurde. ³Erfüllt das Krankenhaus die 50 Prozent der festgesetzten Mindestmenge in den ersten 12 Monaten nicht, besteht mit Beginn des 13. Monats nach Beginn der Leistungserbringung nach Satz 2 ein Leistungserbringungsverbot und Vergütungsausschluss. ⁴²Der Krankenhausträger übermittelt schriftlich oder elektronisch in maschinenlesbarer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen unter Nutzung der Spezifikation die Leistungsmenge nach Satz 1 bis spätestens zum 15. des auf diesen Zeitraum folgenden Monats an die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen. ⁵⁴Der Eingang wird durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gegenüber dem Krankenhausträger schriftlich oder elektronisch in maschinenlesbarer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen unter Nutzung der-Spezifikation innerhalb von drei Wochen bestätigt.
- (4) ¹Erfüllt der Krankenhausstandort nachweislich die nach Absatz 3 Satz 1 geforderte Leistungsmenge, schließt sich, abweichend von § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 unmittelbar der erste 12-monatige Zeitraum an, in welchem die jeweils festgelegte Mindestmenge gilt dem in Summe die in dem jeweiligen Kalenderjahr anteilig geltende Mindestmenge zu erfüllen ist. ²Zum 15. des auf diesen Zeitraum folgenden Monats erfolgt eine Prognose für das restliche laufende Kalenderjahr und, sofern die Leistung das erste Mal in den Monaten Juli bis Dezember erbracht wurde, eine zusätzliche Prognose für das jeweils nächste Kalenderjahr entsprechend den §§ 4 und 5 Absatz 1 bis- 4. ³Abweichend von § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 wird denieser Prognosen nach Satz 2 der Zeitraum nach Satz 1 zugrunde gelegt.

(5)

Vorschlag DKG: ¹Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen prüfen die Prognose und teilen dem Krankenhausträger standortbezogen innerhalb von 6 Wochen, spätestens bis zum 31.12. des laufenden Jahres schriftlich oder elektronisch auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation das Ergebnis dieser Prüfung mit. ²Im Falle von begründeten erheblichen Zweifeln an der Richtigkeit der vom Krankenhausträger getroffenen Prognose hat die Mitteilung nach Satz 1 über die Widerlegung der Prognose durch Bescheid zu erfolgen. ³Nach Eingang der Mitteilung nach Satz 2 dürfen entsprechende Leistungen nicht bewirkt werden. ⁴Einem Krankenhaus, das die Leistung dennoch bewirkt, steht gemäß § 136b Absatz 4 Satz 2 SGB V kein Vergütungsanspruch zu.

Vorschlag GKV-SV: ¹Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen prüfen die Prognose nach Absatz 4. ²Haben die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen begründete erhebliche Zweifel an der Richtigkeit der übermittelten Prognose, wird die

Prognose durch Bescheid gemäß § 136b Absatz 5 Satz 6 SGB V widerlegt. ³Bestehen solche Zweifel nicht, erfolgt eine Mitteilung. ⁴Bescheid oder Mitteilung sind dem Krankenhausträger standortbezogen innerhalb von 6 Wochen, spätestens bis zum 31.12. des laufenden Jahres schriftlich oder elektronisch in maschinenlesbarer Form auf Basis der Spezifikation zu übermitteln. ⁵Nach Eingang des Bescheides nach Satz 2 dürfen entsprechende Leistungen nicht bewirkt werden. ⁶Einem Krankenhaus, das die Leistung dennoch bewirkt, steht gemäß § 136b Absatz 4 Satz 2 SGB V kein Vergütungsanspruch zu.

(5)(6) ¹Ist eine Prognose nach Absatz 4 dargelegt worden, hat der Krankenhausträger anschließend die Prognose nach Maßgabe der §§ 4 und 5 erstmals bis spätestens zum nächsten 7. August zu übermitteln. ²Sofern die Leistung das erste Mal in den Monaten Januar bis Juni erbracht wurde und mithin bereits eine Prognose nach Absatz 4 Satz 2 für das restliche laufende Kalenderjahr abgegeben worden ist, ist die Prognose nach Satz 1 im selben laufenden Jahr zusätzlich abzugeben.

§ 8§ 7 Übergangsregelungen

¹Bei Festlegung neuer Mindestmengen oder bei Erhöhungen bereits bestehender Mindestmengen oder bei Einführung des Arztbezugs bereits bestehender Mindestmengen bestehen für Krankenhäuser Übergangsfristen von in der Regel 12, jedoch maximal von 24 Monaten, in welchen die neue Mindestmenge noch nicht in voller Höhe erfüllt werden muss. ²Die Höhe der Leistungsmenge, welche ersatzweise während der Übergangsfrist mindestens erfüllt werden muss, und die leistungsbezogen festgelegte Dauer der Übergangsfrist bestimmt die Anlage.

§ 9§ 8 Veröffentlichung und Transparenz

Die Umsetzung der Mindestmengenregelungen ist im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser darzustellen.

§ 10§ 9 Übergangsbestimmungen bei Inkrafttreten

- (1) ¹Die Ermittlung der Leistungsmenge gemäß § 3 Absatz 1 und deren Übermittlung an die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen hat im Jahr 2020 ohne Spezifikation schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur zu erfolgen. ²Die Verpflichtung zur Anwendung der Spezifikation gemäß § 3 Absatz 3 und § 5 Absatz 3 gilt erst ab dem Jahr 2021.
- (2) 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 B8), bleibt unberührt.

Von:Anke.Virks@bfdi.bund.deim Auftrag von REFERAT13@bfdi.bund.deAn:qs@g-ba.deBetreff:Beschluss über eine Änderung der Mindestmengenregelungen (Mm-R)Datum:Dienstag, 9. November 2021 11:06:49Anlagen:signature.asc

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit 13-315/072#1225

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Zur Änderung der Beschluss über eine Änderung der Mindestmengenregelungen (Mm-R): Änderungen in §§ 5 und 7, gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen Im Auftrag Anke Virks Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Referat 13 - Sozial- und Gesundheitswesen Friedrichstraße 50 10117 Berlin E-Mail Referat: Referat13@bfdi.bund.de Telefon: +49 (0)30 18 7799-1308 Internetadresse: www.bfdi.de Datenschutzrechtliche Erklärung des BfDI für den E-Mail-Verkehr und die Erfüllung seiner öffentlichen Aufgaben insgesamt: (nachstehender Link führt auf den Internetauftritt des BfDI unter www.bfdi.bund.de) https://www.bfdi.bund.de/datenschutz *********************************** Hinweis: Dies ist eine vertrauliche Nachricht und nur für den Adressaten bestimmt. Sollten Sie irrtümlich diese Nachricht erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten Sie diese E-Mail. *********************************** Privacy statement of the BfDI for correspondence by email and for managing its overall public responsibility:

 $\underline{https://www.bfdi.bund.de/EN/Service/PrivacyStatement/PrivacyStatement-node.html}$

(the following link is directing to the web presence of the BfDI at www.bfdi.bund.de)

Confidentiality notice:

This is a confidential message and it is intended only for the addressee. If you have received this message by mistake, please immediately inform the sender and destroy this email.

Anlage 2 der Tragenden Gründe