

Die Rechtmäßigkeit der Mm-R und der PPP-RL des G-BA unter dem Aspekt der Planungshoheit der Bundesländer

Gutachten im Auftrag des Landes Baden-Württemberg

München, 11.06.2024

Partnerschaft von Rechtsanwälten mbB

Sitz der Partnerschaft: München
AG München PR 848

Niederlassung in Leipzig

member of advoc
international network of independent law firms

München

Residenzstraße 12
80333 München
Telefon: (089) 29 0 33-0
Telefax: (089) 29 0 33-100
munich@seufert-law.de

USt.-Id-Nr. DE 130499312

Leipzig

Markt 10
04109 Leipzig
Telefon: (0341) 58 9 27-0
Telefax: (0341) 58 9 27-13
leipzig@seufert-law.de

USt.-Id-Nr. DE 130499312

Bankverbindungen

HypoVereinsbank
Konto-Nr. 5 800 220 329
BLZ 700 202 70

Postbank München
Konto-Nr. 234 90 803
BLZ 700 100 80

Inhaltsverzeichnis

A. ERGEBNISSE	4
B. SACHVERHALT/PROBLEMABRISS	5
C. RECHTLICHE WÜRDIGUNG	7
I. VERFASSUNGSRECHTLICHE GRUNDLAGEN; INSB. VERTEILUNG DER GESETZGEBUNGSKOMPETENZEN (ART. 74 ABS. 1 NR. 11, 12, 19A GG).....	7
1. <i>Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG: Recht der wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser</i>	8
a) Wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser.....	8
b) Regelung der Krankenhauspflegesätze	9
c) Erforderlichkeitsklausel, Art. 72 Abs. 2 GG.....	10
2. <i>Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG: Sozialversicherung</i>	11
II. VEREINBARKEIT VON MM-R UND PPP-RL MIT DER PLANUNGSHOHEIT DER LÄNDER	13
1. <i>Mm-R</i>	13
a) Rechtsgrundlagen: § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 bis 5 SGB V.....	13
b) Vereinbarkeit der Rechtsgrundlagen mit der Planungshoheit der Länder	17
aa) Generelle Unzulässigkeit von Mindestmengen?	17
bb) Erforderlichkeit einer Ausnahmeregelung.....	18
cc) Verfassungswidriges Zustimmungserfordernis der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen	21
c) Mindestmengen im Lichte der (Grund-)Rechte der Krankenhausträger.....	24
2. <i>PPP-RL</i>	34
a) Inhalt und Kritik an der PPP-Richtlinie	34
b) Konflikt mit den Kompetenzen der Bundesländer	36
aa) Verstoß gegen die Planungshoheit der Bundesländer	39
bb) Verstoß gegen die Gesetzgebungskompetenz für die Unterbringung	45

cc) Verstoß gegen Organisationsgewalt der Bundesländer?	48
III. RECHTSSCHUTZMÖGLICHKEITEN DES LANDES BADEN-WÜRTTEMBERG.....	49
1. <i>Mindestmengen – Ausnahmeregelung, gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr.2 SGB V</i> ...	49
a) Zur Antragsberechtigung.....	49
b) Antragsgegenstand	49
c) Antragsgrund und objektives Klarstellungsinteresse	50
2. <i>abstrakte Normenkontrolle gegen die MmR-RL</i>	50
a) Antragsgegenstand	50
b) Zum Antragsgrund	51
3. <i>Qualitätssicherungsnorm, gemäß § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V</i>	51
4. <i>abstrakte Normenkontrolle gegen die PPP-RL</i>	52
a) Antragsgegenstand	52
b) Zum Antragsgrund	52
5. <i>Zum Prüfungsumfang</i>	53

A. Ergebnisse

- I. Die Mindestmengenregelungen sind grundsätzlich verfassungskonform. Die Gesetzgebungskompetenz der Bundesländer für die Krankenhausplanung verlangt jedoch, dass hiervon Ausnahmen zugelassen werden können, wenn anderenfalls die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit mindestmengenrelevanten Leistungen gefährdet wäre. Die bestehende Ausnahmeregelung in § 136b Abs. 5a genügt diesen Anforderungen nicht, da sie die Erteilung der Ausnahmegenehmigung vom Einverständnis der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen abhängig macht. § 136b Abs. 5a Sätze 2 und 3 SGB V sind daher verfassungswidrig.

- II. Die Anhebung der Mindestmenge für Level I-Perinatalzentren von 14 auf 25 Leistungen ist unter den Gesichtspunkten der Planbarkeit der Leistungen und des grundsätzlichen Zusammenhangs zwischen Quantität und Qualität der Leistungen nicht zu beanstanden. Das Bundessozialgericht hat zu diesen beiden Tatbestandsvoraussetzungen abschließend entschieden. Zwar ist fraglich, ob das Bundesverfassungsgericht zur Auslegung der einschlägigen Gesetzesbestimmungen anders entscheiden wird, denn es versteht sich nicht als „Superrevisionsinstanz“. Jedoch wurde speziell über die Vereinbarkeit der Mindestmengenregelung mit der verfassungsrechtlich geschützten Planungshoheit der Länder noch nicht höchstrichterlich entschieden. Insbesondere bestehen verfassungsrechtliche Zweifel hinsichtlich der Festlegung der konkreten Mindestmenge von 25 Leistungen, da insoweit die Morbidität vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht ausreichend gewürdigt wurde.

- III. Grundsätzlich ist der Bund dazu berechtigt, zum Zwecke der Qualitätssicherung Personalvorgaben zu regeln. Ein verfassungswidriger Eingriff in die Planungshoheit ist aber dann zu bejahen, wenn die Personalvorgaben wegen Fachkräftemangel de facto unerfüllbar sind und mit unverhältnismäßigen Sanktionen verbunden sind. Zumindest ist auch insoweit ein Ausnahmetatbestand vorzusehen, wonach die Planungsbehörden der Länder zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung einen Dispens von den Personalvorgaben erteilen können.

B. Sachverhalt/Problemabriss

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) sind im Neunten Abschnitt des Vierten Kapitels – Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern – des Sozialgesetzbuchs V umfangreiche Rechtssetzungskompetenzen in Form des Erlasses von Richtlinien und Beschlüssen zum Zwecke der Sicherung der Qualität der Leistungserbringung eingeräumt. Die Richtlinien und Beschlüsse des G-BA sind u. a. für Patientinnen und Patienten, Leistungserbringer und die Gesetzlichen Krankenkassen unmittelbar verbindlich (§ 91 Abs. 6 SGB V).

Neben der Befugnis, in Form von Richtlinien „*Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Leistungserbringung*“ (§ 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 Hs. 2 SGB V) insbesondere für ausgewählte Bereiche (§ 136a SGB V) festzulegen, wird der G-BA in § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V u. a. dazu ermächtigt, „*einen Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses*“, zu beschließen.

Von diesen Rechtssetzungskompetenzen hat der G-BA u. a. in Form der Mindestmengenregelungen gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V – Mm-R¹ und in Gestalt der Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie gemäß § 136a Abs. 2 Satz 1 SGB V – PPP-RL² – Gebrauch gemacht:

- Die Mm-R legt u. a. für die Früh- und Reifgeborenenversorgung, konkret die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit einem Aufnahmegewicht von unter 1.250 Gramm, eine jährliche Mindestmenge pro Standort eines Krankenhauses in Höhe von 25 fest. Dabei wurde die bis dahin geltende Mindestmenge von

¹ In der 1. Neufassung vom 21.03.2006 (Bundesanzeiger 2006 (S. 5389)), in Kraft getreten am 21.03.2006, zuletzt geändert am 16.11.2023 (BANz AT 14.12.2023 B9) und 06.12.2023 (BANz AT 29.01.2024 B3), in Kraft getreten mit Wirkung vom 01.01.2024.

² In der Fassung vom 19.09.2019 (BANz AT 31.12.2019 B6), in Kraft getreten am 01.01.2020, zuletzt geändert am 19.10.2023 (BANz AT 05.02.2024 B4), in Kraft getreten mit Wirkung vom 01.01.2024.

14 Leistungen pro Standort mit Beschluss vom 14.12.2020³ entsprechend erhöht und für die Kalenderjahre 2021 und 2022 eine übergangsweise Mindestmenge von 14 Leistungen sowie für das Jahr 2023 eine übergangsweise Mindestmenge von 20 Leistungen festgelegt.

Das voraussichtliche Erreichen der Mindestmenge ist Voraussetzung für die Berechtigung zur Erbringung und Abrechnung entsprechender Leistungen (vgl. § 136b Abs. 5 Sätze 1 und 2 SGB V).

- Die PPP-RL legt insbesondere Mindestvorgaben für die Ausstattung von stationären Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal fest. Werden diese Vorgaben nicht erfüllt, zieht dies für Leistungen ohne Einhaltung der Mindestanforderungen den teilweisen Wegfall des Vergütungsanspruchs nach sich (vgl. § 13 Abs. 3 Satz 4 PPP-RL i. V. m. §§ 136 Abs. 1 Nr. 2, 137 Abs. 1 SGB V).

Die Qualitätsvorgaben des G-BA in Mm-R und PPP-RL beeinflussen die Leistungserbringung durch Krankenhäuser damit sowohl unmittelbar in Form von Leistungserbringungsverboten als auch mittelbar durch den Wegfall von Vergütungsansprüchen bei deren Nichteinhaltung. Dies kann zur Folge haben, dass Krankenhäuser entsprechende Leistungen nicht mehr erbringen dürfen, obwohl sie nach der Krankenhausplanung der Bundesländer für die Erbringung dieser Leistungen zugelassen und für die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung erforderlich sind.

Das Land Baden-Württemberg bittet vor diesem Hintergrund um Prüfung, ob und ggf. inwiefern die Mm-R und die PPP-RL rechtswidrig in die Planungshoheit der Länder eingreifen und welche Rechtsschutzmöglichkeiten hiergegen bestehen.

³ BAnz AT 25.01.2021 B7.

C. Rechtliche Würdigung

I. Verfassungsrechtliche Grundlagen; insb. Verteilung der Gesetzgebungskompetenzen (Art. 74 Abs. 1 Nr. 11, 12, 19a GG)

Krankenhausplanung ist grundsätzlich Aufgabe der Bundesländer. Dies ergibt sich verfassungsrechtlich aus der gesetzgeberischen Kompetenzordnung und findet Berücksichtigung in der einfachgesetzlichen Umsetzung u. a. im Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG).

Fraglich ist, ob und inwieweit die Planungshoheit der Länder Einschränkungen erfährt, durch die bundesrechtliche Kompetenz zum Erlass von Qualitätsvorschriften. Soweit Qualitätsvorschriften mit den sich aus der landesrechtlichen Kompetenz zur Krankenhausplanung ergebenden Rechten und Pflichten der Länder kollidieren, bestehen hier möglicherweise Grenzen für den Bundesgesetzgeber.

Gemäß Art. 70 Abs. 1 GG gilt, dass die Länder das Recht zur Gesetzgebung besitzen, soweit nicht der Bund durch das Grundgesetz Gesetzgebungsbefugnisse verliehen bekommt. Zur Abgrenzung wird im Sinne des Art. 70 Abs. 2 GG zwischen ausschließlicher und konkurrierender Gesetzgebung unterschieden.

Art. 73 GG regelt dabei die Gegenstände der ausschließlichen Gesetzgebungskompetenz des Bundes. In diesen Bereichen sind die Länder gemäß Art. 71 GG nur befugt, gesetzgeberisch tätig zu werden, wenn ein Bundesgesetz sie hierzu ausdrücklich ermächtigt.

Die Gegenstände konkurrierender Gesetzgebung sind in Art. 74 GG geregelt. Für sie gilt gemäß Art. 72 Abs. 1 GG, dass die Länder grundsätzlich die Befugnis zu Gesetzgebung besitzen, solange und soweit der Bundesgesetzgeber von seiner Zuständigkeit nicht durch Gesetz Gebrauch gemacht hat. Für die in Art. 72 Abs. 2 GG genannten Gebiete gilt zudem, dass der Bund nur dann ein Recht auf Gesetzgebung hat,

„wenn und soweit die Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse im Bundesgebiet oder die Wahrung der Rechts- oder Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse eine bundesgesetzliche Regelung erforderlich macht“.

Bezüglich den in Art. 72 Abs. 3 GG genannten Gegenständen können die Länder abweichende Regelungen treffen, selbst wenn der Bundesgesetzgeber von seiner Kompetenz Gebrauch gemacht hat.

