

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

**vom 23.09.2024**

**zum Entwurf der Bundesregierung (BT-Drs. 20/11854) in der Fassung der  
Ausschussdrucksache 20(14)22.1**

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

<b>I. Vorbemerkungen .....</b>	<b>3</b>
<b>II. Allgemeines .....</b>	<b>5</b>
1. Missachtung der verfassungsrechtlichen Leitplanken und der Funktion des G-BA innerhalb des Systems der GKV .....	6
2. Verschiebung des Fokus von der Sicherung der Qualität des „Wie“ der Leistungserbringung hin zur Regelung des „Ob“ der Leistungserbringung.....	7
3. Abweichungsmöglichkeiten führen zur Absenkung des bisherigen Qualitätsniveaus.....	9
4. Schaffung von Doppelstrukturen statt Weiterentwicklung bestehender Regelungsinstrumente zur Qualitätssicherung innerhalb der GKV .....	10
5. Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit durch das BMG. 11	
<b>III. Einzelbemerkungen.....</b>	<b>12</b>
Zu Artikel 1 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ .....	12
Zu Nummer 7 (§ 135d) .....	12
Zu Nummer 8 (§ 135e) .....	13
Zu Absatz 1: .....	13
Zu Absatz 2: .....	17
Zu Absatz 3: .....	17
Zu Absatz 4: .....	19
Zu Nummer 8 (§ 135f) .....	22
Zu Absatz 1: .....	22
Zu Absatz 2: .....	23
Zu Absatz 4: .....	25
Zu Nummer 9 (§ 136) .....	26
Zu Nummer 11 (§ 137 Absatz 3).....	29
Zu Nummer 14 (§ 275a) .....	31
Zu Absatz 1: .....	31
Zu Absatz 2: .....	33
Zu Absatz 3: .....	34
Zu Absatz 4: .....	35
Zu Absatz 5: .....	36
Zu Absatz 8: .....	37
Zu Artikel 2 „Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes“ .....	38
Zu Nummer 2 (§ 6a) .....	38
Zu Absatz 1: .....	38
Zu Absatz 2: .....	39
Zu Absatz 4: .....	40
Zu Absatz 5: .....	42
Zu Nummer 2 (§ 6b) .....	43

## I. Vorbemerkungen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Schließlich verkennt der Entwurf, dass, nachdem der Bundesgesetzgeber für bestimmte Aufgaben die Organisationsform der Selbstverwaltung gewählt hat, er keine Ausgestaltung vorschreiben darf, die mit dem Grundgedanken autonomer interessengerechter Selbstverwaltung einerseits und effektiver öffentlicher Aufgabenwahrnehmung andererseits unvereinbar wäre (vgl. BVerfG, Beschluss vom 5. Dezember 2002, Az. 2 BvL 5/98, 2 BvL 6/98, juris Rn. 145). Der G-BA wurde mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) als rechtsfähige sektorenübergreifende Rechtssetzungseinrichtung der gemeinsamen Selbstverwaltung gebildet, der mit diesem Gesetz insbesondere auch die zusätzliche Aufgabe übertragen wurde, die Anforderungen an die Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich vorzugeben (vgl. Gesetzesbegründung zum GMG, BT-Drs. 15/1525, S. 106 ff.).

Statt die bereits bestehenden Strukturen des G-BA zur bundeseinheitlichen Sicherung der Qualitätsniveaus der Leistungserbringung systematisch weiterzuentwickeln, findet sich im Entwurf die nahezu vollständige Aushöhlung der bisherigen Regelungskompetenz des G-BA zum Erlass von Qualitätsstrukturrichtlinien gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V. Der im Entwurf nach den Vorgaben in § 135e Absatz 3 SGB V (neu) zu bildende Ausschuss als zusätzliches Beschlussgremium zur Erarbeitung von Empfehlungen für Qualitätskriterien stellt überdies keinen Beitrag zur Entbürokratisierung dar, sondern bewirkt im Gegenteil den Aufbau von Doppelstrukturen und damit eine Erhöhung des Verwaltungsaufwandes.

## II. Allgemeines

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

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

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

Dazu nachfolgend im Einzelnen:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Angesichts dieser verfassungsrechtlichen Ausgangslage fällt zunächst die im Entwurf in § 135e SGB V (neu) angelegte Verschiebung des Fokus der bisher den zentralen Aspekt der Regelung des „Wie“ der Leistungserbringung abbildenden Vorgaben des G-BA zur Qualitätssicherung gemäß §§ 136 ff. SGBV auf die Ebene des „Ob“ der Leistungserbringung im Sinne einer „Eintrittskarte“ auf. Im Ergebnis führt diese Verschiebung zu einer weitestgehenden Aushöhlung der bisher primär über die Vorgaben der evidenzbasierten Qualitätssicherung gemäß §§ 136 ff. SGB V bewirkten Steuerung des „Wie“ der Leistungserbringung. Dabei sieht der Entwurf in § 135e Absatz 1 SGB V (neu) die Leistungsgruppen als Bezugspunkt für die Festlegung von Qualitätskriterien vor. Inhaltlich geht es neben der sachlichen und personellen Ausstattung zwar dem Namen nach auch um sonstige Struktur- und Prozesskriterien. Die in § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V ausdrücklich

benannte entscheidende Ausrichtung auf die Ergebnisqualität findet sich in der Aufzählung von § 135e Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGBV (neu) bezeichnenderweise jedoch nicht.

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

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

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

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



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

Zudem finden sich im Entwurf zahlreiche Abweichungsmöglichkeiten für die Länder und weitere Ausnahmeregelungen. So sieht bereits § 135e Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 SGB V (neu) die Regelung von Abweichungsmöglichkeiten für einzelne Leistungsgruppen durch das BMG vor. Zudem können die Länder gemäß § 6a Absatz 4 KHG (neu) die Zuweisung von Leistungsgruppen als Voraussetzung für die Leistungserbringung auch ohne Erfüllung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) vornehmen, soweit dies für die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung zwingend erforderlich ist. Dabei kann auf die Erfüllung der Qualitätskriterien für einen Zeitraum von bis zu **drei Jahren** verzichtet werden. Solange das Krankenhaus in der Liste nach § 9 Absatz 1a Nummer 6 KHEntgG aufgenommen ist, kann **unbefristet** auf die Erfüllung der Qualitätskriterien verzichtet werden. Zudem kann gemäß § 6a Absatz 5 KHG (neu) die Frist für die Erfüllung der Qualitätskriterien generell auf einen Zeitraum von bis zu drei Monaten durch die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde verlängert werden.

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

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

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

Die Aufweichungen der bundeseinheitlichen Sicherstellung der Qualitätssicherung werden noch durch die eingeschränkten Prüfungsmöglichkeiten des MD flankiert. So werden im Entwurf die bisher in § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V adressierten sogenannten anlassbezogenen Prüfungen der vom G-BA auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V erlassenen Strukturrichtlinien zur Qualitätssicherung ersatzlos gestrichen. Demgegenüber wird die Einhaltung der für das „Ob“ der Leistungserbringung entscheidenden Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V vom MD zwar vor der Zuweisung der Leistungsgruppen gemäß § 275a Absatz 2 SGB V (neu) regelhaft zu prüfen sein. Das Ergebnis dieser Prüfung gilt jedoch gemäß § 6a Absatz 2 KHG (neu) für einen Zeitraum von 2 Jahren als Nachweis der Erfüllung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### III. Einzelbemerkungen

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

#### Zu Nummer 7 (§ 135d)

##### § 135d SGB V

##### Transparenz der Qualität der Krankenhausbehandlung

§ 135d wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2, 3 und 6 werden nach den Wörtern „des Krankenhausentgeltgesetzes“ jeweils die Wörter „sowie § 40 Absatz 2 Satz 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes“ eingefügt.
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
  - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aaa) In Nummer 1 werden die Wörter „bis zum 30. September 2024 differenziert nach Fachabteilungen und ab dem 1. Oktober 2024 differenziert nach den in Anlage 1 genannten Leistungsgruppen“ durch die Wörter „differenziert nach den nach § 135e Absatz 2 Satz 2 maßgeblichen Leistungsgruppen“ ersetzt.
    - bbb) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
    - ccc) Folgende Nummern 8 und 9 werden angefügt:
      - „8. die dem Krankenhaus für einen Krankenhausstandort nach § 6a Absatz 1 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zugewiesenen Leistungsgruppen einschließlich der nach § 6a Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 4 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zugewiesenen Leistungsgruppen und die für einen Krankenhausstandort nach § 109 Absatz 1 Satz 1 vereinbarten Leistungsgruppen einschließlich der nach § 109 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 3a Satz 4 vereinbarten Leistungsgruppen sowie die Erfüllung oder Nichterfüllung der jeweils maßgeblichen Qualitätskriterien; § 135e Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend,
      9. die Ausweisung in der nach § 40 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes veröffentlichten Liste.“
  - bb) Satz 8 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
    - „1. der Gemeinsame Bundesausschuss die in § 136b Absatz 5 Satz 7 genannten Informationen der erfolgten Prognoseprüfungen und die Entscheidungen der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden nach § 136b Absatz 5a über die Nichtanwendung von § 136b Absatz 5 Satz 1 und 2 sowie“.

### Regelungsinhalt:

Die im Entwurf vorgenommenen Änderungen von § 135d SGB V stellen Folgeanpassungen dar, die sich aus den Regelungsinhalten des neuen § 135e SGB V sowie des neuen § 40 KHG ergeben.

### Bewertung:

Zur weiteren Bewertung der Regelung in § 135d SGB V in der Fassung des Krankenhaustransparenzgesetzes kann auf die Ausführungen in der Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA vom 28. August 2023 verwiesen werden. Bereits in dieser Stellungnahme wurden erhebliche Zweifel an der verfassungskonformen Ausgestaltung der in § 135d SGB V formulierten weitreichenden Eingriffe in die Grundrechte der Krankenhäuser geäußert.

Die erheblichen Bedenken an der Vereinbarkeit von § 135d SGB V mit höherrangigem Recht setzen sich mit Blick auf die flankierenden Vorgaben zur Finanzierung in § 135d Absatz 2 SGB V fort. Denn der Bundesgesetzgeber lässt offen, wie die vorgesehene Finanzierung für das staatliche Informationshandeln des BMG durch die privatrechtliche Stiftung als Trägerin des IQTIG und den Ausgleich über den Systemzuschlag des § 139c SGB V mit der nach der Rechtsprechung zu beachtenden strengen Zweckbindung der Sozialversicherungsbeiträge zu vereinbaren sein soll.

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

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

### **Zu Nummer 8 (§ 135e)**

#### § 135e SGB V

Mindestanforderungen an die Qualität der Krankenhausbehandlung,  
Verordnungsermächtigung

### **Zu Absatz 1:**

*„(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates:*

- 1. von der Krankenhausbehandlung umfasste Leistungen in Leistungsgruppen einzuteilen,*

2. *für jede nach Nummer 1 festgelegte Leistungsgruppe Qualitätskriterien, die insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität der Leistungen beinhalten, in folgenden Anforderungsbereichen festzulegen:*
  - a) *Erbringung verwandter Leistungsgruppen,*
  - b) *sachliche Ausstattung,*
  - c) *personelle Ausstattung und*
  - d) *sonstige Struktur- und Prozessvoraussetzungen,*
3. *Regelungen zur Zulässigkeit der Erfüllung der nach Nummer 2 festgelegten Qualitätskriterien in Kooperationen und Verbänden, insbesondere mit Leistungserbringern der vertragsärztlichen Versorgung oder mit anderen Krankenhäusern, zu treffen,*
4. *Regelungen darüber zu treffen, für welche Leistungsgruppen die Zuweisung in dem in § 6a Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 4 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes genannten Fall oder der Abschluss eines Versorgungsvertrags in dem in § 109 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 3a Satz 4 genannten Fall ausgeschlossen ist.*

*Die nach Satz 1 Nummer 2 festgelegten Qualitätskriterien sollen den aktuellen Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse berücksichtigen und zu einer leitliniengerechten, qualitativ hochwertigen und für Patienten sicheren medizinischen Versorgung beitragen. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 ist erstmals bis zum 31. März 2025 mit Wirkung ab dem 1. Januar 2027 zu erlassen.“*

#### Regelungsinhalt:

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

Die erstmals eingeführten Qualitätskriterien sollen Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität beinhalten und an den Leistungsgruppen ausgerichtet sein. Zwar findet sich in § 135e Absatz 2 SGB V (neu) die schlichte Feststellung, dass diese auf die Leistungsgruppen bezogenen Qualitätskriterien von den Krankenhäusern zu erfüllen sind. Der damit adressierte Charakter der Qualitätskriterien als Leistungserbringungsvoraussetzungen erschließt sich jedoch erst aus der Gesamtschau des Regelungsgefüges von § 6a Absatz 1 Satz 1 KHG (neu) und § 275a Absatz 2 und 5 SGB V (neu). Danach ist Voraussetzung für die Zuweisung von Leistungsgruppen durch die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde an die jeweiligen Krankenhäuser der Nachweis der Erfüllung der Qualitätskriterien. Fehlt es am Nachweis der Erfüllung der Qualitätskriterien, ist gemäß § 6a Absatz 5 KHG (neu) die Zuweisung der Leistungsgruppen gegenüber dem Krankenhaus aufzuheben. Zudem wird klargestellt, dass die Qualitätskriterien den aktuellen Stand der medizinisch wissenschaftlichen Erkenntnisse zu berücksichtigen haben und zu einer leitliniengerechten, qualitativ hochwertigen und für die Patienten sicheren medizinischen Versorgung beitragen sollen.

## Bewertung:

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

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

Die konzeptionelle Ausrichtung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 6a Absatz 1 KHG (neu) als Voraussetzung für die Zuweisung von Leistungsgruppen und damit im Ergebnis als Leistungserbringungsvoraussetzungen im Sinne einer Eintrittskarte („Ob“) für die Leistungserbringung bewirkt wegen der damit verbundenen Eingriffsintensität in die Grundrechte der Krankenhäuser einen erhöhten verfassungsrechtlichen Rechtfertigungs- und Begründungsaufwand. An diesen verfassungsrechtlichen Herausforderungen muss sich dann auch die erforderliche evidenzbasierte fachliche Entwicklung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) ausrichten und messen lassen. Diesbezügliche konkrete Vorgaben zur fachlichen Entwicklung der Qualitätskriterien, die sich der verfassungsrechtlichen Herausforderung der Implementierung von Leistungserbringungsvoraussetzungen stellen, finden sich im Entwurf jedoch nicht. Vielmehr erfolgen in § 135e Absatz 1 Satz 2 SGB V (neu) lediglich die allgemeinen Hinweise auf die Berücksichtigung des aktuellen Standes der medizinischen wissenschaftlichen Erkenntnisse.

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

Mit der Verordnungsermächtigung wird dem BMG mit der Festlegung der Leistungsgruppen und Qualitätskriterien die Regelung der zentralen Voraussetzungen für die Leistungserbringung übertragen. Zwar verbleibt bei den Ländern gemäß § 6a Absatz 1 KHG (neu) die Zuweisung der Leistungsgruppen an die jeweiligen Krankenhäuser. Dies ändert jedoch nichts an der dieser krankenhauplanerischen Zuweisung durch die Länder vorgelagerten fachlichen Festlegung des BMG.

Ob sich diese für die Leistungserbringung zentralen Vorfestlegungen der Leistungsgruppen und Qualitätskriterien im Sinne einer „Eintrittskarte“ noch innerhalb des verfassungsrechtlich vorgeprägten Kompetenzbereichs des Bundesgesetzgebers bewegen, kann an dieser Stelle dahingestellt bleiben. Jedenfalls bedarf die hier gewählte regelungstechnische Ausgestaltung eines erhöhten argumentativen Begründungsaufwandes für den Bundesgesetzgeber. Entsprechende Begründungselemente hinsichtlich der Einhaltung der Kompetenzbereiche bleibt der Entwurf jedoch schuldig.

Zudem fehlt es an einer den Anforderungen aus Artikel 80 Absatz 1 Satz 2 GG entsprechenden normativen Ausgestaltung in § 135e Abs. 1 SGB V (neu). Artikel 80 Absatz 1 Satz 2 GG verlangt, dass Inhalt, Zweck und Ausmaß der erteilten Ermächtigung im Gesetz bestimmt werden und dass gerade in den Fällen, in denen Gesetze etwaige Normenverstöße gegen die in ihnen geregelten imperativen Vorgaben mit eigenen Regelungen sanktionieren, einer besonders engen Auslegung am Wortlaut der Ermächtigungsgrundlage bedürfen, um nicht den verfassungsrechtlich vorgegebenen Grundsatz der Normenklarheit zu verletzen. Wenn der Bundesgesetzgeber einen Teil seiner Gesetzgebungsmacht an die Exekutive überträgt, ohne die Grenzen dieser Kompetenzen nach dem Normsetzungsprogramm so genau umrissen zu haben, dass schon aus der Ermächtigung erkennbar und vorhersehbar ist, was der Normadressat, hier das BMG, regeln soll, käme der Bundesgesetzgeber seiner Verantwortung als gesetzgeberische Körperschaft nicht nach (so auch BVerfG, Beschl. v. 20.10.1981 - 1 BVR 640/80).

Erst in der Gesamtschau mit den Regelungen in § 135e Absatz 3 SGB V (neu) lassen sich Rückschlüsse auf die vom Bundesgesetzgeber gewollten Konturen hinsichtlich des Inhalts, Zwecks und Ausmaßes der dem BMG erteilten Verordnungsermächtigung ziehen. Offen bleibt jedoch, ob das BMG die Empfehlungen des Ausschusses gemäß § 135e Absatz 3 SGB V (neu) schlicht umzusetzen oder lediglich im Rahmen einer eigenen fachlichen Bewertung zu berücksichtigen hat. Dieser zentrale Aspekt wurde im Entwurf nicht geregelt. Damit fehlt es jedenfalls im Ergebnis an der erforderlichen Bestimmtheit und Normenklarheit der Ermächtigungsgrundlage (vgl. zu den Anforderungen an die Bestimmtheit nur BVerfG, Urt. v. 29.11.2023 – 2 BvF 1/21).

Im Entwurf finden sich zahlreiche Abweichungsmöglichkeiten für die Länder und weitere Ausnahmeregelungen. So sieht bereits § 135e Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 SGB V (neu) die Regelung von Abweichungsmöglichkeiten für einzelne Leistungsgruppen durch das BMG vor. Zudem können die Länder gemäß § 6a Absatz 4 KHG (neu) die Zuweisung von Leistungsgruppen als Voraussetzung für die Leistungserbringung auch ohne Erfüllung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGBV (neu) vornehmen, soweit dies für die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung zwingend erforderlich ist. Dabei kann auf die Erfüllung der Qualitätskriterien für einen Zeitraum von bis zu **drei Jahren** verzichtet werden. Solange das Krankenhaus in der Liste nach § 9 Absatz 1a Nummer 6 KHEntgG aufgenommen ist, kann **unbefristet** auf die Erfüllung der Qualitätskriterien verzichtet werden. Generell kann gemäß § 6a Absatz 5 KHG (neu) die Frist für die Erfüllung der Qualitätskriterien auf einen Zeitraum von bis zu drei Monaten durch die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde verlängert werden.

Diese Aufweichungen der bundeseinheitlichen Sicherstellung der Qualitätssicherung werden noch durch die eingeschränkten Prüfungsmöglichkeiten des MD flankiert. So



werden im Entwurf die bisher in § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V adressierten sogenannten anlassbezogenen Prüfungen der vom G-BA auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V erlassenen Strukturrichtlinien zur Qualitätssicherung ersatzlos gestrichen. Demgegenüber wird die Einhaltung der für das „Ob“ der Leistungserbringung entscheidenden Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V vom MD zwar vor der Zuweisung der Leistungsgruppen gemäß § 275a Absatz 2 SGB V (neu) regelhaft zu prüfen sein. Das Ergebnis dieser Prüfung gilt jedoch gemäß § 6a Absatz 2 Satz 2 KHG (neu) für einen Zeitraum von zwei Jahren als Nachweis der Erfüllung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu).

### **Zu Absatz 2:**

*„(2) Erbringen Krankenhäuser mindestens eine Leistung aus einer Leistungsgruppe, haben sie die für diese Leistungsgruppe maßgeblichen Qualitätskriterien am jeweiligen Krankenhausstandort zu erfüllen; § 135d Absatz 3 Satz 2 gilt entsprechend. Die maßgeblichen Leistungsgruppen und Qualitätskriterien bestimmen sich nach den Regelungen der Rechtsverordnung nach Absatz 1; bis zum Inkrafttreten dieser Rechtsverordnung bestimmen sie sich nach Absatz 4.“*

### **Regelungsinhalt:**

Durch § 135e Absatz 2 SGB V (neu) wird die Erfüllung der Qualitätskriterien am jeweiligen Standort als Voraussetzung für die Erbringung von Leistungen aus den zugewiesenen Leistungsgruppen verlangt.