Das Gesundheitswesen im Allgemeinen, Regelungen betreffend den stationären Sektor sowie im Besonderen Qualitätsanforderungen für diesen, berühren mehrere Kompetenztitel, so dass sich Bund und Länder die Gesetzgebung in diesen Bereichen teilen dürften.⁴

1. **Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG: Recht der wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser**

Der einzige Kompetenztitel, der den Begriff des Krankenhauses ausdrücklich erwähnt, ist Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG. Durch diesen erhält der Bund insbesondere die Ermächtigung, im Rahmen der konkurrierenden Gesetzgebung Regelungen zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser sowie zu den Krankenhauspflegesätzen zu treffen.⁵

a) *Wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser*

Mit der Ermächtigung zum Erlass von Regelungen zur wirtschaftlichen Sicherung von Krankenhäusern sind insbesondere Finanzhilfen gemeint,⁶ dem Bundesgesetzgeber versperrt sein sollen jedoch die Bereiche der Organisation und Planung.⁷ Nach *Wollenschläger* kann – unter Berufung auf Genese der Gesetzgebungskompetenz sowie Rechtsprechung und Schrifttum – ein „*kompetentielles Primat der Länder für Fragen der Krankenhausplanung und -organisation nicht in Abrede gestellt werden*“.⁸

⁴ Siehe hierzu z. B. Wollenschläger/Schmidl, VSSR 2014, 117 (124); siehe auch Wollenschläger, Gutachten zur Krankenhausreform 2023, S. 13 unter Verweis auf die Rechtsprechung des BVerfG, keine „*Globalermächtigung des Bundes für den Bereich des Gesundheitswesens*“; vgl. auch Burgi/Maier, DÖV 2000, 579 (579).

⁵ Zur Genese der Einführung dieses Kompetenztitels siehe ausführlich Wollenschläger, Gutachten zur Krankenhausreform 2023, S. 14 ff.

⁶ So das BVerfG z. B. in seinem Beschluss vom 13. 09. 2005 - 2 BvF 2/03, NVwZ 2006, 191 (192).

⁷ Siehe hierzu nur BVerfG, Beschluss vom 07.02.1991 - 2 BvL 24/84, NVwZ 1992, 365 (366); ebenso Kuhla, NZS 2014, 361 (362); siehe hierzu auch Wysk, DVBl. 2015, 661 (662); siehe hierzu umfassend auch Wollenschläger, Gutachten zur Krankenhausreform 2023, S. 16 f. m. w. N.

⁸ Siehe das Gutachten zur Krankenhausreform 2023, S. 16.

Da jedoch Finanzierungsfragen oftmals Auswirkungen auf Organisation und Planung von Krankenhäusern haben können, kann der Bund aufgrund der Ziff. 19a dann entsprechende Regelungen hierzu treffen,

*„sofern deren Bezug zur wirtschaftlichen Sicherung nahe liegend und offensichtlich ist und den Ländern eigenständige und umfangmäßig erhebliche Ausgestaltungsspielräume bleiben“.*⁹

Hervorzuheben ist, dass es hier nicht um ein Regel-Ausnahme-Verhältnis zu Lasten der Planungshoheit geht, sondern vielmehr umgekehrt Eingriffe in diese sich rechtfertigen lassen müssen.

Im Rahmen des KHG hat der Bundesgesetzgeber dieser Einschränkung Rechnung getragen, indem er in § 6 Abs. 1 bis 3 KHG nur einige grundsätzliche Anforderungen an die Krankenhausplanung vorgibt, die nähere Ausgestaltung der Krankenhauspläne aber gemäß § 6 Abs. 4 KHG den Ländern überlässt.¹⁰

b) *Regelung der Krankenhauspflegesätze*

Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG ermächtigt den Bund darüber hinaus zur Regelung der Krankenhauspflegesätze, mithin also der *„von Nutzern oder Dritten (Kostenträger) zu entrichtende(n) Vergütung für die Inanspruchnahme von Krankenhausleistungen“*.¹¹

Von dieser Gesetzgebungskompetenz soll dabei nicht nur die Festlegung der Parameter zur Bemessung der Höhe der Vergütung erfasst sein, sondern auch die

⁹ Siehe hierzu Wollenschläger, Gutachten zur Krankenhausreform 2023, S. 18 unter Verweis auf die Entscheidung des BayVerfGH vom 16.07.2019, MedR 2020, 399 (402); vgl. hierzu auch Burgi/Maier, DÖV 2000, 579 (583); vgl. ebenso Stollmann, GesR 2012, 279 (282).

¹⁰ So auch Wollenschläger/Schmidl, VSSR 2014, 117 (125); Stollmann, GesR 2012, 279 (282).

¹¹ Wollenschläger, Gutachten zur Krankenhausreform 2023, S. 21 m. w. N.

Regelung, welche Leistungen im Lichte der Planungshoheit der Länder zu vergüten sind.¹² Die Regelung von Vergütungssätzen hat damit stets auch Auswirkungen auf die Leistungserbringung selbst.¹³ Diese Auswirkungen sollen ihre Grenze jedoch dort haben, wo durch Vergütungsregelungen strukturelle Entscheidungen der Krankenhausplanung in Frage gestellt werden, beispielsweise also Leistungen, die einem Krankenhaus krankenhauserplanerisch zugewiesen sind, nicht mehr oder nicht mehr adäquat vergütet werden und von den Krankenhäusern unter wirtschaftlichen Aspekten dementsprechend auch nicht mehr erbracht werden.¹⁴

Maßnahmen, mit denen qualitäts- und struktursteuernde Effekte erreicht werden sollen und die nicht an krankenhauserplanerische Vorgaben geknüpft sind, sind daher von Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG nicht gedeckt.¹⁵ Eine Krankenhausplanung „durch die Hintertür“ der Qualitätssicherung ist dem Bund und den Krankenkassen verwehrt.

c) *Erforderlichkeitsklausel, Art. 72 Abs. 2 GG*

Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG ist in Art. 72 Abs. 2 GG genannt; eine Gesetzgebungskompetenz des Bundes auf Grundlage dieses Titels besteht daher – ungeachtet der vorstehend dargestellten Grenzen nur *„wenn und soweit die Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse im Bundesgebiet oder die Wahrung der Rechts- oder Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse eine bundesgesetzliche Regelung erforderlich macht“*.

Die Erforderlichkeit bundesgesetzlicher Regelung im Bereich der wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser sowie der Festlegung von Vergütungssätzen

¹² Vgl. Wollenschläger, Gutachten zur Krankenhausreform 2023, S. 21 m. w. N.

¹³ Siehe Wollenschläger a.a.O.

¹⁴ Siehe wieder Wollenschläger, Gutachten zur Krankenhausreform 2023, S. 22 f.

¹⁵ So zusammenfassend Wollenschläger, Gutachten zur Krankenhausreform 2023, S. 28 f.

wird grundsätzlich wohl nicht in Frage gestellt,¹⁶ dies entbindet jedoch nicht von einer Einzelfallprüfung einer jeden Bundesregelung in diesen Bereichen.¹⁷

2. Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG: Sozialversicherung

Im Kompetenzgefüge des Grundgesetzes schafft grundsätzlich Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG Abhilfe für den Erlass von Maßnahmen der Qualitätssicherung. Nach dieser Vorschrift hat der Bundesgesetzgeber die Gesetzgebungskompetenz im Bereich der Sozialversicherung.

Die Sozialversicherung erfasst insbesondere „*die beitragspflichtige Versicherung bestimmter sozialer Risiken wie Krankheit, Alter, Invalidität, Unfall, Arbeitslosigkeit und Pflegebedürftigkeit*“,¹⁸ ist aber nicht auf diese klassischen Versicherungszweige beschränkt.¹⁹ Ihre Begriffsmerkmale sind das soziale Bedürfnis nach dem Ausgleich besonderer Lasten,²⁰ deren erforderliche Mittel durch Beiträge der Beteiligten oder Betroffenen finanziert werden und deren Organisation von selbständigen Anstalten oder Körperschaften des öffentlichen Rechts durchgeführt²¹ wird.²² Hiervon erfasst ist daher auch die Krankenversicherung²³ und somit die Leistungserbringung zulasten der GKV.²⁴ Problematisch ist insofern, dass Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG grundsätzlich nicht die Leistungserbringung zulasten privater Krankenversicherungen umfasst, die Richtlinien und Beschlüsse des G-BA nach Wortlaut und dem Willen des Gesetzgebers aber grundsätzlich einheitlich und damit auch für die Behandlung von Privatpatienten gelten sollen. Um diesem Bestreben des Gesetzgebers nachzukommen und einen Qualitätswettbewerb

¹⁶ Siehe hierzu nur Kuhla, NZS 2014, 361 (362); Wollenschläger, Gutachten zur Krankenhausreform 2023, S. 31 f. m. w. N.

¹⁷ Siehe hierzu wieder Wollenschläger, Gutachten zur Krankenhausreform 2023, S. 32, der die Notwendigkeit einer eher restriktiven Handhabung herausarbeitet.

¹⁸ Siehe Seiler, in: BeckOK GG, Stand 15.01.2024, Art. 74 GG Rn. 52; so das BVerfG, siehe nur Beschluss vom 13.09.2005, Az. 2 BvF 2/03, NVwZ 2006, 191 (192).

¹⁹ So z. B. BVerfG, Urteil vom 10.05.1960, Az. 1 BvR 190, 363, 401, 409, 471/58, NJW 1960, 1099 (1099).

²⁰ Degenhart, in: Sachs, GG, Art. 74 GG Rn. 57; Kment, in: Jarras/Pieroth, Art. 74 GG Rn. 35.

²¹ So die st. Rspr. des BVerfG, siehe nur Urteil vom 07.07.1992, Az. 1 BvL 51/86, 50/87, 1 BvR 873/90, 761/91, NZS 1992, 125 (125); Urteil vom 10.05.1960, 1 BvR 190, 363, 401, 409, 471/58, NJW 1960, 1099 (1099).

²² Siehe auch Axer, VSSR 2010, 183 (195).

²³ Siehe das BVerfG, z. B. im Beschluss vom 13.09.2005 - 2 BvF 2/03, NVwZ 2006, 191 (192).

²⁴ Siehe Ebsen, GuP 2013, 121 (123).

zwischen den Krankenkassen zu verhindern, wird eine Regelungsbefugnis des Bundesgesetzgebers auch zu Lasten der privaten Krankenversicherungen anhand einer Kompetenz kraft Sachzusammenhangs zwar im Schrifttum bejaht.²⁵ Jedoch bleiben verfassungsrechtliche Zweifel, zu denen eine Klärung durch das Bundesverfassungsgericht wünschenswert wäre.

Neben der Organisation und Finanzierung der Sozialversicherung erfasst die Kompetenz des Bundesgesetzgebers gemäß Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG auch inhaltliche Regelungen betreffend die Leistungsansprüche der Versicherten.²⁶ Gleichermäßen erfasst sind Vorschriften zur Leistungserbringung, im Gesundheitswesen namentlich durch Ärzte, Heil- und Hilfsmittelerbringer, Pflegeeinrichtungen und Krankenhäuser.²⁷ Unter jene Vorschriften fallen, bei Beachtung der Planungshoheit der Länder, auch Maßnahmen zur Sicherung der Leistungsqualität,²⁸ wenn diese „*im Hinblick auf die Art und Weise der Erbringung der Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung gegenüber den Versicherten zur Sicherung der Funktionsfähigkeit, Finanzierbarkeit und Qualität der gesetzlichen Krankenversicherung geregelt*“ werden.²⁹ Die in diesem Zusammenhang erlassenen Vorschriften müssen „*Funktionsbedingung für die Gewährung sozialversicherungsrechtlicher Leistungen sein*“.³⁰

Reglungen zur Qualitätssicherung können grundsätzlich Funktionsbedingung für die gesetzliche Krankenversicherung sein und sind damit von Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG gedeckt, sofern sie nicht in die Planungshoheit der Länder eingreifen.³¹ Mit Blick auf die „*kompetentielle(r) Gemengelage*“ mit der Krankenhausplanung wird jedoch gefordert,

²⁵ Siehe Wollenschläger/Schmidl, VSSR 2014, 117 (128); nach Maßnahmen differenzierend Ebsen, GuP 2013, 121 (123).

²⁶ So Kuhla, NZS 2014, 361 (362).

²⁷ Axer, VSSR 2010, 183 (195).

²⁸ So Wollenschläger/Schmidl, VSSR 2014, 117 (126).