### **Bewertung:**

Mit der Feststellung des Standortbezuges in § 135e Absatz 2 SGB V (neu) erfolgt auch die Klarstellung, dass die Erfüllung der maßgeblichen Qualitätskriterien die Voraussetzung für die Erbringung von Leistungen der entsprechenden Leistungsgruppe ist. Wie bereits oben ausgeführt, erschließt sich der damit adressierte Charakter der Qualitätskriterien als Leistungserbringungsvoraussetzungen jedoch erst aus der Gesamtschau des Regelungsgefüges von § 6a Absatz 1 Satz 1 KHG (neu) und § 275a Absatz 2 und 5 SGB V (neu).

### **Zu Absatz 3:**

*„(3) Das Bundesministerium für Gesundheit richtet einen Ausschuss ein, der Empfehlungen zu den Inhalten der Rechtsverordnung nach Absatz 1 beschließt. Der Ausschuss wird durch das Bundesministerium für Gesundheit und die obersten Landesgesundheitsbehörden gemeinsam geleitet. Soweit das Bundesministerium für Gesundheit oder eine oberste Landesgesundheitsbehörde über die Weiterentwicklung der Inhalte der Rechtsverordnung nach Absatz 1 beraten möchte, kann der Ausschuss hierzu zunächst einen Vorschlag der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften einholen. Der Ausschuss kann empfehlen, dass das Bundesministerium für Gesundheit das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus*

*und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beauftragt, Leistungen zur Unterstützung seiner Tätigkeit zu erbringen. Der Ausschuss besteht in gleicher Zahl aus Vertretern des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen einerseits und Vertretern der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Bundesärztekammer, der Hochschulmedizin und der Berufsorganisationen der Pflegeberufe andererseits. Die Patientenorganisationen nach § 140f können beratend an den Sitzungen des Ausschusses teilnehmen. Der Ausschuss kann sachverständige Personen zur Beratung hinzuziehen. Der Ausschuss legt das Nähere zur Arbeitsweise, Besetzung und Beschlussfassung des Ausschusses in einer Geschäftsordnung fest. Die Geschäftsordnung und ihre Änderung bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Wird die Geschäftsordnung nicht bis zum ... [einsetzen: Datum desjenigen Tages des vierten auf den Monat des Inkrafttretens nach Artikel 7 folgenden Kalendermonats, dessen Zahl mit der des Tages des Inkrafttretens nach Artikel 7 übereinstimmt, oder, wenn es einen solchen Kalendertag nicht gibt, Datum des ersten Tages des darauffolgenden Kalendermonats] festgelegt, legt das Bundesministerium für Gesundheit die Geschäftsordnung fest. Zur Koordinierung der Tätigkeit des Ausschusses richtet das Bundesministerium für Gesundheit eine Geschäftsstelle ein.“*

#### Regelungsinhalt:

Mit dieser Regelung erhält das BMG den Auftrag zur Einrichtung eines Ausschusses, der Empfehlungen zu den Inhalten der Rechtsverordnung gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu), also insbesondere zur Festlegung von Leistungsgruppen und Qualitätskriterien, beschließt. Geleitet werden soll der Ausschuss durch das BMG und die Landeskrankenhausplanungsbehörden gemeinsam. Lediglich für den Fall der gewollten Beratung über die Weiterentwicklung kann ein Vorschlag der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) eingeholt werden. Geregelt ist zudem die paritätische Besetzung mit Vertretern von Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-SV) einerseits sowie der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), der Bundesärztekammer (BÄK), der Hochschulmedizin und der Berufsorganisationen der Pflegeberufe andererseits. Die Patientenorganisation nach § 140f SGB V kann beratend teilnehmen. Die für die konkrete Arbeitsweise des Ausschusses zentralen Festlegungen sollen in einer Geschäftsordnung geregelt werden, die der Genehmigung des BMG bedarf. Im Zweifel legt das BMG die Geschäftsordnung selbst fest.

#### Bewertung:

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

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

des G-BA besteht bereits ein entsprechendes Beschlussgremium zur kreativen und evidenzbasierten Weiterentwicklung der Instrumente der Qualitätssicherung.

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

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

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

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

*„(4) Bis zum Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Absatz 1 sind maßgeblich im Sinne des Absatzes 2 Satz 2 die in Anlage 1 genannten Leistungsgruppen und Qualitätskriterien nach Maßgabe der Sätze 2 und 3. Hinsichtlich der Erfüllung der für eine Leistungsgruppe in Anlage 1 als Mindestvoraussetzungen genannten Qualitätskriterien gilt,*

- 1. dass hinsichtlich der im Anforderungsbereich „Erbringung verwandter Leistungsgruppen“ in der Spalte „Standort“ genannten Leistungsgruppen die für diese Leistungsgruppen jeweils maßgeblichen Qualitätskriterien ebenfalls erfüllt sein müssen,*
- 2. dass, sofern in den Anforderungsbereichen „Erbringung verwandter Leistungsgruppen“ und „Personelle Ausstattung“ zwischen der Behandlung von*

*Erwachsenen und der Behandlung von Kindern und Jugendlichen unterschieden wird, sich die zu erfüllenden Qualitätskriterien jeweils danach bestimmen, ob nur Erwachsene, nur Kinder und Jugendliche oder sowohl Erwachsene als auch Kinder und Jugendliche behandelt werden sollen,*

3. *dass, soweit in dem Anforderungsbereich „Erbringung verwandter Leistungsgruppen“ die Leistungsgruppe Intensivmedizin mit der Qualitätsanforderung Hochkomplex oder mit der Qualitätsanforderung Komplex genannt wird, hinsichtlich dieser Leistungsgruppe die in Anlage 1 Nummer 64 in der jeweiligen entsprechend benannten Tabellenzeile genannten Voraussetzungen ebenfalls erfüllt sein müssen,*
4. *dass, soweit in dem Anforderungsbereich „Erbringung verwandter Leistungsgruppen“ in der Tabellenspalte „Standort“ Krankenhäuser, die von der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde gemäß § 135d Absatz 4 Satz 3 der Versorgungsstufe „Level F“ zugeordnet wurden, genannt sind, diese die für sie jeweils genannten verwandten Leistungsgruppen in Kooperation erbringen können,*
5. *dass die im Anforderungsbereich „Sachliche Ausstattung“ genannten Qualitätskriterien jeweils dann erfüllt sind, wenn die in diesem Anforderungsbereich genannten Geräte, Einrichtungen, Untersuchungs- und Behandlungsangebote mit dem dafür erforderlichen Personal sowie, sofern anwendbar, in dem genannten Zeitraum vorgehalten werden,*
6. *dass die im Anforderungsbereich „Personelle Ausstattung“ in der Tabellenspalte „Qualifikation“ genannten Facharztbezeichnungen als erfüllt anzusehen sind, wenn der jeweilige Arzt nach landesrechtlichen Vorschriften zum Führen der entsprechenden Facharztbezeichnung berechtigt ist,*
7. *dass die im Anforderungsbereich „Personelle Ausstattung“ in der Tabellenspalte „Verfügbarkeit“ genannten Qualitätskriterien erfüllt sind, wenn Fachärzte im jeweils genannten personellen und zeitlichen Umfang vorgehalten werden, wobei*
  - a) *die Vorgabe „Facharzt“ einem Vollzeitäquivalent von 40 Wochenstunden entspricht,*
  - b) *mindestens ein Facharzt jederzeit in Rufbereitschaft verfügbar sein muss,*
  - c) *Fachärzte für bis zu drei Leistungsgruppen, die einem Krankenhaus für diesen Krankenhausstandort nach § 6a Absatz 1 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zugewiesen wurden, berücksichtigt werden können; dies gilt nicht für die in Anlage 1 Nummer 1 und 14 genannten Leistungsgruppen Allgemeine Innere Medizin und Allgemeine Chirurgie,*
  - d) *an Stelle eines Facharztes auch ein Belegarzt vorgehalten werden kann, sofern dies in dem jeweiligen Qualitätskriterium vorgesehen ist,*
8. *dass Krankenhäuser ein Qualitätskriterium in Kooperationen und Verbänden insbesondere mit anderen Krankenhäusern oder Leistungserbringern der*

*vertragsärztlichen Versorgung erfüllen können, wenn eine schriftliche Kooperationsvereinbarung vorliegt und*

- a) die Erfüllung in Kooperation in dem jeweiligen Qualitätskriterium vorgesehen ist oder*
- b) dies zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung zwingend erforderlich ist; § 6a Absatz 4 Satz 2 und 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes gilt entsprechend.*

*Abweichend von Satz 2 Nummer 8 Buchstabe b gilt in Bezug auf die Erfüllung der in Anlage 1 als Mindestvoraussetzungen genannten Qualitätskriterien im Anforderungsbereich „Erbringung verwandter Leistungsgruppen“, dass Fachkrankenhäuser, die von der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde gemäß § 135d Absatz 4 Satz 3 der Versorgungsstufe „Level F“ zugeordnet wurden, diese Qualitätskriterien in Kooperationen und Verbänden insbesondere mit anderen Krankenhäusern oder Leistungserbringern der vertragsärztlichen Versorgung erfüllen können, wenn eine schriftliche Kooperationsvereinbarung vorliegt und die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde festgestellt hat, dass dies zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung erforderlich ist.“*

#### Regelungsinhalt:

Bis zum In-Kraft-Treten der Rechtsverordnung des BMG gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) sollen im Wesentlichen die Vorgaben im Krankenhausplan Nordrhein-Westfalen gelten, wie sie in Anlage 1 des Entwurfs enthalten sind. Auch für diese Übergangszeit gelten eine Vielzahl von Abweichungsmöglichkeiten und Aufweichungen bei den Vorgaben zur Erfüllung der Qualitätskriterien.

#### Bewertung:

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

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

## Zu Nummer 8 (§ 135f)

### § 135f SGB V

Mindestvorhaltezahlen für die Krankenhausbehandlung, Verordnungsermächtigung

#### Zu Absatz 1:

*„(1) Ein Krankenhaus erfüllt die für eine ihm für einen Krankenhausstandort zugewiesene Leistungsgruppe geltende Mindestzahl an vom Krankenhausstandort erbrachten Behandlungsfällen (Mindestvorhaltezahl) in einem Kalenderjahr, wenn die sich aus den nach § 21 Absatz 1 und 2 Nummer 2 des Krankenhausentgeltgesetzes für das vorvergangene Kalenderjahr übermittelten Daten ergebende Anzahl an der jeweiligen Leistungsgruppe zuzuordnenden Behandlungsfällen an diesem Krankenhausstandort mindestens der für die jeweilige Leistungsgruppe nach Absatz 4 festgelegten Mindestvorhaltezahl entspricht. Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann für mindestens zwei Krankenhausstandorte festlegen, dass Leistungen aus einer Leistungsgruppe im Folgejahr nur an einem dieser Krankenhausstandorte erbracht werden (Leistungsverlagerung); den betroffenen Krankenhausträgern ist vor der Festlegung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Hat die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde eine Festlegung nach Satz 2 getroffen, erfüllt das Krankenhaus, an dessen Standort die Leistungen künftig erbracht werden sollen, abweichend von Satz 1 die jeweilige Mindestvorhaltezahl in einem Kalenderjahr, wenn die sich aus den nach § 21 Absatz 1 und 2 Nummer 2 des Krankenhausentgeltgesetzes für das vorvergangene Kalenderjahr übermittelten Daten ergebende Anzahl an dieser Leistungsgruppe zuzuordnenden Behandlungsfällen an allen von der Leistungsverlagerung betroffenen Krankenhausstandorten gemeinsam mindestens der für diese Leistungsgruppe nach Absatz 4 festgelegten Mindestvorhaltezahl entspricht. In dem in Satz 2 genannten Fall hat die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde unverzüglich das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus über die Leistungsverlagerung zu informieren. Auf Bundeswehrkrankenhäuser und Krankenhäuser der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung und ihrer Vereinigungen sind die Sätze 1 bis 4 mit der Maßgabe anzuwenden, dass als Behandlungsfälle auch jene Behandlungsfälle zu berücksichtigen sind, für deren Leistungen die Krankenhäuser Daten nach § 135d Absatz 3 Satz 6 übermittelt haben.“*

#### Regelungsinhalt:

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

zulässig. Dazu ist jeweils das Einvernehmen der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde erforderlich.

#### Bewertung:

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

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

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

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

*„(2) Das Bundesministerium für Gesundheit beauftragt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen in regelmäßigen Abständen damit, unter Berücksichtigung der in Absatz 4 Satz 2 genannten Kriterien wissenschaftliche Empfehlungen für die erstmalige Festlegung und die Weiterentwicklung von Mindestvorhaltezahlen für die nach § 135e Absatz 2 Satz 2 jeweils maßgeblichen Leistungsgruppen zu erarbeiten. Die Empfehlungen sollen in Form der Angabe eines*

*Perzents der Zahl aller Behandlungsfälle eines Kalenderjahres, in denen Leistungen aus der jeweiligen Leistungsgruppe erbracht wurden, erfolgen. Dabei hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen auch die im Transparenzverzeichnis nach § 135d Absatz 3 Satz 1 veröffentlichten Bewertungen des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen zu berücksichtigen. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen legt die jeweilige Empfehlung innerhalb von drei Monaten nach Erteilung des jeweiligen Auftrags dem Bundesministerium für Gesundheit sowie dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus vor. Für die Finanzierung der Aufgaben des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nach diesem Absatz gilt § 139c.“*

#### Regelungsinhalt:

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

#### Bewertung:

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

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

Bereits in der Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA vom 28. August 2023 zum Entwurf des Krankenhaustransparenzgesetzes wurde mit Nachdruck auf die im Zuge der Übernahme von Aufgaben des IQTIG gemäß § 135d SGB V bestehenden verfassungsrechtlichen Herausforderungen und einfachgesetzliche Fragestellungen hingewiesen. So stellte sich bereits beim IQTIG die Frage der Vereinbarkeit der vorgesehenen Finanzierung der Übernahme der Aufgaben gemäß § 135d SGB V über den Systemzuschlag des § 139c SGB V mit dem von der Recht-



sprechung aufgestellten strengen Vorgaben zur Zweckbindung der Sozialversicherungsbeiträge. Diese Bedenken bestehen ohne Zweifel auch bei der vorgesehenen Finanzierung der Übernahme von Aufgaben nach § 135f Absatz 2 SGB V (neu) durch das IQWIG.

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

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

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

*„(4) Das Bundesministerium für Gesundheit legt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates für nach § 135e Absatz 2 Satz 2 maßgebliche Leistungsgruppen Mindestvorhaltezahlen auf Grundlage der nach Absatz 2 vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erarbeiteten jeweiligen Empfehlung sowie der nach Absatz 3 vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus erstellten jeweiligen Auswertung und jeweiligen Empfehlung des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus fest. Bei der Festlegung nach Satz 1 sind insbesondere zu beachten:*

- 1. die Notwendigkeit der Gewährleistung des Facharztstandards,*
- 2. das Ziel der Sicherstellung einer bedarfsgerechten und flächendeckenden stationären Versorgung sowie*
- 3. das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 Absatz 1.*

*Die Rechtsverordnung nach Satz 1 ist erstmals bis zum ... [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens nach Artikel 7 sowie die Jahreszahl des auf das Inkrafttreten nach Artikel 7 folgenden Kalenderjahres] mit Wirkung ab dem 1. Januar 2027 zu erlassen. Das Bundesministerium für Gesundheit überprüft die Festlegungen nach Satz 1 regelmäßig.“*

#### **Regelungsinhalt:**

Auch mit der Regelung in § 135f Absatz 4 SGB V (neu) wird für das BMG eine Verordnungsermächtigung eingeräumt. Die durch Verordnung des BMG mit Zustimmung des Bundesrates erfolgte Festlegung der Mindestvorhaltezahlen folgt damit der Systematik der Festlegung der Leistungsgruppen und Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu).

### Bewertung:

Mit der Verordnungsermächtigung in § 135f Absatz 4 SGB V (neu) wird dem BMG mit der Festlegung der Mindestvorhaltezahlen als Voraussetzung für die Auszahlung des Vorhaltebudgets die Regelung einer weiteren zentralen Voraussetzung für die Leistungserbringung übertragen. In der Gesamtschau mit der gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) bestehenden Verordnungsermächtigung zur Festlegung der Leistungsgruppen und Qualitätskriterien stellt sich hier erneut die Frage nach der Wahrung der verfassungsrechtlich vorgeprägten Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern. Zwar verbleibt bei den Ländern gemäß § 6b Absatz 2 KHEntgG (neu) die Möglichkeit für die Erteilung einer Ausnahme von der Erfüllung der Mindestvorhaltezahl. Dies ändert jedoch nichts an der dieser krankenhauplanerischen Entscheidung durch die Länder vorgelagerten fachlichen Festlegung der Höhe der Mindestvorhaltezahlen durch das BMG. Ob diese für die Leistungserbringung zentrale Vorfestlegung der Leistungsgruppen und Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V sowie der Höhe der Mindestvorhaltezahlen gemäß § 135f Absatz 4 SGB V im Sinne einer „Eintrittskarte“ sich noch innerhalb des verfassungsrechtlich vorgeprägten Kompetenzbereichs des Bundesgesetzgebers bewegt, kann an dieser Stelle dahingestellt bleiben. Wie bereits ausgeführt, bedarf es jedenfalls für die hier gewählte regelungstechnische Ausgestaltung eines erhöhten argumentativen Begründungsaufwandes bzw. einer erhöhten Darlegungslast im Gesetzgebungsverfahren für den Bundesgesetzgeber (BVerfG, Urteil vom 15. November 2023 – 2 BvF 1/22 –, Rn. 149, juris). Entsprechende Darlegungs- bzw. Begründungselemente hinsichtlich der Einhaltung der Kompetenzbereiche finden sich im Entwurf jedoch nicht.

### **Zu Nummer 9 (§ 136)**

#### § 136 SGB V

##### Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung

§ 136 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden vor dem Punkt am Ende ein Komma und die Wörter „sofern diese nicht in den nach § 135e Absatz 2 Satz 2 maßgeblichen Qualitätskriterien enthalten sind“ eingefügt.
- b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:  
„(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die in nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten Bestimmungen in Richtlinien aufzuheben, soweit die nach § 135e Absatz 2 Satz 2 maßgeblichen Qualitätskriterien vergleichbare Mindestanforderungen festlegen.“

### Regelungsinhalt:

In der Begründung zur Änderung von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V wird ausgeführt, dass eine Festlegung von Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität durch den G-BA nur noch zulässig ist, soweit diese die Qualitätskriterien nach § 135e SGB V (neu) in erforderlicher Weise ergänzen und nicht im Widerspruch zu ihnen stehen. Zur Begründung von § 136 Absatz 4 SGB V (neu) führt

der Entwurf aus, dass der G-BA seine Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V insgesamt aufzuheben hat, wenn sämtliche Anforderungen der Richtlinie in den Qualitätskriterien nach § 135e SGB V (neu) normiert werden. Nicht aufzuheben hat der G-BA seine Strukturrichtlinien jedoch dann, wenn und soweit die Qualitätskriterien nach § 135e SGB V (neu) auf diese Richtlinien des G-BA verweisen.

#### Bewertung:

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

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

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

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

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

fachliche Entwicklung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) ausrichten und messen lassen. Diesbezügliche konkrete Vorgaben zur fachlichen Entwicklung der Qualitätskriterien, die sich der verfassungsrechtlichen Herausforderung der Implementierung von Leistungserbringungs Voraussetzungen stellen, finden sich im Entwurf jedoch nicht. Vielmehr erfolgt in § 135e Absatz 1 Satz 2 SGB V (neu) lediglich der pauschale Verweis auf die Berücksichtigung des aktuellen Standes der medizinischen wissenschaftlichen Erkenntnisse.

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

Im Entwurf finden sich zahlreiche Abweichungsmöglichkeiten für die Länder und weitere Ausnahmeregelungen. So sieht bereits § 135e Absatz 1 SGB V (neu) die Regelung von Abweichungsmöglichkeiten für einzelne Leistungsgruppen durch das BMG vor. Zudem können die Länder gemäß § 6a Absatz 4 KHG (neu) die Zuweisung von Leistungsgruppen als Voraussetzung für die Leistungserbringung auch ohne Erfüllung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) vornehmen, soweit dies für die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung zwingend erforderlich ist. Dabei kann auf die Erfüllung der Qualitätskriterien für einen Zeitraum von bis zu **drei Jahren** verzichtet werden. Solange das Krankenhaus in der Liste nach § 9 Absatz 1a Nummer 6 KHEntgG aufgenommen ist, kann **unbefristet** auf die Erfüllung der Qualitätskriterien verzichtet werden. Generell kann gemäß § 6a Absatz 5 KHG (neu) die Frist für die Erfüllung der Qualitätskriterien auf einen Zeitraum von bis zu drei Monaten durch die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde verlängert werden.