²⁹ So Axer, in: BK-GG, 187. Aktualisierung November 2017, Art. 74 Nr. 12 GG Rn. 44 zur Regelung des ärztlichen Berufsrechts.

³⁰ Axer, in: BK-GG, 187. Aktualisierung November 2017, Art. 74 Nr. 12 GG Rn. 43; so auch Wollenschläger/Schmidl, VSSR 2014, 117 (127).

³¹ Siehe hierzu nur Wollenschläger/Schmidl, VSSR 2014, 117 (127); Axer, VSSR 2010, 183 (195); Neumann, Die externe Qualitätssicherung im Krankenhausrecht, S. 109 f.

dass die Bundesregelung ihren Schwerpunkt entsprechend den Vorgaben des Grundgesetzes im Sozialversicherungsrecht hat.³² Es bedarf eines „hinreichend engen Bezugs zur sozialversicherungsrechtlichen Leistungserbringung“, wobei hierfür maßgeblich sein soll, inwiefern die Regelungen Strukturelevanz besitzen und den Ländern Ausgestaltungsspielräume verbleiben.³³

II. Vereinbarkeit von Mm-R und PPP-RL mit der Planungshoheit der Länder

1. Mm-R

a) *Rechtsgrundlagen: § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 bis 5 SGB V*

Die Festlegung von Mindestmengen wurde durch das Fallpauschalengesetz in das SGB V eingeführt.³⁴ Gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V wird der G-BA dazu ermächtigt, für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten Beschlüsse über

„einen Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses“.

zu fassen. Weitere Vorgaben zu den Mindestmengenfestlegungen und deren Umsetzung und Auswirkungen enthalten die Absätze 3 bis 5 des § 136b SGB V.

Bereits in ihrer ursprünglichen Fassung sah die gesetzliche Regelung eine Möglichkeit für die Krankenhausplanungsbehörde vor, bei Gefährdung der flächendeckenden Versorgung eine Ausnahme von den Mindestmengen zu erlauben, allerdings nur auf Antrag des betroffenen Krankenhauses. So lautete die Ursprungsfassung von § 137 Abs. 1 Satz 5 SGB V wie folgt:

³² So Wollenschläger, Gutachten zur Krankenhausreform 2023, S. 37 f. m. w. N.

³³ Siehe hierzu wieder Wollenschläger, Gutachten zur Krankenhausreform 2023, S. 39 m. w. N.

³⁴ Daum, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Gesamtes Medizinrecht, SGB V § 136b Rn. 3; Stollmann, in: Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, SGB V § 136 Rn. 6.

„Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann Leistungen aus dem Katalog nach Satz 3 Nr. 3 bestimmen, bei denen die Anwendung von Satz 4 die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gefährden könnte; sie entscheidet auf Antrag des Krankenhauses bei diesen Leistungen über die Nichtanwendung von Satz 4.“.

Im Rahmen der Neuregelung der Mindestmengen durch das Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) war ursprünglich geplant, die Ausnahmeregelung des § 136b Abs. 5 SGB V ganz zu streichen. So heißt es im Gesetzentwurf der Bundesregierung:

„Die Regelungen zur Bestimmung eines Ausnahmetatbestands durch die Länder im alten Absatz 5 werden aufgehoben. So werden bereits bisher im Rahmen einer sogenannten Folgenabschätzung insbesondere etwaige Standortschließungen, die daraus folgenden Umverteilungen von Patientinnen und Patienten sowie geänderte Entfernungen und Fahrzeiten wissenschaftlich erarbeitet und im Rahmen der Beschlussfassung einer Mindestmenge vom G-BA berücksichtigt. Vor diesem Hintergrund führt eine Abwägung bei bestehender Evidenz für die Festlegung einer Mindestmenge, zu Gunsten des Schutzes des Grundrechts der Patientinnen und Patienten auf Leben und körperliche Unversehrtheit, zu einer Streichung der Regelungen zur Bestimmung eines Ausnahmetatbestandes“.³⁵

Der Gesundheitsausschuss hat von der Streichung der Ausnahmeregelung Abstand genommen, diese jedoch vom Einvernehmen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen abhängig gemacht. So lautet die seit Inkrafttreten des GVWG geltende Regelung wie folgt:

„¹Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann Leistungen aus dem Katalog nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bestimmen, bei

³⁵

BT-Drs. 19/26822, S. 93 f.

denen die Anwendung des Absatzes 5 Satz 1 und 2 die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gefährden könnte. ²Die Landesbehörde entscheidet auf Antrag des Krankenhauses im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen für diese Leistungen über die Nichtanwendung des Absatzes 5 Satz 1 und 2. ³Bei den Entscheidungen nach Satz 2 handeln die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich. ⁴Die Nichtanwendung des Absatzes 5 Satz 1 und 2 ist auf ein Kalenderjahr zu befristen, wiederholte Befristungen sind zulässig. ⁵Die Landesbehörde hat über die Bestimmung gemäß Satz 1 und über Entscheidungen zur Nichtanwendung gemäß Satz 2 den Gemeinsamen Bundesausschuss sowie das Bundesministerium für Gesundheit zu informieren und die Entscheidung zu begründen.“³⁶

Da es nach dem klaren Wortlaut der Vorschrift nicht auf das Benehmen mit den Krankenkassen, sondern das Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen ankommt, ist eine Ausnahmeentscheidung von deren Zustimmung abhängig. Das ist umso bemerkenswerter, weil es bei der Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung um die Kernfrage der Krankenhausplanung geht. Dem Gesundheitsausschuss schwebt hier wohl eine Art Kontrollfunktion der Krankenkassen vor. So heißt es im Bericht des Gesundheitsausschusses:

„Im Hinblick auf die vom Gemeinsamen Bundesausschuss in seinen Beschlüssen festgestellten positiven Wirkungen der Mindestmengen auf die Behandlungsqualität in der Versorgung waren die Länder bereits bisher gehalten, nur in dem Umfang Gebrauch von Ausnahmeregelungen zu machen, wie es die Sicherung der flächendeckenden Versorgung unbedingt erfordert. So werden im Rahmen einer sogenannten Folgenabschätzung insbesondere etwaige Standortschließungen, die daraus folgenden Um-

verteilungen von Patientinnen und Patienten sowie geänderte Entfernungen und Fahrzeiten wissenschaftlich erarbeitet und im Rahmen der Beschlussfassung einer Mindestmenge vom Gemeinsamen Bundesausschuss berücksichtigt. Der maßvolle Einsatz der Ausnahmegewährung durch die Länderbehörden wird zukünftig durch das Erfordernis des Einvernehmens mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen weiter gefördert.

Die Länderbehörden entscheiden nach Satz 2 auf Antrag eines Krankenhauses, ob in diesen Ausnahmefällen unterhalb der Mindestmenge das Leistungsverbot und der Vergütungsausschluss nach Absatz 5 Satz 1 und 2 Anwendung finden. Dabei müssen die Länderbehörden die Entscheidung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen treffen.

Im Rahmen der Beratungen wird die Länderbehörde dafür unter Bezugnahme geeigneter Unterlagen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen darzulegen haben, wie sich die Versorgungssituation aktuell sowie bei Anwendung der Mindestmenge in dem Bundesland voraussichtlich darstellen wird und inwiefern dies eine flächendeckende Versorgung auch unter Berücksichtigung von grenznahen leistungserbringenden Krankenhäusern gefährdet. Ein Einvernehmen zur Nichtanwendung für ein Krankenhaus ist von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen dann zu erteilen, wenn aufgrund des drohenden Leistungsausschlusses eines Krankenhauses (welches einen Antrag gestellt hat) konkrete Nachteile für die Patientinnen oder Patienten insbesondere durch verlängerte Transport- oder Anfahrtswege entstehen, welche die mit der Mindestmenge verbundenen Vorteile, d.h. die wahrscheinliche Verbesserung der medizinischen Versorgung, voraussichtlich überwiegen würden“.³⁷

Bereits an dieser Stelle sei angemerkt, dass ein Regelungsverständnis, wonach Landesbehörden quasi unter Aufsicht von Krankenkassen tätig werden, verfassungsrechtlich äußerst fraglich ist. So unterstehen die Allgemeinen Ortskrankenkassen vielmehr umgekehrt der Rechtsaufsicht der Bundesländer. Den Krankenkassen stehen grundsätzlich keinerlei Befugnisse zu, auf einen „maßvollen Einsatz“ staatlicher Genehmigungen hinzuwirken. Auch die vom Gesundheitsausschuss formulierte Darlegungslast der Landesbehörden gegenüber Krankenkassenverbänden und einzelnen Ersatzkassen widerspricht fundamental dem Kompetenzgefüge der Verwaltung.

b) *Vereinbarkeit der Rechtsgrundlagen mit der Planungshoheit der Länder*

Im vorliegenden Zusammenhang steht daher die Frage im Vordergrund, ob der den Ländern zugeordnete Sicherstellungsauftrag hinsichtlich der stationären Versorgung und die damit in Zusammenhang stehende, verfassungsrechtlich abgesicherte Planungshoheit im Bereich der mindestmengenrelevanten Leistungen verfassungswidrig eingeschränkt wird.

aa) *Generelle Unzulässigkeit von Mindestmengen?*

So wird im Schrifttum die These vertreten, dass der Gesetzgeber ganz grundsätzlich mit den Mindestmengen die Planungshoheit der Länder verfassungswidrig verletzt.³⁸

Mit den Mindestmengen habe der Bundesgesetzgeber ein Instrument der Krankenhausplanung und damit seine eigene Entscheidung zum Krankenhausplanungsrecht unterlaufen. Mit der Statuierung von Mindestmengen und dem daran geknüpften Verbot, Leistungen unter einer festgesetzten Mindestmenge zu erbringen, habe der Bund die Planungshoheit der Länder verletzt. Sein Verbot stehe im Widerspruch zu seiner Entscheidung, die Bedarfsprüfung den Ländern zu überlassen. Dieses widersprüchliche Verhalten des Gesetzgebers lasse sich mit

³⁸

Vgl. Schimmelpfeng-Schütte, MedR 2006, 630; ähnlich Kingreen, NZS 2007, 113.

Art. 72 Abs. 1, Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 a GG nicht vereinbaren. Wolle der Bund einen Bereich der konkurrierenden Gesetzgebung in seine Zuständigkeit übernehmen, müsse er eine klare und eindeutige Entscheidung treffen. Das habe er nicht getan.

Nach dieser sehr restriktiven Auffassung kommt es auf die Ausnahmeregelung gar nicht an. Wörtlich heißt es hierzu bei *Schimmelpfeng-Schütte*:

„An den verfassungsrechtlichen Defiziten, die sich aus der indifferenten Haltung des Bundes ergeben, vermag das Recht der Länder, nach § 137 Abs. 1 S. 5 SGB V Leistungen aus der Mindestmengenfestsetzung des GemBA auszunehmen, nichts zu ändern. Denn § 137 Abs. 1 S. 5 SGB V reduziert die Planungshoheit der Länder auf ein Vetorecht. Die Regel wird zur Ausnahme gemacht. Die Länder büßen ihre Planungshoheit ein und haben nur noch eine reagierende, nicht aber aktiv gestaltende Rolle.“³⁹

bb) Erforderlichkeit einer Ausnahmeregelung

In der Tat kann die Festlegung von Mindestmengen durch den G-BA mit der Bedarfsplanung der Bundesländer konfliktieren, denn sie erfolgt in erster Linie auf der Grundlage medizinischer Erwägungen und nimmt die tatsächliche Versorgungslage speziell in einem Bundesland nicht in den Blick.⁴⁰ Hingegen wird der Krankenhausplan vom Sozialministerium in enger Zusammenarbeit mit dem Landeskrankenhausausschuss erstellt; betroffene Krankenhäuser sind anzuhören gem. § 4 Abs. 2 i.V.m. § 9 KHG BW.

Es lässt sich daher gut vertreten, dass der Bundesgesetzgeber – unabhängig von der Möglichkeit einer Ausnahmeregelung – bereits durch die bloße Vorgabe von

³⁹ Schimmelpfeng-Schütte, MedR 2006, 630 (631). Dies lässt sich auch in der Beschlusspraxis des G-BA feststellen, in der Einwände der Länder in der Regel ohne größere inhaltliche Auseinandersetzung unberücksichtigt bleiben.

⁴⁰ Heberlein, in: BeckOK SozR, Stand 1.12.2023, SGB V § 136b Rn. 15; Pütter/Rieke, in: BeckOK KHR, Stand 01.12.2023, SGB V § 136b Rn. 15.