Diese Aufweichungen der bundeseinheitlichen Sicherstellung der Qualitätssicherung werden noch durch die eingeschränkten Prüfungsmöglichkeiten des MD flankiert. So werden im Entwurf die bisher in § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V adressierten sogenannten anlassbezogenen Prüfungen der vom G-BA auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V erlassenen Strukturrichtlinien zur Qualitätssicherung ersatzlos gestrichen. Demgegenüber wird die Einhaltung der für das „Ob“ der Leistungserbringung entscheidenden Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V vom MD zwar vor der Zuweisung der Leistungsgruppen gemäß § 275a Absatz 2 SGB V (neu) regelhaft zu prüfen sein. Das Ergebnis dieser Prüfung gilt jedoch gemäß § 6a Absatz 2 KHG (neu) für einen Zeitraum von zwei Jahren als Nachweis der Erfüllung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu). Auf den Zeitraum von 2 Jahren für den Nachweis stellen auch die Regelungen zu Abschluss sowie zur Kündigung von Versorgungsverträgen in § 109 Absatz 3a und § 110 Absatz 1 SGB V (neu) ab.

Vor diesem Hintergrund stellt sich mit Nachdruck die Frage, wie die in §§ 39, 2, 12 SGB V verlangte Sicherstellung des bisherigen über die Regelungen in

§§ 136 ff. SGB V normativ ausgestalteten bundeseinheitlichen Qualitätsniveaus in der Leistungserbringung sowie die als Zielstellung des Entwurfs adressierte Sicherung und Steigerung der Behandlungsqualität bundeseinheitlich gewährleistet werden soll. Eine Antwort darauf findet sich im Entwurf jedenfalls nicht.

### **Zu Nummer 11 (§ 137 Absatz 3)**

§ 137 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „Kontrolle“ durch das Wort „Prüfung“ ersetzt.
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
  - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in einer Richtlinie die Einzelheiten zu den Prüfungen des Medizinischen Dienstes nach § 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4, die erforderlich sind

    1. aufgrund begründeter Anhaltspunkte,
    2. als Stichprobenprüfungen oder
    3. aufgrund eines konkreten Anlasses, soweit die Prüfungen die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach § 136a Absatz 2 und 5 zum Gegenstand haben.“
  - bb) In den Sätzen 2 und 3 wird das Wort „Kontrollen“ jeweils durch das Wort „Prüfungen“ ersetzt.
  - cc) In Satz 5 werden die Wörter „der Krankenversicherung“ gestrichen.
  - dd) Satz 6 wird wie folgt gefasst:

„Die Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach den Sätzen 1 und 2 sollen eine möglichst aufwandsarme Durchführung der Prüfungen nach § 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4 sowie eine Vereinheitlichung der Prüfungen des Medizinischen Dienstes nach § 275a Absatz 1 Satz 1 unterstützen.“

### Regelungsinhalt:

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

*„Mit der gesetzlichen Neufassung des § 275a sollen die Prüfungen des Medizinischen Dienstes zu stationären Strukturen und weiteren Anforderungen künftig stärker vereinheitlicht und harmonisiert werden. Ziel ist auch, Doppelkontrollen zu vermeiden und Aufwände wo möglich abzubauen. Aufgrund der neu aufgenommenen Prüfungen gemäß § 275a Absatz 1 Nummer 1 werden die Krankenhäuser künftig bereits regelmäßig vom Medizinischen Dienst zur Einhaltung der für die jeweiligen Leistungsgruppen festgelegten bundeseinheitlichen Qualitätskriterien nach § 135e*

*kontrolliert. Es ist davon auszugehen, dass durch diese Prüfungen insoweit bereits eine bundeseinheitlich hohe Qualität, insbesondere hinsichtlich vorzuhaltender Strukturen, regelmäßig geprüft und sichergestellt werden kann; anlassbezogene Kontrollen zu den Qualitätsanforderungen des G-BA nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 können insoweit angemessen ersetzt werden. Zumal aufwandsarme Stichprobenprüfungen und Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten erhalten bleiben. Da derzeit jedoch lediglich somatische Leistungsgruppen vorgesehen und darin keine Vorgaben zur Anwendung von Arzneimitteln enthalten sind, bleiben anlassbezogene Kontrollen zur Richtlinie über die Ausstattung der stationären Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal (PPP-RL) und zur Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP-QS-RL) zunächst bestehen.“*

#### Bewertung:

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

Neben der mit den Änderungen des § 136 Absatz 1 SGB V bewirkten Aushöhlung der Regelungskompetenz des G-BA zur Sicherstellung des Qualitätsniveaus der Leistungserbringung durch die Strukturrichtlinien gemäß §§ 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V, stellt auch die ersatzlose Streichung der anlassbezogenen Prüfungen gemäß § 137 Absatz 3 SGB V einen entscheidenden Baustein für die Verlagerung des Fokus vom „Wie“ der Leistungserbringung hin zum „Ob“ der Leistungserbringung im Sinne einer „Eintrittskarte“ dar.

Die Einhaltung der für das „Ob“ der Leistungserbringung entscheidenden Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) wird dann zwar vom MD vor der Zuweisung der Leistungsgruppen gemäß § 275a Absatz 2 SGB V (neu) regelhaft zu prüfen sein. Das Ergebnis dieser Prüfung gilt jedoch gemäß § 6a Absatz 2 KHG (neu) für einen Zeitraum von zwei Jahren als Nachweis der Erfüllung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu).

Wie bereits ausgeführt, finden sich im Entwurf zudem zahlreiche Abweichungsmöglichkeiten für die Länder und weitere Ausnahmeregelungen. So sieht bereits § 135e Absatz 1 SGB V (neu) die Regelung von Abweichungsmöglichkeiten für einzelne Leistungsgruppen durch das BMG vor. Zudem können die Länder gemäß § 6a Absatz 4 KHG (neu) die Zuweisung von Leistungsgruppen als Voraussetzung für die Leistungserbringung auch ohne Erfüllung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) vornehmen, soweit dies für die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung zwingend erforderlich ist. Dabei kann auf die Erfüllung

der Qualitätskriterien für einen Zeitraum von bis zu **drei Jahren** verzichtet werden. Solange das Krankenhaus in der Liste nach § 9 Absatz 1a Nummer 6 KHEntgG aufgenommen ist, kann **unbefristet** auf die Erfüllung der Qualitätskriterien verzichtet werden. Generell kann gemäß § 6a Absatz 5 KHG (neu) die Frist für die Erfüllung der Qualitätskriterien auf einen Zeitraum von bis zu drei Monaten durch die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde verlängert werden.

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

## **Zu Nummer 14 (§ 275a)**

### § 275a SGB V

Prüfungen zu Qualitätskriterien, Strukturmerkmalen und Qualitätsanforderungen in Krankenhäusern

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

*„(1) Der Medizinische Dienst führt in den zugelassenen Krankenhäusern bezogen auf einen Standort Prüfungen durch zur Erfüllung*

- 1. der nach § 135e Absatz 2 Satz 2 maßgeblichen Qualitätskriterien,*
- 2. von Strukturmerkmalen, die nach § 301 Absatz 2 in dem vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausgegebenen Operationen- und Prozedurenschlüssel für einzelne Kodes festgelegt werden,*
- 3. der Qualitätsanforderungen nach den §§ 135b und 136 bis 136c einschließlich der Prüfung der Richtigkeit der von den Krankenhäusern im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung vorzunehmenden Dokumentation und*
- 4. der von den Ländern landesrechtlich vorgesehenen Qualitätsanforderungen.*

*Die Prüfungen sind aufwandsarm zu gestalten. Sie erfolgen in der Regel im schriftlichen Verfahren auf Grundlage vorliegender Daten, Nachweise, Unterlagen und Auskünfte der Krankenhäuser. Abweichend von Satz 3 erfolgen die Prüfungen angemeldet vor Ort, soweit eine Inaugenscheinnahme der Gegebenheiten vor Ort für die Prüfung erforderlich ist. Bei Prüfungen zu der Erfüllung der in Satz 1 Nummer 1, 3 und 4 genannten Qualitätskriterien und Qualitätsanforderungen sind Prüfungen ohne Anmeldung zulässig, wenn Tatsachen mit hinreichender Wahrscheinlichkeit erwarten lassen, dass eine Prüfung nach Anmeldung den Erfolg der Prüfung gefährden würde. Der Medizinische Dienst führt die Prüfungen nach Satz 1 soweit möglich einheitlich und aufeinander abgestimmt durch und verwendet Nachweise und Erkenntnisse aus anderen Prüfungen nach Satz 1 wechselseitig. Vorliegende Zertifikate und Daten aus dem Transparenzverzeichnis nach § 135d Absatz 1 Satz 1 sind vom Medizinischen Dienst im Rahmen der Prüfungen zu berücksichtigen. Die Krankenhäuser haben die für die Prüfung erforderlichen personen- und einrichtungsbezogenen Daten innerhalb von sechs Wochen nach Anforderung durch den Medizinischen Dienst an diesen zu*

*übermitteln. Die Übermittlung der für die Prüfung erforderlichen Unterlagen durch die Krankenhäuser sowie Mitteilungen zu Prüfergebnissen durch den Medizinischen Dienst erfolgen grundsätzlich auf elektronischem Wege. Die Medizinischen Dienste betreiben jeweils ein geschütztes digitales Informationsportal zur Bereitstellung von für die Prüfung erforderlichen Unterlagen durch die Krankenhäuser; die Krankenhäuser können für die Prüfung erforderliche Unterlagen über dieses Informationsportal bereitstellen. Die Prüfungen erfolgen grundsätzlich durch den Medizinischen Dienst, der örtlich für das zu prüfende Krankenhaus zuständig ist. § 135d Absatz 3 Satz 2 gilt entsprechend.“*