Mindestmengen kompetenzwidrig in die Planungshoheit eingreift.⁴¹ Jedenfalls dürfen bundesrechtliche Qualitätsvorgaben aber die Planungshoheit der Länder nicht aushöhlen.⁴²

Ist die bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung bei Einhaltung der Mindestmengen nicht mehr zu gewährleisten und droht eine nicht hinnehmbare Unterversorgung der Bevölkerung mit bestimmten Krankenhausleistungen, muss das Land daher zumindest die Möglichkeit haben, einen Dispens von der Mindestmengenregelung zu erteilen. Anderenfalls könnte das Land seiner verfassungsrechtlich vorgegebenen Pflicht zur Sicherstellung der Krankenhausversorgung nicht mehr nachkommen. Da die Krankenhausplanung von Prognosen ausgeht und in der Regel auf längere Zeiträume ausgerichtet ist, wäre außerdem nicht nur die Möglichkeit für einen Dispens im Einzelfall erforderlich, sondern eine allgemeine Ausnahmeregelung, die sich auch auf einen längeren Zeitraum als ein Jahr erstrecken kann.

Die Eingriffsintensität in die Planungshoheit nimmt mit Anheben der Mindestmengen zu, so dass auch die Erforderlichkeit einer Ausnahmegenehmigung dringlicher wird. Nimmt die Zahl der potentiellen Leistungserbringer ab, besteht per se eine größere Gefährdung der flächendeckenden Versorgung mit mindestmengenrelevanten Leistungen.

Dem lässt sich auch nicht entgegenhalten, bereits im Verfahren zum Erlass der Mindestmenge werde auf die Gewährleistung einer flächendeckenden Versorgung Acht gegeben. Zwar ist zutreffend, dass der G-BA im Vorfeld seiner Entscheidungen Folgenabschätzungen hinsichtlich der Gewährleistung einer flächendeckenden Versorgung einholt; konkret wird hiermit das IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen beauftragt, welches die Auswirkungen verschiedener Mindestmengenhöhen darstellt und zeigt,

⁴¹ Anders allerdings Axer, VSSR 2010, 1 (6 f.); Becker, in: Becker/Kingreen, SGB V § 136b Rn. 12; Daum, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Gesamtes Medizinrecht, SGB V § 136b Rn. 7; Stollmann, GesR 2012, 279 (281 f.).

⁴² Siehe oben unter C. I. 1. b).

wie viele und welche Krankenhausstandorte bei verschiedenen Mindestmengen-
höhen von der Versorgung ggf. ausgeschlossen werden. Die Festlegung von Min-
destmengen durch den G-BA erfolgt aber primär auf der Grundlage medizini-
scher Erwägungen und nimmt die tatsächliche Versorgungslage speziell in einem
Bundesland allenfalls unzureichend in den Blick.⁴³ Die Berücksichtigung dieser
Ergebnisse durch den G-BA ersetzt aber nicht das Bedürfnis für eine Ausnahme-
genehmigung im konkreten Einzelfall. Außerdem obliegt der verfassungsrechtli-
che Sicherstellungsauftrag den Bundesländern und nicht dem G-BA oder dem
IQTIG.

Auch das Bundesverfassungsgericht hat in seinem Nichtannahmebeschluss der
Verfassungsbeschwerde gegen die Mindestmenge für die Krankenhausbehand-
lung von Früh- und Neugeborenen vom 6. Oktober 2016 die Bedeutung einer
Ausnahmegenehmigung hervorgehoben. So fehle es im Rahmen der Begründung
der Verfassungsbeschwerde an einer Auseinandersetzung mit dem Gesichts-
punkt, dass die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden Lei-
stungen bestimmen können, bei denen die Anwendung der Mindestmengenrege-
lung die Sicherstellung der Versorgung gefährden könnte und dass sie auf dieser
Grundlage das Erbringungsverbot für nicht anwendbar erklären können.⁴⁴

Auch in der Literatur zur alten Rechtslage wird hervorgehoben,

*„dass der Bundesgesetzgeber auf die Kompetenz und Belange der Länder
explizit durch eine Ausnahmeklausel bei der Mindestmengenregelung
Rücksicht nimmt“.*⁴⁵

Tatsächlich wurde der Vorrang der Krankenhausplanung nach der alten Rechts-
lage durch die Möglichkeit zur Dispenserteilung gewahrt, wenngleich diese

⁴³ Heberlein, in: BeckOK SozR, Stand 1.12.2023, SGB V, § 136 b Rn. 15.

⁴⁴ BVerfG, NVwZ-RR 2017, 121 Rn. 22.

⁴⁵ Axer, VSSR 2010, 1 (6).

schon damals nur auf Antrag des betroffenen Krankenhauses möglich war.⁴⁶ Zutreffend schreibt etwa Stollmann:

*„In diesem rechtssystematischen Zusammenhang ist konsequenterweise auch zu berücksichtigen, dass es sich bei der Ausnahmeregelung des § 137 Abs. 3 S. 3 SGB V nicht um ein bloßes Vetorecht, sondern eine autonome Planungsentscheidung handelt. Die Planungsbehörde kann sich aus sachlichen Erwägungen über die Vorgaben der Mindestmengenvereinbarung hinwegsetzen. Die krankenhauserplanerischen Belange sind also entsprechend berücksichtigt, die Planungshoheit ist zwar berührt, von einer Verletzung kann indes keine Rede sein. Allerdings tritt schon bei dieser systematischen Betrachtung Folgendes ganz deutlich zutage: Man muss von einem Vorrang der Landesplanung und der ihr zur Verfügung stehenden Instrumente ausgehen. Dieser Befund ist durch die Gesetzgebung vorgezeichnet und durch die verwaltungsgerichtliche Rechtsprechung konturiert“.*⁴⁷

cc) Verfassungswidriges Zustimmungserfordernis der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen

Allerdings war die Erteilung einer Ausnahmegenehmigung seinerzeit noch nicht vom Einvernehmen der Krankenkassen abhängig. Zu Recht schreibt *Wollenschläger* daher zur aktuellen Rechtslage:

„Das Primat der Länder für die Krankenhausplanung illustriert im Übrigen auch die Regelung zu Mindestmengen, von deren Anwendung die Landeskrankenhauserplanungsbehörde bei Gefährdung der Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung Ausnahmen zulass-

⁴⁶ Siehe dazu unter C. II. 1. b) cc).

⁴⁷ Stollmann, GesR 2012, 279 (282). Die Bedeutung der Ausnahmeregelung betonend auch: Gamperl, in: Düsseldorfener Krankenhaustag 2007 – Das Krankenhaus im Gesundheitsgewährleistungsstaat, S. 109 (117). Kingreen, NZS 2007, 113 (119); Waßler, GesR 2015, 587 (590 f.); Wollenschläger/Schmidl, VSSR 2014, 117 (148).

sen können (§ 136 Abs. 5a SGB V); diese Ausnahmemöglichkeit ist kompetentiell geboten. Sehr weit geht es insoweit allerdings, für die Entscheidung über die Nichtanwendung ein Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen vorzusehen.“⁴⁸

Nach hier vertretener Auffassung geht es verfassungsrechtlich eindeutig zu weit, das verfassungsrechtlich erforderliche „planungsrechtliche Korrektiv“⁴⁹ von der Zustimmung der Krankenkassen abhängig zu machen. Dies gilt jedenfalls dann, wenn ohne die Befreiung von der Mindestmenge auch der verfassungsrechtliche Sicherstellungsauftrag aus dem Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit i. V. m. dem Sozialstaatsprinzip des Art. 20 Abs. 3 GG verletzt würde. Dieser Maßstab ist enger als die im Rahmen der Krankenhausplanung zu beachtende Bedarfsgerechtigkeit. Nicht jedes bedarfsgerechte Versorgungsangebot ist auch verfassungsrechtlich geboten. Wo hier die Grenze zu ziehen ist, muss im Einzelfall beurteilt werden und kann nicht gesetzlich geregelt werden. Die Entscheidung hierüber muss aber der Normadressat des Sicherstellungsauftrags entscheiden können, da nur er Verpflichteter des Sicherstellungsauftrags ist.

Vor diesem Hintergrund ist die gesetzliche Regelung verfassungswidrig, denn sie macht die Gewährung einer Ausnahmeregelung von der Zustimmung der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen abhängig. In der Gesetzesbegründung wird zwar euphemistisch davon gesprochen, dass die gesetzliche Regelung Vorkehrungen trifft, um den „maßvollen Einsatz der Ausnahmegewährung durch die Länderbehörden“ weiter zu fördern.⁵⁰ Erfahrungen aus der Praxis zeigen aber, dass die Krankenkassen Ausnahmegenehmigungen eher ablehnend gegenüberstehen.⁵¹ Es besteht daher die nicht unerhebliche Gefahr, dass die Ausnahmeregelung weitgehend ins Leere greift.

⁴⁸ Wollenschläger, Gutachten zur Krankenhausreform 2023, S. 42.

⁴⁹ Stollmann, GesR 2012, 279 (285).

⁵⁰ BT-Drs. 19/30560, 46.

⁵¹ Nach § 136b Abs. 5 S. 5 SGB V hat die Planungsbehörde den G-BA und das BMG auch über Ausnahmegenehmigungen zu informieren. In einem Beschwerdeverfahren wäre darzulegen, ob und ggf. wie viele Ausnahmen genehmigt wurden und in wie vielen Fällen das Einvernehmen von den Kassenverbänden abgelehnt wurde.

Die Zustimmungspflicht der Krankenkassen ist insbesondere deshalb problematisch, weil den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen weder die Planungshoheit noch der stationäre Sicherstellungsauftrag obliegt.⁵² Das Land muss sich daher im Zweifel auch gegen ein Veto der Krankenkassen durchsetzen können, so wie das auch im Rahmen der „normalen“ Krankenhausplanung der Fall ist (Letztentscheidungsrecht der staatlichen Planungsbehörde). Nur dann handelt es sich um die oben von *Stollmann* geforderte „autonome Planungsentscheidung“.

Ferner bestehen auch verfassungsrechtliche Bedenken dagegen, dass die Länder Ausnahmegenehmigungen nur auf Antrag eines Krankenhausträgers erteilen können. Damit fallen verfahrensrechtliche und materiell-rechtliche Positionen auseinander.⁵³ Das Land kann nicht von Amts wegen eine Ausnahmegenehmigung erteilen. Dies bedeutet, ein Krankenhaus könnte wegfallen, das die Versorgung eines bestimmten Gebiets abdeckt, stellt aber keinen Antrag, und die verbleibenden Krankenhäuser wären mit dem Zuwachs an Patientinnen und Patienten überfordert. Es bleibt völlig offen, wie eine auf Prognosen ausgerichtete Planung funktionieren soll, wenn der Antrag eines Krankenhauses abgewartet werden muss.

Der Krankenhausträger hat wiederum kaum Einfluss auf die Erteilung der Ausnahmegenehmigung.⁵⁴ Zu Recht heißt es in der Kommentarliteratur:

*„Obschon das einzelne Krankenhaus das Antragsrecht hinsichtlich der Ausnahmeregelung besitzt (Abs. 5a S. 2), hat es in puncto Entscheidung der Landesbehörde kaum Einfluss“.*⁵⁵

⁵² Zur Frage, ob es sich bei der Einigung über gemeinsam und einheitlich zu treffende Entscheidungen um eine verfassungsrechtlich unzulässige Mischverwaltung handelt, siehe Bünnemann, in: BeckOK SozR, Stand 1.12.2023, SGB V § 211a Rn. 4-8.

⁵³ Becker, in: Becker/Kingreen, 8. Aufl. 2022, SGB V § 136b Rn. 12.

⁵⁴ Vossen, in: Krauskopf, 120. EG November 2023, SGB V § 136b Rn. 19.

⁵⁵ Pütter/Rieke, in: BeckOK KHR, Stand 1.12.2023, SGB V § 136b Rn. 16.

c) *Mindestmengen im Lichte der (Grund-)Rechte der Krankenhausträger*

Die Frage nach der Vereinbarkeit der Mindestmengen mit den (Grund-)Rechten der Krankenhausträger ist in Literatur und Rechtsprechung umfassend erörtert worden.⁵⁶ Zwar handelt es sich bei dieser speziellen Maßnahme der Qualitätssicherung formal gesehen nur um eine Berufsausübungsregelung iSv Art. 12 Abs. 1 GG. Wegen der fehlenden Steuerbarkeit kommt sie aber einer objektiven Berufszulassungsschranke gleich, was höhere Anforderungen an die Verhältnismäßigkeit und den Parlamentsvorbehalt zur Folge hat.⁵⁷ Auch das BVerfG war bereits mit dieser Frage befasst, hat die Verfassungsbeschwerde aber nicht zur Entscheidung angenommen, weil die Beschwerdeführer nicht substantiiert darlegten, dass auf Grund der Zahl der von ihnen betreuten Level-1-Geburten und deren Entwicklung klar absehbar war, dass sie von der angegriffenen Regelung nachteilig betroffen sein werden.⁵⁸ Im Rahmen dieses Gutachtens kann diese Diskussion nicht vollständig dargestellt werden, denn dies würde zum einen den Rahmen des Gutachtens sprengen und zum anderen auch den Blick auf die zentrale Frage nach der Verletzung der Planungshoheit der Bundesländer verstellen. Dies gilt insbesondere auch für die kontrovers geführte Debatte um die demokratische Legitimation des G-BA.⁵⁹

Auftragsgemäß soll daher schwerpunktmäßig nur auf die Anhebung der Mindestmenge für die Frühchen-Versorgung von bislang 14 auf nunmehr 25 eingegangen werden. Hierbei ist gleich zu Beginn darauf hinzuweisen, dass der Bundesgesetzgeber die Anforderungen an die Mindestmengen abgesenkt hat. Während ur-

⁵⁶ Auswahl: BSG Urt. v. 17.11.2015 – B 1 KR 15/15 R, BeckRS 2016, 65788; Halbe/Orlowski, in: MAH MedR, § 13 Rn. 23 ff.; Kingreen, GuP 2014, 121; v. Wolff, NZS 2009, 184 (190 ff.).

⁵⁷ Becker, in: Becker/Kingreen, 8. Aufl. 2022, SGBV, § 136b Rn. 8.

⁵⁸ BVerfG, Beschl. v. 6.10.2016 – 1 BvR 292/16, NVwZ-RR 2017, 121.

⁵⁹ Auswahl: Gassner/Holzner, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA; Hase, GuP 2019; Kluth, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Beurteilung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) nach § 91 SGB V; Kingreen, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung; Nitz, MedR 2016, 941; Roters, in: BeckOGK, Stand 15.08.2023, SGB V § 91 Rn. 43, v. Wolff, NZS 2009, 184; Wenner, GuP 2013, 41.

sprünglich erforderlich war, dass Quantität und Qualität der Leistung in „besonderem Maße“ voneinander abhängig sind⁶⁰, hat der Gesetzgeber diese Einschränkung als Reaktion auf die Entscheidung des BSG vom 18.12.2012⁶¹ gestrichen, so dass heute nur noch gefordert wird, dass „die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist“. Es bedarf nach h. M. daher keines „vollbeweisenden Kausalitätsnachweises“ mehr⁶², sondern nur eine Studienlage, die „auf einen Zusammenhang zwischen Menge und Qualität“ hinweist.⁶³

Auch die vom Gesetz her geforderte Planbarkeit der Level-1-Geburten wurde vom BSG grundsätzlich bejaht.⁶⁴ Zwar drohen Frühgeburten auch unerwartet und erfordern ab dem Zeitpunkt der Feststellung unverzügliche Maßnahmen. Wir halten es aber für sehr unwahrscheinlich, dass das BVerfG insoweit in die höchst-richterliche Rechtsprechung eingreift („keine Superrevisionsinstanz“).

Allerdings ist trotz der Absenkung der gesetzlichen Anforderungen an den Zusammenhang zwischen Qualität und Quantität zu beachten, dass die Mindestmengen in die Grundrechte der Krankenhausträger eingreifen.⁶⁵ Zu Recht wird die Festlegung von Mindestmengen daher hinsichtlich der tatbestandlichen Voraussetzungen für gerichtlich vollüberprüfbar gehalten.⁶⁶ Nicht jede Mindestmenge lässt sich mit dem Grundsatz „Übung macht den Meister“ rechtfertigen, vielmehr bedarf es belastbarer wissenschaftlicher Belege.⁶⁷ Fraglich ist daher, ob diese für die Anhebung der Mindestmenge für die Frühchenversorgung vorlagen.

⁶⁰ Siehe dazu etwa Fahlbusch, GesR 2012, 274 (277).

⁶¹ BSG Urt. v. 18.12.2012 – B 1 KR 34/12 R, BeckRS 2012, 68474.

⁶² Das BSG hatte schon zur alten Rechtslage entschieden, dass ein „nach wissenschaftlichen Maßstäben wahrscheinlicher Zusammenhang“ ausreicht; BSG, Urt. v. 18.12.2012 – B 1 KR 34/12 R, NZS 2013, 544 (548).

⁶³ FraktE KHSG, BT-Drs. 18/5372, S. 85. Vgl. dazu Becker, in: Becker/Kingreen, 8. Aufl. 2022, SGB V, § 136b Rn. 8; Roters, in: BeckOGK, Stand 1.3.2020, SGB V § 136b Rn. 13 f.

⁶⁴ BSG, Urt. v. 17.11.2015 – B 1 KR 15/15 R, BeckRS 2016, 65788, Rn. 35.

⁶⁵ BSG Urt. v. 12.09.2012 – B 3 KR 10/12 R, BeckRS 2013, 65252; Huster/Harney, in: Huster/Kaltenborn, Krankenhausrecht, § 7 Rn. 30.

⁶⁶ LSG Berlin-Brandenburg Urt. v. 17.8.2011 – L KA 77/08 KL, BeckRS 2011, 76903; Becker, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 136 b, Rn. 8.

⁶⁷ Ladeur, GesR 2012, 257 (268); Vgl. aus medizinischer Sicht Raspe, GesR 2013, 206 (207 f.).

Nach den tragenden Gründen des G-BA-Beschlusses bestehen genügend wissenschaftliche Anhaltspunkte dafür, dass für Frühgeborene mit einem Aufnahmege-
wicht kleiner 1.250 g ein eindeutiger Zusammenhang zwischen Leistungsmenge
und risikoadjustierter Sterbewahrscheinlichkeit besteht. Dies erscheint aus juris-
tischer Sicht zunächst nachvollziehbar.⁶⁸ Wie oben ausgeführt bedarf es hierfür
keines Kausalitätsbeweises. Im Gegenteil sind die Anforderungen an die Evidenz
von der Rechtsprechung und dem überwiegenden Teil der Literatur deutlich ab-
gesenkt worden. Es reicht daher, wenn nach mehreren Publikationen und einer
Datenauswertung des IQTIG ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwi-
schen Leistungsmenge und risikoadjustierter Sterbewahrscheinlichkeit besteht,
mögen auch einzelne andere Studien zu einem anderen Ergebnis kommen.⁶⁹

Fraglich ist allerdings, ob sich hieraus bereits eine Mindestmenge von 25 recht-
fertigen lässt. Insoweit beruft sich der G-BA auf seinen vom BSG anerkannten
normativen Gestaltungsspielraum. Im Ergebnis sei gegenwärtig von einer Band-
breite geeigneter Mindestmengen von 10 bis 50 Leistungen pro Krankenhaus-
standort und Jahr auszugehen.

In der Tat räumt das BSG dem G-BA in Bezug auf die konkrete Höhe der Min-
destmenge einen gesetzgeberischen Gestaltungsspielraum ein. Aus den vorhan-
denen Studien müssen sich daher keine expliziten Schwellenwerte für Mindest-
mengen ableiten lassen.⁷⁰ Dies bedeutet aber nicht, dass der G-BA bei der Fest-
setzung der konkreten Mindesthöhe freie Hand hätte. Trotz des zugestandenen

⁶⁸ Kritisch hingegen Trotter, Z Geburtsh Neonatol 2021, 225: 74-79, wonach „sich nur ein schwacher line-
arer und nichtlinearer Zusammenhang zwischen adjustierter Fallzahl und relativer Überlebenswahrschein-
lichkeit [findet], der maßgeblich durch sehr große Zentren getrieben ist“; siehe auch Trotter/Pohlandt, das
Krankenhaus 2011, 240 f.

⁶⁹ Zwar reicht die bloße Möglichkeit nicht. Es soll aber genügen, wenn mehr für als gegen einen Ursachen-
zusammenhang spricht; so Becker, in: Becker/Kingreen, 8. Aufl. 2022, SGB V, § 136b Rn. 8. Vor diesem
Hintergrund ist die Möglichkeit zur Erteilung einer Ausnahmegenehmigung umso dringender.

⁷⁰ BSG Urt. v. 14.10.2014 – B 1 KR 33/13 R, BeckRS 2014, 73760 Rn. 46. Für einen gerichtlich nur be-
schränkt überprüfbareren Gestaltungsspielraum auch Roters, in: BeckOGK, Stand 1.3.2020, SGB V, § 136b
Rn. 14; Axer, GuP 2011, 201 (206 f.); Hase, GesR 2012, 268 (273); Ladeur, GesR 2012, 257 (261 f.);
Fahrbusch, GesR 2012, 274 (278 f.); a.A. Vossen, in: Krauskopf, 120 EG. November 2023, § 136b SGB
V Rn. 22.

Beurteilungsspielraums setzt sich auch das BSG mit der Festlegung der konkreten Höhe auseinander. So hat das BSG eine Mindestmenge von 50 Knie-TEP-Operationen für gerechtfertigt gehalten, weil eine jährliche Fallzahl von 50 Knie-TEPs grundsätzlich sicherstelle, dass durchschnittlich nahezu jede Woche eine Knie-TEP-Operation erfolge.⁷¹ Zur Festlegung der ursprünglichen Mindestmenge für Frühchen hat das BSG in seiner Entscheidung vom 17.11.2015 folgendes ausgeführt:

„Unzutreffend vertreten demgegenüber die Kläger die Auffassung, dass eine Mindestmenge von 14 Level-1-Geburten nicht erforderlich sei, um eine fortdauernde Beübung des Level-1-Zentrums zu gewährleisten. Sie verkennen, dass bei fehlenden eindeutigen Schwellenwerten die genaue Festlegung der Mindestmenge innerhalb der Bandbreite geeigneter Mengen im gesetzgeberischen Gestaltungsspielraum des Beklagten liegt. Gerade vor dem Hintergrund, dass Level-1-Geburten nicht einem regelhaften zeitlichen Muster folgen und im regionalen Einzugsbereichs eines Level-1-Zentrums bei der Zahl zu betreuender Level-1-Geburten im Jahresverlauf Schwankungen auftreten können, erscheint eine Mindestmenge von 14 Level-1-Geburten gut vertretbar. Sie schließt eine bloße Gelegenheitsversorgung mit hohem Mortalitätsrisiko aus.“⁷²

Wenn aber bereits eine Mindestmenge von 14 ausreicht, um eine bloße Gelegenheitsversorgung mit hohem Mortalitätsrisiko auszuschließen, bedarf es für die Festsetzung einer deutlich höheren Mindestmenge zumindest einer nach wissenschaftlichen Maßstäben schlüssigen Begründung. Anderenfalls könnte der G-BA die Mindestmengen nach dem Motto „je höher, desto besser“ kontinuierlich anheben, was der Bedeutung der Grundrechte der Krankenhausträger sicherlich

⁷¹ BSG Urt. v. 14.10.2014 – B 1 KR 33/13 R, BeckRS 2014, 73760 Rn. 48.

⁷² BSG, Urt. v. 17.11.2015 – B 1 KR 15/15 R, NZS 2016, 301/306 Rn. 38.

nicht gerecht würde.⁷³ Zwar hat auch das BSG in seinem Urteil vom 18.12.2012 eine zukünftige Anhebung für möglich gehalten, aber nur unter der Voraussetzung, dass diese eine Qualitätsverbesserung ohne Gefahr regionaler Qualitätsminderung erwarten lasse und der Eingriff in die Berufsfreiheit nicht weiter gehe, als es die rechtfertigenden Gemeinwohlbelange erforderten.⁷⁴

An dieser Stelle sei hervorgehoben, dass die Zahl der Frühchen auch deshalb so gering ist, weil es gelingt, bei einem Großteil der Schwangeren, denen eine Frühgeburt droht, diese zu verhindern. Aus Sicht der Bundesländer ist dies ein Aspekt, der in der Rechtsprechung des BSG bislang zu wenig berücksichtigt wurde. Es sollte kein Anreiz gesetzt werden, die Geburt zu früh einzuleiten, um die Mindestmenge zu erreichen.