#### Regelungsinhalt:

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

#### Bewertung:

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

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



## **Zu Absatz 2:**

*„(2) Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde hat vor der Zuweisung von Leistungsgruppen nach § 6a Absatz 1 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes den Medizinischen Dienst mit Prüfungen zu der Erfüllung der in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genannten Qualitätskriterien zu beauftragen. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen haben vor dem Abschluss von Versorgungsverträgen nach § 109 den Medizinischen Dienst mit Prüfungen zu der Erfüllung der in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genannten Qualitätskriterien zu beauftragen, wenn in dem Versorgungsvertrag Leistungsgruppen vereinbart werden sollen. Darüber hinaus können die in den Sätzen 1 und 2 genannten beauftragenden Stellen bei Bedarf jederzeit Prüfungen zu der Erfüllung der in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genannten Qualitätskriterien beauftragen. Der Umfang der vom Medizinischen Dienst zu prüfenden Erfüllung von Qualitätskriterien bestimmt sich abschließend nach den in dem konkreten Auftrag bestimmten Leistungsgruppen. Der Medizinische Dienst hat eine auf Grund von Satz 1, Satz 2 oder Satz 3 beauftragte Prüfung unverzüglich durchzuführen und in der Regel innerhalb von zehn Wochen ab dem Zeitpunkt des Beginns der Prüfung mit einem Gutachten abzuschließen und dieses innerhalb der genannten Frist allein der beauftragenden Stelle zuzusenden. Die beauftragende Stelle hat den Medizinischen Dienst innerhalb von zwei Wochen nach Zugang des Gutachtens auf offensichtliche Unstimmigkeiten oder Unklarheiten im Gutachten hinzuweisen und diese mit dem Medizinischen Dienst anschließend innerhalb von zwei Wochen ab der Erteilung des Hinweises zu erörtern; sofern erforderlich, ist das Gutachten durch den Medizinischen Dienst unverzüglich entsprechend zu korrigieren. Prüfungen, die auf Grund von Satz 1 vor einer voraussichtlich vor dem 1. November 2026 erfolgenden Zuweisung oder auf Grund von Satz 2 vor einem voraussichtlich vor dem 1. November 2026 erfolgenden Abschluss eines Versorgungsvertrags zu beauftragen sind, sind bis zum 30. September 2025 zu beauftragen. Der Medizinische Dienst hat die in Satz 7 genannten Prüfungen bis zum 30. Juni 2026 abzuschließen.“*

### Regelungsinhalt:

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

### Bewertung:

Nach § 275a Absatz 2 SGB V (neu) wird zwar die Einhaltung der für das „Ob“ der Leistungserbringung maßgeblichen Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V vom MD vor der Zuweisung der Leistungsgruppen regelhaft geprüft. Das Ergebnis dieser Prüfung gilt gemäß § 6a Absatz 2 KHG (neu) für einen Zeitraum von zwei Jahren als Nachweis der Erfüllung der Qualitätskriterien gemäß § 135e Absatz 1 SGB V. Auch dieser Zeitraum von zwei Jahren bestätigt nochmals die Charakteristik der gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) festgelegten Qualitätskriterien als Leistungserbringungs-

voraussetzung, mit denen die bundeseinheitliche Sicherung des Qualitätsniveaus im Rahmen des „Wie“ der Leistungserbringung nicht bewirkt werden kann.

Kritisch zu hinterfragen ist in diesem Zusammenhang auch die „Korrekturschleife“ zwischen MD und der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde bzw. den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemäß § 275a Absatz 2 Satz 6 SGB V (neu). Danach hat der MD etwaige Hinweise auf offensichtliche Unstimmigkeiten oder Unklarheiten in seinem Gutachten innerhalb von zwei Wochen abzuklären und das Gutachten im Ergebnis „unverzüglich“ zu korrigieren. Dieser Mechanismus ist mit dem Prinzip einer unabhängigen fachlichen Prüfung nicht vereinbar. Zudem fallen auch die im Kontext dieser „Korrekturschleife“ in § 275a Absatz 2 SGB V (neu) enthaltenen engen zeitlichen Vorgaben für den MD zur Anfertigung des Gutachtens negativ auf.

### **Zu Absatz 3:**

*„(3) Die in Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 genannte beauftragende Stelle hat den Medizinischen Dienst mit Prüfungen zur Erfüllung der in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genannten Qualitätskriterien zu beauftragen, wenn die Übermittlung eines neuen Gutachtens des Medizinischen Dienstes über eine entsprechende Prüfung erforderlich ist, um die Aufhebung einer Zuweisung einer Leistungsgruppe auf Grund von § 6a Absatz 5 Satz 1 Nummer 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes oder die Kündigung eines Versorgungsvertrags auf Grund von § 110 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 abzuwenden. Die Beauftragung hat so rechtzeitig zu erfolgen, dass das Gutachten voraussichtlich bis zum Ablauf der in § 6a Absatz 5 Satz 1 Nummer 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes oder der in § 110 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten Frist übermittelt werden kann.“*

### **Regelungsinhalt:**

Das vom MD erstellte Gutachten über das Ergebnis der Prüfung gilt längstens für einen Zeitraum von zwei Jahren als Nachweis für die Einhaltung der Qualitätskriterien der jeweiligen Leistungsgruppen. Mit der Regelung in § 275a Absatz 3 SGB V (neu) soll die Überprüfung der Erfüllung der gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) festgelegten Qualitätskriterien durch den MD beauftragt werden, um die Aufhebung einer zugewiesenen Leistungsgruppe gemäß § 6a Absatz 5 KHG (neu) oder die Kündigung eines Versorgungsvertrages gemäß § 110 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V (neu) allein wegen des Ablaufes des Gültigkeitszeitraumes der vom MD erstellten Gutachten von zwei Jahren zu verhindern.

### **Bewertung:**

Die Verpflichtung zur Beauftragung des MD in § 275a Absatz 3 SGB V (neu) korrespondiert mit der Regelung des Gültigkeitszeitraumes von zwei Jahren für die MD Gutachten als Nachweis der Erfüllung der Qualitätskriterien gemäß § 6a Absatz 2 KHG (neu) und den darauf entsprechend bezugnehmenden Regelungen in § 109 Absatz 3a SGB V (neu). Ergänzend zur damit bewirkten Fiktion der Erfüllung der gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) festgelegten Qualitätskriterien für einen Zeitraum von 2 Jahren

wird durch die Regelungen in § 6a Absatz 5 KHG (neu) und § 110 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V (neu) die Selbsteinschätzung des jeweiligen Krankenhauses zur Erfüllung der Qualitätskriterien als Nachweis anerkannt. In der Gesamtschau mit den in § 6a Absatz 4 KHG (neu) und in § 109 Absatz 3a SGB V (neu) bestehenden Möglichkeit zur Abweichung von den Qualitätskriterien für einen Zeitraum von 3 Jahren bzw. für einen unbefristeten Zeitraum wird die Sicherstellung der Erfüllung der gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) festgelegten Qualitätskriterien konterkariert. Die als Leistungserbringungsvoraussetzungen konzipierten Qualitätskriterien laufen damit im Ergebnis weitestgehend ins Leere.

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

*„(4) Nach Abschluss des in Absatz 2 Satz 6 genannten Verfahrens übermittelt der Medizinische Dienst sein Gutachten über das Ergebnis einer Prüfung zu der Erfüllung der in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genannten Qualitätskriterien auf elektronischem Wege an*

- 1. die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde,*
- 2. die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen,*
- 3. das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen und*
- 4. das jeweils geprüfte Krankenhaus.*

*Krankenhäuser, die an einem Krankenhausstandort ein nach § 135e Absatz 2 Satz 2 maßgebliches Qualitätskriterium für eine nach § 6a Absatz 1 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zugewiesene Leistungsgruppe über einen Zeitraum von mehr als einem Monat nicht erfüllen, haben dies unverzüglich auf elektronischem Wege mitzuteilen*

- 1. der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde,*
- 2. den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie*
- 3. dem zuständigen Medizinischen Dienst.*

*Der Medizinische Dienst informiert das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen unverzüglich über eine ihm nach Satz 2 Nummer 3 mitgeteilte Nichterfüllung eines Qualitätskriteriums. Stellt der Medizinische Dienst fest, dass ein Krankenhaus seiner Mitteilungspflicht nach Satz 2 nicht oder nicht rechtzeitig nachgekommen ist, so informiert er unverzüglich die in Satz 2 Nummer 1 und 2 genannten Stellen sowie das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen hierüber.“*

#### **Regelungsinhalt:**

In § 275a Absatz 4 SGB V (neu) ist eine Meldepflicht für Krankenhäuser geregelt, die eines oder mehrere Qualitätskriterien über einen Zeitraum von mehr als einem Monat nicht einhalten. Mit dieser Meldepflicht der Krankenhäuser korrespondiert wiederum

eine Informationspflicht des MD gegenüber der zuständigen Landesbehörde, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie dem IQTIG.

#### Bewertung:

Die Mitteilungspflicht für die Nichteinhaltung der Qualitätskriterien erst ab einer Nichteinhaltung von mehr als einem Monat unterstreicht nochmals den Charakter der gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) festgelegten Qualitätskriterien als Leistungserbringungsvoraussetzungen. Offen bleibt dabei, wie der MD feststellen können soll, dass ein Krankenhaus seiner Mitteilungspflicht nicht oder nicht rechtzeitig nachgekommen ist. Ohne diese Feststellung des MD wird aber auch die in § 275a Absatz 5 SGB V (neu) geregelte Rechtsfolge für die nichterfolgte oder nicht rechtzeitig erfolgte Mitteilung der Krankenhäuser über die Nichterfüllung der Qualitätskriterien nicht greifen können. Denn das in § 275a Absatz 5 SGB V geregelte Abrechnungsverbot für Leistungen ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung der Qualitätskriterien setzt die Nichterfüllung der Mitteilungspflicht der Krankenhäuser gemäß § 275 Absatz 4 SGB V (neu) als Anknüpfungspunkt voraus.

#### **Zu Absatz 5:**

*„(5) Krankenhäuser, die der Mitteilungspflicht nach Absatz 4 Satz 2 nicht oder nicht rechtzeitig nachkommen, dürfen nach dem Beginn der zugrunde liegenden Nichterfüllung des für eine Leistungsgruppe maßgeblichen Qualitätskriteriums an dem jeweiligen Krankenhausstandort erbrachte Leistungen aus dieser Leistungsgruppe nicht abrechnen. Satz 1 gilt nicht für die Abrechnung von Leistungen, die an Krankenhausstandorten erbracht wurden, für die die jeweilige Leistungsgruppe nach § 6a Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 4 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zugewiesen wurde oder für die die jeweilige Leistungsgruppe nach § 109 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 3a Satz 4 vereinbart wurde.“*

#### Regelungsinhalt:

Durch § 275a Absatz 5 SGB V (neu) soll für Krankenhäuser, die ihrer Pflicht zur Mitteilung der Nichterfüllung der gemäß § 135e Absatz 1 SGB V festgelegten Qualitätskriterien nicht oder nicht rechtzeitig nachkommen, ein Abrechnungsverbot geregelt werden.