Wie oben dargelegt, geht der G-BA von einem Korridor zwischen 10 und 50 Fällen aus. Die Festsetzung der konkreten Mindestmenge von 25 Level-I-Geburten begründet der G.BA dann wie folgt:

„Nach Abwägung der gesamten für den Leistungsbereich konkret ermittelten abwägungsrelevanten Belange sichert die innerhalb der Bandbreite festgelegte Höhe von 25 Leistungen im Jahr pro Krankenhaus zugunsten der Individual- und Gemeinwohlinteressen im Ergebnis eine hinreichende Behandlungsroutine, die nach der dem dargelegten Erkenntnisstand mit einer hinreichenden Wahrscheinlichkeit die Mortalität und therapiebedingte Komplikationen reduziert und unter angemessener Berücksichtigung der Leistungserbringerinteressen eine bundesweit ausrei-

⁷³ Auch die Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung kritisiert in ihrer siebenten Stellungnahme „Weiterentwicklung der Qualitätssicherung, des Qualitäts und des klinischen Risikomanagements (QS, QM und kRM)“. S. 31 (veröffentlicht unter www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/K/Krankenhauserform/BMG_Stellungnahme_7_Qualitaetssicherung_QM_kRM_Transparenz_und_Entbuero_kratiesierung.pdf), „dass aus vorhandenen Studien oft nicht abgeleitet werden kann, welche Menge zu einem ausschlaggebenden Mehr an Qualität führt“.

⁷⁴ BSG, Urt. v. 18.12.2012 – B 1 KR 34/12 R, NZS 2013, 544 (553).

chende Anzahl an Krankenhausstandorten gewährleistet, die diese seltenen und hochkomplexen Leistungen mit der gebotenen Ergebnisqualität erbringen können.

Als maßgebliche Belange konnten die Gewährleistung einer hinreichenden Behandlungsroutine zur Verbesserung der Qualität der Behandlungsergebnisse, die schutzwürdige Patienteninteressen unter Berücksichtigung der Versorgungsvorteile bei Reduzierung von Behandlungsrisiken und der etwaigen Versorgungsnachteile bei Zugang zur und Kontinuität der Versorgung auch unter Berücksichtigung der zu erfüllenden Personalvorgaben der QFR-RL, die Interessen der Angehörigen sowie die schutzwürdigen Interessen der Leistungserbringer an der freien Berufsausübung und uneingeschränkter Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit einem Aufnahmegewicht von < 1.250 g identifiziert werden. In der Gesamtschau der in Bezug auf eine Mindestmenge für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit einem Aufnahmegewicht von < 1.250 g zu berücksichtigenden Belange ist insbesondere zu beachten, dass sich aufgrund der hohen Komplexität der Leistungen und der geringen Fallzahlen (Versorgung von 6541 Früh- bzw. Reifgeborenen mit einem Aufnahmegewicht von < 1.250 g im Jahr 2018) eine hinreichende Behandlungsroutine nur durch eine gewisse Zentralisierung und Sicherung ausreichender Fallzahlen zur fortlaufenden Übung und der notwendigen Erfahrung der Leistungserbringer erreichen lässt. Dabei ist zudem von erheblichem Gewicht, dass bei steigender Leistungsmenge -jedenfalls innerhalb der aufgezeigten Bandbreite – mit einer hinreichenden Wahrscheinlichkeit eine weitere Verbesserung der Qualität der Behandlungsergebnisse zu erwarten ist. Neben den daraus resultierenden Interessen von Patienten und Angehörigen sowie dem Ziel, u. a. das Mortalitätsrisiko von Früh- und Reifgeborenen < 1.250 zu senken, sind auf Seiten der Patienten die mit der Zentralisierung einhergehenden Fallzahlsteigerung sowie auf Seiten der Patienten und Angehörigen die mit zunehmender

Zentralisierung etwaig steigenden Versorgungsnachteile durch zusätzliche Transport- und Verlegungsrisiken und Wegstreckenverlängerungen zur Versorgung dieser Kinder im ggf. entfernter gelegenen Krankenhausstandorte, für die Vor- und Nachsorge sowie Angehörigenbesuche einzubeziehen.

Im Rahmen der schutzwürdigen Interessen der Leistungserbringer an der freien Berufsausübung und uneingeschränkten Patientenversorgung ist in besonderem Maße zu berücksichtigen, dass mit höheren Mindestmengen voraussichtlich die Anzahl der Leistungserbringer abnimmt, da sie die geforderte Leistungsmenge ab einer gewissen festgelegten Fallzahl nicht (mehr) erfüllen können. Damit einher gehen auch nachteilige Veränderungen in finanzieller Hinsicht. Ferner ist auch die mögliche Verminderung der Attraktivität und Verfügbarkeit der Perinatalmedizin als Arbeitgeber und Ausbilder für den medizinischen Nachwuchs zu berücksichtigen. Zudem kann sich die Umverteilung von Behandlungsfällen auf die verbleibenden Leistungserbringer auf den Bedarf an sachlichen und personellen Ausstattungen auswirken, auf die sich die Leistungserbringer mit gewisser Vorlaufzeit einstellen müssen.

Zur Bewertung und Abwägung der Belange wurde auf Grundlage der Datenanalyse zu den Transport- und Verlegungsrisiken und den Auswirkungen der Mindestmenge (vgl. auch Abschnitt 3.2.1.2) die Effekte verschiedener Mindestmengenhöhen für die Versorgung unter Berücksichtigung der Patientenumverteilung in Bezug auf die Gruppe der Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1.250 g modelliert und zum anderen die durch die Patientenumverteilung ausgelösten Auswirkungen auf die zu erfüllenden Personalanforderungen der QFR- berücksichtigt.

Vor diesem Hintergrund legt der G-BA die Mindestmenge von 25 pro Krankenhausstandort und Jahr fest. Aus der Folgenabschätzung des IQTIG (Anlage 7) ergibt sich, dass bei einer im mittleren Bereich der

Bandbreite von 10 bis 50 angesiedelten Mindestmengenhöhe die maßgeblichen betroffenen Belange angemessen berücksichtigt werden (vgl. 3.4.2.). Dies gilt auch unter Berücksichtigung der mit der Mindestmengerhöhung verbundenen Zentralisierungseffekte bzw. Patientenumverteilungen und deren potentiellen Auswirkungen auf die durch die Zentren einzuhaltenden Vorgaben der QFR-RL, wie insbesondere den Personalanforderungen (vgl. 3.4.1), den auch durch eine Übergangsregelung Rechnung getragen wird. Im Ergebnis kommt der G-BA daher zu der Überzeugung, dass eine Mindestmenge von 25 pro Krankenhausstandort und Jahr für den hier betreffenden Leistungsbereich die gebotene Ergebnisqualität hinreichend gewährleiste“.

Im Ergebnis scheinen die 25 Level-1-Geburten damit eher ein „politischer“ Kompromiss zu sein zwischen der Forderung nach einer noch höheren Mindestmenge in der Größenordnung von 50 Fällen und den Belangen von Patientinnen und Patienten, Krankenhäusern und insbesondere den mit einer Anhebung der Leistungsmenge verbundenen Zentralisierungseffekten.⁷⁵

Für die Erhöhung der Mindestmenge von bislang 14 auf nunmehr 25 besteht also gerade kein hinreichend belegter wissenschaftlicher Grund. Aus vorliegender Sicht ist nicht ausreichend dargelegt, dass als milderer Mittel auch die Beibehaltung der bisherigen Mindestmenge ausgereicht hätte. Weitere Einwände gegen die Anhebung der Mindestmenge sind:

- Der G-BA rechtfertigt die Mindestmenge nur im Hinblick auf die Mortalität und nicht die Morbidität der Frühchen.⁷⁶ Zu Recht hat das LSG Berlin-Brandenburg die Ausblendung der Morbidität in seiner Entscheidung

⁷⁵ Siehe die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.: „Die Mindestmenge von 25 ist niedrig und als politischer Kompromiss anzusehen“; abrufbar unter [/www.dggg.de/presse/pressemitteilungen-und-nachrichten/stellungnahme-zur-neuen-mindestfallzahl-fuer-die-fruehgeborenen-versorgung](http://www.dggg.de/presse/pressemitteilungen-und-nachrichten/stellungnahme-zur-neuen-mindestfallzahl-fuer-die-fruehgeborenen-versorgung).

⁷⁶ Nach dem Schreiben des Vorsitzenden des G-BA an den b.-w. Gesundheitsminister vom 24.10.2023 liegt ein „Volume-Outcome-Effekt“ nur nahe, das IQTIG wurde erst mit der Erstellung eines Konzepts zur Darstellung des Verlegungsgeschehens beauftragt.

zur ursprünglich geplanten Anhebung auf 30 Fälle als problematisch erachtet. Eine Qualitätssicherung, die sich allein am Mortalitätsrisiko auch auf Kosten ggf. lebenslang bestehender schwerster Behinderungen oder Schmerzen orientiere, wäre für die Grundrechte der betroffenen Eltern und Kinder aus Art. 2 Abs. 1, 2 Satz 1 und 6 GG so bedeutsam, dass sie durch Parlamentsgesetz geregelt werden müsse.⁷⁷ Das BSG hat es demgegenüber zwar für vertretbar gehalten, dass sich der G-BA auf das häufiger untersuchte Mortalitätsrisiko konzentriere und nicht „alle Morbiditätsvariablen“ einbeziehe⁷⁸, eine verfassungsrechtliche Prüfung steht aber insoweit bislang noch aus.

- Aufgrund der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-Richtlinie) haben die Perinatalzentren Schwierigkeiten, die personellen Anforderungen an die Frühchen-Versorgung zu erfüllen.⁷⁹ Diejenigen Zentren, die die neue Mindestmenge erfüllen, können daher u. U. ihre Behandlungskapazität nicht weiter steigern, was im Ergebnis zu einer Verschlechterung der Versorgungsqualität führen könnte.⁸⁰ So war für Baden-Württemberg zu befürchten, dass möglicherweise acht von 21 Krankenhausstandorte die Mindestmenge von 25 nicht erreichen könnten. Die verbleibenden Standorte hätten ihr Versorgungsangebot dann um 23,9% erhöhen müssen.⁸¹ Im Rahmen des Prognoseverfahrens der Kostenträger wurden die betroffenen Krankenhausträger angehört, danach

⁷⁷ LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 21.12.2011 – L 7 KA 94/11 KL, BeckRS 2013, 68622.

⁷⁸ BSG, Urt. v. 18.12.2012 – B 1 KR 34/12 R, NZS 2013, 544 (550); kritisch hierzu v. Wolff, NZS 2013, 536/540.

⁷⁹ Zu den Personalanforderungen der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene, auf die im Rahmen dieses Gutachtens auch nicht näher eingegangen werden kann, vgl. Fichtner/Flemmer/Fischer/Koncz/Oechsle/Klemme, Bundesgesundheitsblatt 2023; veröffentlicht unter <https://doi.org/10.1007/s00103-023-03749-6>; Grüning, das Krankenhaus 2017, 934 ff.

⁸⁰ Siehe Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung „Weiterentwicklung der Qualitätssicherung, des Qualitäts und des klinischen Risikomanagements (QS, QM und kRM)“. S. 32 (veröffentlicht unter www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/K/Krankenhauserform/BMG_Stellungnahme_7_Qualitaessicherung_QM_kRM_Transparenz_und_Entbueroerkratisierung.pdf): „Ebenso sollte untersucht werden, ob die erwünschten Ergebnisse erzielt werden und nicht etwa Qualitätseinbußen durch nicht erfüllbare Anforderungen eingetreten sind, wie dies bei der gegenwärtigen Fassung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) durch Personalvorgaben befürchtet werden muss“.

⁸¹ LT-Drs. 17/5352, S. 4.

wurde von den Kostenträgern prognostiziert, dass lediglich drei der acht PNZ 1 voraussichtlich die Mindestmenge 2024 nicht erbringen können. Die Krankenkassenverbände haben sodann die getroffenen Prognosen für das Jahr 2024 unter Hinzuziehung weiterer Kriterien nochmals überprüft, so dass auch die drei weiteren Häuser die Leistung für das Jahr 2024 erbringen dürfen. Zu einer Ausnahmeregelung durch die Planungsbehörde ist es damit nicht gekommen.