#### Bewertung:

Die Rechtsfolge des Verbotes der Abrechnung der Leistungen ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung setzt nach dem Wortlaut in § 275a Absatz 5 Satz 1 SGB V (neu) die Verletzung der Mitteilungspflicht der Krankenhäuser voraus. Ohne die Feststellung der Verletzung der Mitteilungspflicht durch den MD läuft das Verbot der Abrechnung als Rechtsfolge jedoch weitestgehend leer. Auf die Spitze getrieben würde der Wortlaut auch eine Auslegung zulassen, nach der auch eine fristgerechte und vollständige Mitteilung über die **Nichterfüllung** der Qualitätskriterien durch die Krankenhäuser und damit der vollständigen Erfüllung der Mitteilungspflichten die Rechtsfolge komplett

entfallen lässt. Denn damit würde es im Ergebnis an der Verletzung der Mitteilungspflicht als Voraussetzung für die Rechtsfolge fehlen.

Hinzu kommt die Ausnahmeregelung in § 275a Absatz 5 Satz 2 SGB V (neu), die über eine Mehrfachverweisung schließlich auf das Vorliegen der Voraussetzungen der Erforderlichkeit für die Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung gemäß § 6a Absatz 4 KHG (neu) abstellt. Über die entsprechende Anwendbarkeit der Regelungen in § 6a Absatz 4 KHG (neu) kann selbst die Einräumung einer Frist von bis zu 3 Jahren oder bei Aufnahme des Krankenhauses in die Liste nach § 9 Absatz 1a Nummer 6 KHEntgG eine unbefristete Nichterfüllung der Qualitätskriterien zulässig sein.

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

#### **Zu Absatz 8:**

*„(8) Prüfungen zu der Erfüllung der in Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 genannten Qualitätsanforderungen sind nur durchzuführen, wenn sie aufgrund begründeter Anhaltspunkte, als Stichprobenprüfungen oder, soweit die Prüfungen die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 2 und 5 zum Gegenstand haben, aufgrund eines konkreten Anlasses erforderlich sind und wenn der Medizinische Dienst hiermit von einer in der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 Satz 1 und 2 festgelegten Stelle beauftragt wurde. Art und Umfang der vom Medizinischen Dienst durchzuführenden Prüfungen bestimmen sich abschließend nach dem jeweiligen Auftrag. Soweit der Auftrag auch eine in Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 genannte Prüfung der Richtigkeit der Dokumentation beinhaltet, hat der Gemeinsame Bundesausschuss dem Medizinischen Dienst die Datensätze zu übermitteln, die das Krankenhaus im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung den zuständigen Stellen gemeldet hat und deren Richtigkeit der Medizinische Dienst zu prüfen hat.“*

#### **Regelungsinhalt:**

§ 275a Absatz 8 SGB V (neu) regelt die Prüfungen der Qualitätsanforderungen nach §§ 135b und 136 bis 136c SGB V. Dabei sind auch die Vorgaben in der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V zu beachten. Soweit die Richtigkeit der Dokumentation geprüft werden soll, hat der G-BA dem MD die entsprechenden Datensätze zur Prüfung zu übermitteln.

#### **Bewertung:**

Mit der Regelung in § 275a Absatz 8 SGB V (neu) finden sich die in der bisherigen Fassung in § 275a SGB V enthaltenen wesentlichen Inhalte für die Durchführung der nunmehr in § 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V adressierten Prüfungen der Qualitätsanforderungen nach den §§ 135b und 136 bis 136c SGB V einschließlich der Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung. Damit korrespondiert die Regelung in § 275a Absatz 8 SGB V (neu) mit den Vorgaben in der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V.

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

## **Zu Artikel 2 „Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes“**

### **Zu Nummer 2 (§ 6a)**

#### § 6a KHG

#### Zuweisung von Leistungsgruppen

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

*„(1) Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann einem nach § 108 Nummer 1 oder Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zugelassenen Krankenhaus für einen Krankenhausstandort Leistungsgruppen zuweisen, wenn das Krankenhaus an dem jeweiligen Krankenhausstandort die für diese Leistungsgruppen jeweils maßgeblichen Qualitätskriterien erfüllt; § 135e Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt entsprechend. Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann mit der Zuweisung nach Satz 1 einem Krankenhausstandort für die Berechnung seines Anteils am Vorhaltevolumen des jeweiligen Landes für eine Leistungsgruppe nach § 37 Absatz 2 Satz 2 und 3 eine Fallzahl für diese Leistungsgruppe (Planfallzahl) vorgeben; bei der Zuweisung einer Leistungsgruppe, deren Leistungen erstmals an dem jeweiligen Krankenhausstandort erbracht werden, hat die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde dem Krankenhausstandort eine Planfallzahl für die Berechnung seines Anteils am Vorhaltevolumen des jeweiligen Landes für diese Leistungsgruppe nach § 37 Absatz 2 Satz 2, 3 und 5 vorzugeben. Der Standort eines Krankenhauses bestimmt sich nach § 2 der zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft gemäß § 2a Absatz 1 getroffenen Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen vom 29. August 2017, die auf der Internetseite der Deutschen Krankenhausgesellschaft veröffentlicht ist. Ein Anspruch auf Zuweisung einer Leistungsgruppe besteht nicht. Bei notwendiger Auswahl zwischen mehreren Krankenhäusern entscheidet die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde unter Berücksichtigung der Erfüllung der in der Tabellenzeile „Auswahlkriterium“ der Anlage 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für die jeweilige Leistungsgruppe genannten Qualitätskriterien, soweit vorhanden, nach pflichtgemäßem Ermessen darüber, welchem Krankenhaus die jeweilige Leistungsgruppe zugewiesen wird. Die Zuweisung nach Satz 1 erfolgt durch Bescheid. Gegen den Bescheid ist der Verwaltungsrechtsweg gegeben. Als einem Krankenhaus zugewiesen im Sinne des Satzes 1 gelten Leistungsgruppen, die in einem wirksamen Versorgungsvertrag nach § 109 Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für dieses Krankenhaus vereinbart wurden.“*

### Regelungsinhalt:

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

Die Erfüllung der Qualitätskriterien wird durch das Gutachten des MD gemäß 275a Absatz 2 SGB V (neu) nachgewiesen. Das Gutachten dient gemäß § 6a Absatz 2 KHG (neu) für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren als Nachweis.

### Bewertung:

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

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

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

### **Zu Absatz 2:**

*„(2) Die in Absatz 1 Satz 1 genannte Erfüllung der Qualitätskriterien ist durch das Krankenhaus vor der Zuweisung der jeweiligen Leistungsgruppe gegenüber der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde nachzuweisen. Der in Satz 1 genannte Nachweis wird durch ein Gutachten des Medizinischen Dienstes über die Prüfung der Erfüllung der für die jeweilige Leistungsgruppe maßgeblichen Qualitätskriterien erbracht, dessen Übermittlung nach § 275a Absatz 4 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde zu dem Zeitpunkt der Zuweisung der jeweiligen Leistungsgruppe nicht länger als zwei Jahre zurückliegt. Bis zu dem Zeitpunkt der in Satz 2 genannten Übermittlung kann der in Satz 1 genannte Nachweis durch eine begründete Selbsteinschätzung des Krankenhauses erbracht werden, wenn der Medizinische Dienst bereits mit der Prüfung nach § 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beauftragt wurde.“*

### Regelungsinhalt:

§ 6a Absatz 2 KHG (neu) regelt als zentrale Norm den Gültigkeitszeitraum der MD Gutachten von zwei Jahren für den Nachweis der Erfüllung der gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) festgelegten Qualitätskriterien.

### Bewertung:

Durch die mit § 6a Absatz 2 KHG (neu) bewirkte Regelung des Gültigkeitszeitraumes des MD Gutachtens von zwei Jahren für den Nachweis der Erfüllung der gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) festgelegten Qualitätskriterien wird deren ausschließliche Funktion als Leistungserbringungsvoraussetzungen verdeutlicht. Hinzu tritt noch die Möglichkeit der Selbsteinschätzung des jeweiligen Krankenhauses hinsichtlich der Erfüllung der Qualitätskriterien. Die vom Entwurf vermeintlich bezweckte Sicherstellung der Qualität der Leistungserbringung ist damit nicht möglich.

### **Zu Absatz 4:**

*„(4) Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann im Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen einem Krankenhaus für einen Krankenhausstandort Leistungsgruppen nach Absatz 1 Satz 1 zuweisen, obwohl abweichend von den in Absatz 1 Satz 1 genannten Voraussetzungen das Krankenhaus an dem jeweiligen Krankenhausstandort die für diese Leistungsgruppen jeweils maßgeblichen Qualitätskriterien nicht erfüllt, wenn dies zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung zwingend erforderlich ist und dies für die jeweilige Leistungsgruppe nicht durch die Rechtsverordnung nach § 135e Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ausgeschlossen ist. Die Zuweisung einer Leistungsgruppe ist zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung zwingend erforderlich, wenn ein anderer Krankenhausstandort, für den die jeweilige Leistungsgruppe zugewiesen ist für einen erheblichen Teil der Einwohner des Einzugsbereichs des Krankenhausstandorts, für den die Leistungsgruppe zugewiesen werden soll, nicht innerhalb der in Satz 3 genannten Fahrzeit mit einem Kraftfahrzeug erreichbar ist. Die maßgebliche Fahrzeit beträgt*

- 1. hinsichtlich der Leistungsgruppen Allgemeine Innere Medizin und Allgemeine Chirurgie: 30 Minuten,*
- 2. hinsichtlich der übrigen Leistungsgruppen: 40 Minuten.*

*Die Zuweisung einer Leistungsgruppe ist in dem in Satz 1 genannten Fall auf höchstens drei Jahre zu befristen; mit der Zuweisung ist das Krankenhaus zu verpflichten, an dem jeweiligen Krankenhausstandort die für die jeweilige Leistungsgruppe maßgeblichen Qualitätskriterien innerhalb einer Frist, die höchstens drei Jahre betragen darf, zu erfüllen. Wenn ein Krankenhausstandort zum Zeitpunkt der Zuweisung der jeweiligen Leistungsgruppe in die Liste nach § 9 Absatz 1a Nummer 6 des Krankenhausentgeltgesetzes aufgenommen ist, kann die Leistungsgruppe abweichend von Satz 4 unbefristet zugewiesen werden. Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann sich vor Erteilung einer Auflage nach Satz 4 hierzu durch den Medizinischen Dienst beraten lassen. Bei der Entscheidung über die Erklärung des in*



*Satz 1 genannten Benehmens handeln die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich.“*

#### Regelungsinhalt:

Die in § 6a Absatz 4 KHG (neu) geregelten Abweichungsmöglichkeiten der Landesbehörden stellen auf die Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung ab. Auch ohne Erfüllung der Qualitätskriterien ist in diesem Falle eine Zuweisung von Leistungsgruppen durch die zuständige Landesbehörde zulässig. Dabei ist das Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen herzustellen. Durch § 6a Absatz 4 KHG (neu) werden die Parameter für die Ermittlung der Erforderlichkeit der Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung festgelegt. Abweichungen von den Qualitätskriterien sind bis zu einer Frist von drei Jahren zulässig. Bei Krankenhäusern, die auf der Liste gemäß § 9 Absatz 1a Nummer 6 KHEntgG stehen, ist eine unbefristete Abweichung von den Qualitätskriterien zulässig.