Jedenfalls belegt die Begründung des G-BA aber, dass die Anhebung der Mindestmenge ganz erhebliche Auswirkungen auf die Versorgungslandschaft hat, insbesondere im Hinblick auf die Folgen möglicher Fahrzeitverlängerungen und daraus etwaig resultierender Transportrisiken sowie Kapazitätsengpässen in den verbleibenden Level 1-Perinatalzentren. Zuständig für die Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung sind aber die Bundesländer. Die Planungsbehörde für Baden-Württemberg sieht im Gegensatz zum G-BA eine Gefahr für die Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung. So heißt es in einer Stellungnahme vom 7.9.2023:

„Darüber hinaus ist die These des G-BA, dass „mit der Anzahl an verbleibenden Krankenhausstandorten sowie den veränderten Fahrtzeiten und Wegstrecken (...) keine wesentlichen zusätzlichen Risiken für die Schwangeren und Früh- und Reifgeborenen mit einem Aufnahmegewicht unter 1250 Gramm einher(gehen) sehr gewagt. Im Gegenteil werden große Risiken in einer Verlängerung der Fahrtzeiten, insbesondere aber eine noch größere Gefahr in den nicht vorhandenen Versorgungskapazitäten an den verbleibenden Zentren gesehen. Aufgrund von Pflegepersonal-mangel sind dort zunehmend Bettenkapazitäten gesperrt und Aufnahmen nicht möglich. Auch die Tatsache, dass die die Mindestmenge nicht erreichenden PNZ diese Versorgung dann nur noch im Not- d.h. Einzelfall durchführen sollen, führt dort voraussichtlich eher zu einer Qualitätseinbuße als einem Qualitätsgewinn.“

Wenn die die Mindestmenge nicht erreichenden PNZ Level 1 zu vergütende Leistung künftig nicht mehr erbringen dürfen, ist davon auszugehen, dass sie aus ökonomischen Gründen ihren Status als PNZ Level 1 abgeben, um die damit verbundenen kostenintensiven Vorhaltungen nicht mehr stemmen zu müssen. Dies bedeutet, dass weniger mobile Intensivseinheiten für den Transport aller Neugeborenen zur Verfügung stehen und diese wenigen ein größeres Gebiet mit längeren Fahrtzeiten abdecken müssen. Dies führt unweigerlich zu einer Qualitätseinbuße in der Versorgung der Neugeborenen insgesamt.“⁸²

Dies unterstreicht letztlich die Notwendigkeit einer Ausnahmeregelung durch die Bundesländer, die nicht vom Wohlwollen der Krankenkassenverbände abhängig ist. Dies gilt gerade auch für Kooperationsmodelle zwischen mehreren Kliniken unterschiedlicher Level.

2. PPP-RL

a) *Inhalt und Kritik an der PPP-Richtlinie*

Die Richtlinie über die Ausstattung der stationären Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal gemäß § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V – PPP-RL legt seit Januar 2020 verbindliche Maßnahmen zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen, kinder- und jugendpsychiatrischen und psychosomatischen Versorgung fest. Dazu werden vom G-BA insbesondere verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen Personal für die psychiatrische und psychosomatische Versorgung bestimmt. Die mit dieser Richtlinie festgelegten verbindlichen Mindestvorgaben sind keine bloßen Anhaltzahlen zur Personalbemessung, wie die Vorgängerregelung der Psychiatrie-Personalverordnung (Psych-PV). Vielmehr entfällt gem. § 13 Abs. 3 Satz 4 PPP-RL für Leistungen ohne Einhaltung der Mindestanforderungen an die

⁸²

LT-Drs. 17/5352, Absatz 4.

Personalausstattung der Vergütungsanspruch des Krankenhauses gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 in Verbindung mit § 137 Absatz 1 SGB V. Allerdings wurden die Sanktionen bei Nichteinhaltung der Personalvorgaben inzwischen mehrfach verschoben. Nach derzeitigem Stand sollen diese frühestens ab dem Jahr 2026 greifen.⁸³

Von Beginn sah sich die PPP-RL starker Kritik der betroffenen Fachverbände ausgesetzt. Einer der Hauptkritikpunkte ist dabei, dass sich die starren Personalvorgaben der PPP-RL aufgrund des Fachkräftemangels der psychiatrischen Kliniken nicht einhalten ließen. Aufgrund der drohenden Sanktionen werde dies zu Stations- und Klinikschließungen führen.⁸⁴ Tatsächlich zeigen die dem G-BA vorliegenden Daten für das Jahr 2022, dass 49,6 % der Einrichtungen in der Erwachsenenpsychiatrie und 52,3 % der Einrichtungen in der Kinder- und Jugendpsychiatrie die Mindestvorgaben der PPP-RL nicht erfüllen. Als nicht erfüllt gelten die Mindestvorgaben dabei, wenn sie in nur einer Berufsgruppe unterschritten werden. Defizite zeigen sich insbesondere in der Pflege und bei den Spezialtherapeuten.⁸⁵

Die Vereinbarkeit der PPP-RL mit höherem Verfassungs- und Gesetzesrecht war bereits Gegenstand mehrerer Klagen vor dem hierfür zuständigen LSG Berlin Brandenburg, welches die Richtlinie mit Urteilen vom 14.03.2023 für rechtskonform erachtet hat.⁸⁶ Die hiergegen eingelegten Revisionen sind derzeit beim Bundessozialgericht anhängig.⁸⁷ Selbst aus der Sozialgerichtsbarkeit werden Zweifel

⁸³ Beschl. des G-BA v. 19.10.2023, BAnz AT 05.02.2024 B4. Nach dem jüngsten Beschluss des G-BA vom 21.03.2024 müssen die Personalmindestvorgaben von den Kliniken erst ab dem 1. Januar 2027 zu 95 Prozent und ab dem 1. Januar 2029 vollständig erfüllt werden. Ferner wird bei der Berechnung des prozentualen Vergütungswegfalls in den Jahren 2026 und 2027 nur noch ein Sanktionsfaktor von 1,0 statt 1,7 und ein Personalkostenfaktor von 0,65 berücksichtigt. Der Beschluss wird dem Bundesministerium für Gesundheit zur rechtlichen Prüfung vorgelegt und tritt nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger zum 1. Juli 2024 in Kraft.

⁸⁴ Siehe Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU, BT-Drs. 20/2813 m. w. Nachw.

⁸⁵ Siehe Tragende Gründe zum G-BA-Beschl. v. 19.10.2023, S. 3; veröffentlicht unter www.g-ba.de/downloads/40-268-10010/2023-10-19_PPP-RL_Aenderungen-2024_TrG.pdf.

⁸⁶ U. a. L 4 KR 1/21 KL; L 4 KR 2/21 KL; L 4 KR 3/21 KL; L 4 KR 436 KL; L 4 KR 154/20 KL.

⁸⁷ U. a. B 1 KR 14/23 R, B 1 KR 15/23 R, B 1 KR 16/23 R, B 1 KR 17/23 R, B 1 KR 19/23 R, B 1 KR 26/23 R.

geäußert, ob das BSG die LSG-Entscheidungen halten wird.⁸⁸ Anders als in den Revisionsverfahren wird vorliegend aber nicht der Frage nachgegangen, inwieweit die PPP-RL (Grund-)Rechte der Leistungserbringer verletzt, sondern ob die Richtlinie – ähnlich wie die Mindestmengen-Regelung – kompetenzwidrig in die Gesetzgebungszuständigkeiten, insbesondere die Planungshoheit, der Länder eingreift. So erstreckt sich die Planungshoheit der Bundesländer nicht nur auf die somatischen Fachgebiete, sondern auch auf die psychiatrische und psychosomatische Versorgung.

b) *Konflikt mit den Kompetenzen der Bundesländer*

Fraglich ist bereits, ob die Ermächtigungsgrundlage für den Erlass der PPP-Richtlinie in § 136a Abs. 2 SGB V und § 137 Abs. 1 SGB V verfassungsmäßig ist. Nach wohl herrschender Meinung hat der Bund zwar die Gesetzgebungskompetenz für die Qualitätssicherung⁸⁹ und kann auf dieser Grundlage auch den G-BA ermächtigen, Vorschriften zur Personalausstattung zu erlassen, auch wenn diese sich auf die Krankenhausplanung auswirken. Dies gilt insbesondere auch für die Vorgabe von Personaluntergrenzen, wie u. a. das Hamburgische Verfassungsgericht in seinem Urteil vom 7. Mai 2019 entschieden hat:

„Gleichwohl sind die Regelungen der §§ 136 a Abs. 2, 137 i, 137 j SGB V auch insoweit von der Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG gedeckt, als sie in den Bereich der Krankenhausplanung hineinreichen. Aus den oben zu (3.1) genannten Gründen sind dem Bund zwar strukturelle Eingriffe in das Krankenhauswesen aus Kompetenzgründen verwehrt. Indes können selbst auf Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 a GG grundsätzliche und allgemeine Regelungen zur Krankenhausplanung und -organisation gestützt werden, sofern deren Bezug zur wirtschaftlichen Sicherung naheliegend und offensichtlich ist und den Ländern eigenständige und umfangmäßig erhebliche Ausgestaltungsspielräume verbleiben (vgl. Wollenschläger/Schmidl, VSSR 2014, 117, 125, m. w. N.; Ternick,

⁸⁸ Müller, NZS 2024, 194; siehe auch Makoski, jurisPR-MedizinR 11/2023 Anm. 4.

⁸⁹ Siehe oben unter C. I. 1. b).

NZS 2017, 770, 774; s. auch Stollmann, NZS 2016, 201, 202 f.; i.E. demgegenüber kritisch Pitschas, GuP 2016, 161, 164 f. [zu Qualitätsvorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses]). Für etwaige Wechselwirkungen sozialversicherungsrechtlicher Regelungen im Sinne von Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG mit dem Krankenhausplanungsrecht kann im Ergebnis nichts anderes gelten. Ein Hinüberreichen in den Bereich des Planungsrechts ist jedenfalls dort zulässig, wo die betreffenden, auf Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG gestützten Regelungen schwerpunktmäßig dem Sozialversicherungsrecht – und nicht dem Krankenhausplanungsrecht – zuzuordnen sind. Das ist der Fall, wenn die aufgestellten sozialversicherungsrechtlichen Anforderungen für die Leistungserbringung geboten und erforderlich sind (vgl. Wollenschläger/Schmidl, a. a. O., S. 126 f.; Axer, VSSR 2010, 183, 195).

Qualitätssichernde Regelungen wie Vorgaben zu Pflegepersonaluntergrenzen sind schwerpunktmäßig dem Sozialversicherungsrecht zuzuordnen. Denn sie sind für die Erbringung der sozialversicherungsrechtlich geregelten (Krankenhaus-) Leistungen erforderlich und auch primär hierauf ausgerichtet. Sie dienen der Sicherheit der Patientinnen und Patienten und der Wirksamkeit ihrer Behandlung (vgl. § 1 SGB V), weil sie – wovon auch die Begründung des dem Antrag auf Durchführung eines Volksbegehrens zugrunde liegenden Gesetzesentwurfs ausgeht (dort S. 6) – die Güte der von einem Krankenhaus zu erbringenden Leistungen positiv beeinflussen. Etwaige Auswirkungen auf andere Bereiche – auch auf den Bereich der Krankenhausplanung – bleiben in ihrer Relevanz dahinter zurück“.⁹⁰

⁹⁰

HambVerfG, NordÖR 2019, S. 340 (349); vgl. auch BremStGH, BeckRS 2020, 5311, Rn. 65; BayVerfGH, MedR 2020, 399 (403); VerfGH Berlin, BeckRS 2021, 1218, Rn. 45 ff.; Wollenschläger, Gutachten zur Krankenhausreform 2023, S. 37; Axer, in: BK-GG, 209. Aktualisierung Dezember 2020, Art. 74 Abs. 1 Nr. 12, Rn. 72. Allerdings kommt der Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung in einem Stadtstaat nicht annähernd die Bedeutung zu wie in einem Flächenland.