#### Bewertung:

Auch die in § 6a Absatz 4 KHG (neu) geregelten Abweichungsmöglichkeiten für die zuständigen Landesbehörden von der Erfüllung der Qualitätskriterien als Voraussetzung für die Zuweisung von Leistungsgruppen verdeutlichen die funktionale Ausgestaltung der Qualitätskriterien als Leistungserbringungsvoraussetzungen.

Bei der in § 6a Absatz 4 KHG (neu) ausgestalteten Ermittlung der Erforderlichkeit der Abweichung zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung wird zwar auf konkrete PKW-Fahrtzeitminuten abgestellt. Im Gegensatz zur Ausgestaltung der Berechnungsschritte in § 3 der Sicherstellungszuschläge-Regelungen des G-BA, fehlt es jedoch an konkreten Parametern zur rechnerischen Ermittlung der tatsächlichen PKW-Fahrtzeitminuten. Lediglich in der Begründung des Entwurfs zu Regelung von § 6a Absatz 4 KHG (neu) wird für die Ermittlung auf die Sicherstellungszuschläge-Regelungen des G-BA als Orientierung für die zuständige Landesbehörde verwiesen. Ohne die konkrete Regelung im Normtext fehlt es jedoch für diese zentrale Steuerungsmöglichkeit an einer normativen Anleitung für die Landesbehörde. Damit ist eine bundeseinheitliche Umsetzung dieser umfassenden Abweichungsmöglichkeiten nicht sichergestellt.

Offen bleibt auch, wie die in § 6a Absatz 4 KHG (neu) eröffnete unbefristete Abweichungsmöglichkeit von der Erfüllung der Qualitätskriterien für die auf der Liste gemäß § 9 Absatz 1a Nummer 9 KHEntgG befindlichen Krankenhäuser mit der Systematik der Sicherstellungszuschläge-Regelungen des G-BA in Einklang gebracht werden könnte. Auf der Liste gemäß § 9 Absatz 1a Nummer 9 KHEntgG werden regelhaft die Krankenhäuser aufgenommen, die gemäß § 5 Sicherstellungszuschläge-Regelungen des G-BA über die notwendigen Vorhaltungen verfügen. Die davon umfassten Fachabteilungen müssten in die Systematik der Leistungsgruppen überführt werden. Die nach § 6a Absatz 4 KHG (neu) bestehende unbefristete Abweichungsmöglichkeit müsste folglich auf die durch § 5 Sicherstellungszuschläge-Regelungen erfassten Fachabteilungen und deren Überführung in die jeweiligen Leistungsgruppen beschränkt werden. Entsprechende Regelungen dazu finden sich im Entwurf jedoch nicht.

## **Zu Absatz 5:**

*„(5) Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde hat die Zuweisung einer Leistungsgruppe unverzüglich aufzuheben,*

- 1. soweit das Krankenhaus aus dem Krankenhausplan des jeweiligen Landes herausgenommen wird,*
- 2. wenn das Krankenhaus an dem jeweiligen Krankenhausstandort die für die jeweilige Leistungsgruppe maßgeblichen Qualitätskriterien nicht erfüllt oder*
- 3. wenn die Übermittlung des jeweils letzten Gutachtens des Medizinischen Dienstes nach § 275a Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch über die Prüfung der Erfüllung der für die jeweilige Leistungsgruppe maßgeblichen Qualitätskriterien an die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde länger als zwei Jahre zurückliegt, es sei denn, dass das Krankenhaus den Nachweis über die Erfüllung dieser Qualitätskriterien durch eine begründete Selbsteinschätzung erbringt und der Medizinische Dienst bereits mit der Prüfung nach § 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beauftragt wurde.*

*Satz 1 Nummer 2 ist nicht anzuwenden,*

- 1. wenn die jeweilige Leistungsgruppe nach Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 4 Satz 1 zugewiesen ist und die in Absatz 4 Satz 4 genannte Frist noch nicht abgelaufen ist oder in dem in Absatz 4 Satz 5 genannten Fall der jeweilige Krankenhausstandort weiterhin in die Liste nach § 9 Absatz 1a Nummer 6 des Krankenhausentgeltgesetzes aufgenommen ist,*
- 2. wenn das Krankenhaus unverzüglich eine nach § 275a Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderliche Mitteilung gemacht hat, seit dieser Mitteilung nicht mehr als drei Monate vergangen sind und der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Dauer der von dieser Mitteilung erfassten Nichterfüllung von Qualitätskriterien drei Monate nicht überschreiten wird.*

*Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann eine Stellungnahme des Medizinischen Dienstes zu der voraussichtlichen Dauer der in Satz 2 Nummer 2 genannten Nichterfüllung einholen. Die Aufhebung der Zuweisung einer Leistungsgruppe erfolgt durch Bescheid. Gegen den Bescheid ist der Verwaltungsrechtsweg gegeben. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Bescheid haben keine aufschiebende Wirkung.“*

## **Regelungsinhalt:**

Inhaltlich bildet § 6a Absatz 5 Satz 1 KHG (neu) die Fallkonstellationen ab, bei denen grundsätzlich eine unverzügliche Aufhebung der zugewiesenen Leistungsgruppen durch die zuständige Landesbehörde zu erfolgen hat. Die Ausnahmen von diesem Grundsatz werden in § 6a Absatz 5 Satz 2 KHG (neu) geregelt. Danach kann eine Frist von drei Monaten eingeräumt werden oder über den Verweis auf die Regelungen in

§ 6a Absatz 4 KHG (neu) bei Vorliegen der Erforderlichkeit für die Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung eine Frist von bis zu drei Jahren für die Erfüllung der Qualitätskriterien eingeräumt werden. Bei Krankenhäusern auf der Liste gemäß § 9 Absatz 1a Nummer 6 KHEntgG ist auch eine unbefristete Abweichung zulässig.

#### Bewertung:

Spiegelbildlich zu den Ausnahmen bei der Zuweisung der Leistungsgruppen gemäß § 6a Absatz 4 KHG (neu) regelt § 6a Absatz 5 KHG (neu) entsprechende Ausnahmen bei der Aufhebung der zugewiesenen Leistungsgruppen. Bei beiden Fallgestaltungen kommt es im Grunde auf die Ausnahmen von der Erfüllung der gemäß § 135e Absatz 1 SGB V (neu) festgelegten Qualitätskriterien an.

Die diesbezüglichen Ausführungen zur Bewertung der Regelungen in § 6a Absatz 4 KHG (neu) gelten folglich auch für § 6a Absatz 5 KHG (neu) entsprechend.

### **Zu Nummer 2 (§ 6b)**

#### § 6b KHG

##### Zuweisung von Koordinierungs- und Vernetzungsaufgaben

*„Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann einem Krankenhaus unter der in Satz 3 oder Satz 4 genannten Voraussetzung im Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen folgende Koordinierungs- und Vernetzungsaufgaben gemeinsam zuweisen:*

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

*Das Nähere zu dem Inhalt der in Satz 1 genannten Koordinierungs- und Vernetzungsaufgaben vereinbaren die Vertragsparteien nach § 17b Absatz 2. Die in Satz 1 genannten Koordinierungs- und Vernetzungsaufgaben dürfen nur einem Krankenhaus zugewiesen werden, das der in § 135d Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Versorgungsstufe „Level 3U“ zugeordnet ist. Ist in dem jeweiligen Land kein Krankenhaus dieser Versorgungsstufe zugeordnet, so dürfen die in Satz 1 genannten Koordinierungs- und Vernetzungsaufgaben einem Krankenhaus zugewiesen werden, das der in § 135d Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Versorgungsstufe „Level 3“ zugeordnet ist. Die Zuweisung nach Satz 1 erfolgt durch Bescheid. Gegen den Bescheid ist der Verwaltungsrechtsweg gegeben. Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde hat dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus bis zum 31. Oktober eines jeden Kalenderjahres, erstmals bis zum 31. Oktober 2026, mitzuteilen, welchen Krankenhäusern sie die in Satz 1 genannten Aufgaben zugewiesen hat. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus regelt das Nähere zur Datenübermittlung.“*

### Regelungsinhalt:

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

### Bewertung:

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

Zudem finden sich beispielsweise in Anlage 11 § 1 Absatz 6, § 2 Nummer 7, in Anlage 7 § 1 Absatz 6, § 2 Nummer 6 und 9 sowie in Anlage 5 § 1 Absatz 7, § 2 Nummer 5 und 7 der Zentrums-Regelungen entsprechende Vorgaben zur Übernahme von intensivmedizinischen telemedizinischen Leistungen für Patientinnen und Patienten anderer Krankenhäuser durch das Zentrum. Damit dürfte die Aufgabe im Sinne von § 6b Satz 1 Nummer 2 KHG (neu) adressiert sein.

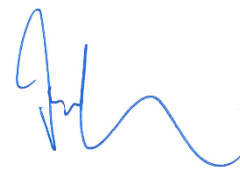
Zur Vermeidung von Doppelfinanzierungen sollte vor diesem Hintergrund eine entsprechende Klarstellung zur inhaltlichen Abgrenzung im Normtext erfolgen.



Prof. Josef Hecken  
(Unparteiischer Vorsitzender)



Karin Maag  
(Unparteiisches Mitglied)



Dr. Bernhard van Treeck  
(Unparteiisches Mitglied)