Fraglich ist aber auch hier, ob nicht bereits auf Ebene des SGB V eine Ausnahmemöglichkeit für die Länder geregelt werden müsste. Konkret stellt sich die Frage, ob der Bund durch die Vorgabe sehr hoher, letztlich nur schwer oder überhaupt nicht umsetzbarer Personalvorgaben rechtswidrig in die oben beschriebenen Kompetenzen und Zuständigkeiten der Bundesländer eingreift. Ein solcher Eingriff ist in zweierlei Hinsicht denkbar:

- Zum einen könnte die Planungshoheit der Länder dadurch beeinträchtigt sein, dass bedarfsgerechte Krankenhäuser und/oder Fachabteilungen wegen Nichterfüllung der PPP-RL ganz oder teilweise schließen müssen oder zumindest ihr Versorgungsangebot für die Regelversorgung einschränken müssen. So befürchten Klinikträger in Baden-Württemberg aufgrund der PPP-Richtlinie nicht nur längere Wartelisten für die Aufnahme in eine psychiatrische Klinik, sondern sogar „blutige Entlassungen“. Um Sanktionen zu vermeiden, könnten Kliniken Betten abbauen oder Stationen ganz schließen.⁹¹
- Zum anderen könnte auch die den Ländern obliegende Aufgabe der Unterbringung von psychisch kranken Menschen beeinträchtigt werden. So müssen die Bundesländer auch die sog. Pflichtversorgung regeln, also die Unterbringung von Personen, die aufgrund einer psychischen Störung krank oder behindert sind. In Baden-Württemberg ist diese Unterbringung im Gesetz über Hilfen und Schutzmaßnahmen bei psychischen Krankheiten (Psychisch-Kranken-Hilf-Gesetz - PsychKHG) geregelt. Zu

⁹¹ Schwäbische Zeitung vom 23.08.2023. Darin wird geschildert, dass es aufgrund von akuten Fällen, die die Kliniken auch aufnehmen müssen, zu sogenannten „blutigen Entlassungen“ kommen kann, wenn die Personaluntergrenzen der PPP-RL nicht eingehalten werden können. Dies geschieht, weil die Kliniken Stationen schließen müssen, um ausreichend Personal für die Akutpsychiatrie zu haben, damit sie keine Strafzahlungen leisten müssen. Blutige Entlassungen bedeuten, dass Patienten die Kliniken verlassen müssen, obwohl sie noch nicht stabil genug sind. Dies kann dazu führen, dass sie kurzfristig wieder aufgenommen werden müssen (sog. „Drehtüreneffekt“). Solche Entlassungen widersprechen einer angemessenen psychiatrischen Versorgung und können die zugrunde liegende Erkrankung verschlechtern. Dem zuständigen Fachreferat liegen dazu bisher weder Beschwerden vor, noch war es von dieser Thematik im Speziellen betroffen. Dies kann darin begründet sein, dass die Sanktionen noch ausgesetzt sind, sodass dieser Ernstfall noch nicht eingetreten sein dürfte. Unabhängig davon kann es zu blutigen Entlassungen kommen, um den derzeit bestehenden Aufnahmepressure bei langen Wartezeiten zu umgehen.

den hierfür zuständigen sog. „anerkannten Einrichtungen“ zählen, die Zentren für Psychiatrie, die Universitätskliniken des Landes und das psychiatrische Krankenhaus des Zentralinstituts für Seelische Gesundheit in Mannheim sowie sonstige durch die Regierungspräsidien zugelassene Einrichtungen (§ 14 Abs. 1 PsychKHG). An dieser Stelle sei hervorgehoben, dass die Zentren für Psychiatrie rechtsfähige Anstalten des öffentlichen Rechts sind, deren Anstaltsträger das Land Baden-Württemberg ist, und die als Plankrankenhäuser in großem Umfang auch die „normale“ Krankenversorgung sicherstellen. Darüber hinaus ist auch der Sicherstellungsauftrag nach § 3 Abs. 1 LKHG BW betroffen.

aa) Verstoß gegen die Planungshoheit der Bundesländer

Ein Verstoß gegen die Planungshoheit der Bundesländer käme insbesondere in Betracht, wenn wegen der vorrangigen Unterbringung psychisch Kranker nach dem PsychKHG kein Personal mehr vorhanden wäre für die elektive Behandlung anderer Patienten und Patientinnen. So haben die Kläger im Verfahren gegen die PPP-Richtlinie vor dem LSG Berlin Brandenburg wie folgt argumentiert:

„Psychiatrische Einrichtungen hätten „nach den PsychKG“ eine Aufnahmeverpflichtung für Patientinnen und Patienten, die durch einen Unterbringungsbeschluss aufgrund Eigengefährdung aufgenommen werden müssten. Im Ergebnis führe diese nicht kalkulierbare Aufnahmesituation im Pflichtversorgungsgebiet der Klägerin dazu, dass sie im Falle der nicht planbaren Aufnahme von gemäß § 14 Niedersächsisches Psychisch-Kranken-Gesetz (NPsychKG) unterzubringenden Patienten gemäß § 2 Abs. 2 PPPRL tagesgenau die jeweilige Personalstellenbesetzung, auch des Pflegepersonals, prüfen und ggf. Patientinnen und Patienten zur Erfüllung der Verhältniszahlen entlassen müsse, da eine Fortsetzung der Behandlung sonst nicht (mehr) zulässig sei. § 2 Abs. 2 PPP-RL ordne ein ausdrückliches Leistungsverbot ohne Ermächtigungsgrundlage an. Ein solches sei in den von § 137 Abs. 1 SGB V vorgesehenen Maßnahmen bei Verstößen gegen festgelegte Qualitätsanforderungen nicht vorgesehen

und verstoße gegen das Übermaßverbot nach § 137 Abs. 1 Satz 4 SGB V sowie die Kompetenz der Bundesländer zur Krankenhausplanung“.⁹²

In seinem klageabweisenden Urteil ist das LSG Berlin-Brandenburg auf dieses Argument nicht näher eingegangen. Vielmehr geht das LSG Berlin-Brandenburg – insoweit zutreffend – davon aus, dass § 2 Abs. 2 PPP-RL kein Leistungserbringungsverbot regelt, womit auch keine Einschränkungen hinsichtlich der Verpflichtungen nach dem Unterbringungsrecht bestünden. Wörtlich heißt es in den Entscheidungsgründen:

„Beinhaltet § 2 Abs. 2 PPP-RL kein Leistungsverbot, bestehen auch die von der Klägerin daraus abgeleiteten Einschränkungen bezüglich ihrer Verpflichtungen nach dem NPsychKG nicht.“⁹³

Da also anders als beim Verstoß gegen die Mindestmengenregelungen kein Leistungserbringungsverbot besteht, ist die PPP-Richtlinie von geringerer Eingriffsintensität. Dies bedeutet aber nicht, dass allein deshalb die Planungshoheit der Bundesländer unbeeinträchtigt bleibt. So können auch Vergütungsabschläge finanziell so schmerzhaft sein, dass das Krankenhaus die Belegung „zurückfährt“ und damit seinen planerisch vorgegebenen Versorgungsauftrag nicht mehr erfüllt. Zu kurz gegriffen ist es daher, auf die Frage, welche Auswirkungen die ggfs. zu erwartenden Klinikschließungen auf die Sicherstellung der stationären und teilstationären psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung hätten, einfach auf die Zuständigkeit der Länder für die Sicherstellung der Krankenhausversorgung zu verweisen.⁹⁴ Vielmehr können diese Ihren Sicherstellungsauftrag nur erfüllen, wenn die PPP-Richtlinie ihnen hierzu genügend Spielraum belässt. Zu Recht führt *Wollenschläger* in seinem Rechtsgutachten zur Krankenhausreform aus:

⁹² LSG Berlin-Brandenburg Urt. v. 14.3.2023 – L 4 KR 154/20 KL, BeckRS 2023, 32487 Rn. 26.

⁹³ LSG Berlin-Brandenburg Urt. v. 14.3.2023 – L 4 KR 154/20 KL, BeckRS 2023, 32487 Rn. 83.

⁹⁴ So die Bundesregierung auf eine entsprechende Anfrage der Fraktion der CDU/CSU, BT-Drs. 20/3154, S. 5.

„Maßgebliche Parameter für die Beurteilung, ob die Planungshoheit der Länder bei Qualitätsvorgaben gewahrt wird, sind zunächst Breite und Tiefe der Qualitätsvorgaben, mithin ob erstens Struktur- bzw. Qualitätsvorgaben flächendeckend aufgestellt werden oder ob es sich um punktuelle Vorgaben gerade für komplexe Leistungen handelt und ob zweitens Mindestvorgaben aufgestellt werden oder eine weitergehende Steuerung erfolgt. Entscheidend ist darüber hinaus, ob krankenhauserische Anliegen der Länder, namentlich eine flächendeckende, erreichbare und ortsnahe Versorgung zu ermöglichen, über Ausnahmetatbestände hinreichend berücksichtigt werden.“⁹⁵

Für den Konfliktfall zwischen Einhaltung der PPP-Richtlinie und Sicherstellung der Krankenhausversorgung bedarf es daher zwingend eines Ausnahmetatbestandes, bei dessen Vorliegen die Personalvorgaben von den Krankenhäusern sanktionsfrei nicht eingehalten werden müssen.

Zwar enthält § 10 Abs. 1 der PPP-Richtlinie mehrere Ausnahmetatbestände. Abgesehen davon, dass sich diese Ausnahmen nur an die Krankenhäuser und nicht an das Land richten, können diese von den verbindlichen Mindestvorgaben für die Personalausstattung abweichen

1. bei kurzfristigen krankheitsbedingten Personalausfällen, die in ihrem Ausmaß über das übliche Maß (mehr als 15 Prozent des vorzuhaltenden Personals) hinausgehen oder
2. bei einer kurzfristig stark erhöhten Anzahl von Behandlungstagen bei Patientinnen und Patienten mit gesetzlicher Unterbringung oder landesrechtlicher Verpflichtung im Sinne einer regionalen Pflichtversorgung zur Aufnahme, die in ihrem Ausmaß über das übliche Maß (mehr als 110 Prozent des Umfangs des Vorjahres) hinausgehen oder

⁹⁵

Wollenschläger, Rechtsgutachten zur Krankenhausreform 2023, S. 41.

3. bei gravierenden strukturellen oder organisatorischen Veränderungen in der Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3, wie z. B. Stationsumstrukturierungen oder -schließungen oder
4. befristet bis zum 31. Dezember 2025, wenn es sich um einen Standort handelt, der ausschließlich eine Tagesklinik umfasst, und die Mindestvorgaben im darauffolgenden oder übernächsten Quartal wieder eingehalten werden.

Ferner ist hervorzuheben, dass die Frage, ob die Mindestanforderungen erfüllt sind, gem. § 6 PPP-RL stationsübergreifend im Quartalsdurchschnitt beurteilt wird. Damit können Belegungsspitzen und Personalausfälle rechnerisch innerhalb des Quartals ausgeglichen werden.

Trotz dieser Regelungen ist jedoch zu befürchten, dass eine Scharfschaltung der Personaluntergrenzen aufgrund des oben beschriebenen Fachkräftemangels zu Stationsschließungen oder gar der Schließung von Einrichtungen führt. So geht auch die Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung in ihrer 8. Stellungnahme und Empfehlung „Psychiatrie, Psychosomatik und Kinder- und Jugendpsychiatrie („Psych-Fächer“) Reform und Weiterentwicklung der Krankenhausversorgung vom 29.09.2023“⁹⁶ davon aus, dass die Sanktionen der PPP-RL unverhältnismäßig sind und der Fachkräftemangel der häufigste Grund für die Unterschreitung der Personaluntergrenzen sein dürfte. Im Ergebnis bedrohe dies die Existenz von psychiatrischen Fachabteilungen und Kliniken. Wörtlich heißt es:

„Da die Mindestvorgaben auf die Zahl der behandelten Patientinnen und Patienten bezogen wird, drohen die Sanktionen dazu zu führen, dass bei kurzfristigem Personalausfall die Behandlungskapazitäten reduziert werden, was die Versorgung der Bevölkerung potenziell gefährdet. Im ungünstigsten Fall könnte eine Abwärtsspirale in Gang kommen, die am

⁹⁶ Veröffentlicht unter: www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/K/Krankenhausreform/BMG_Stellungnahme_8_Psych-Faecher.pdf.

Ende die Existenz der psychiatrischen Abteilung oder Klinik bedroht, wenn durch die Reduktion der Behandlungen die Einnahmen der Klinik sinken, hierdurch weitere Stellen nicht besetzt werden können und abermalige Sanktionszahlungen verhängt werden.“

Tatsächlich haben die Sanktionsregelungen nach § 13 Abs. 4 und 5 PPP-RL erhebliche finanzielle Auswirkungen und führen selbst bei relativ geringen Nichterfüllungsgraden zu Belastungen in sechs- oder siebenstelliger Höhe. Im Ergebnis kommen die Regelungen daher einem „faktischen“ Leistungserbringungsverbot gleich.⁹⁷ Letzteres hat auch Bedeutung für den hier im Vordergrund der Betrachtungen stehenden Kompetenzkonflikt. Nach zutreffender Auffassung bestimmt sich die Planungsrelevanz auch

*„nach den ökonomischen Konsequenzen der Nichterfüllung des Vergütungstatbestands; abgesehen vom absoluten Betrag lässt sich strukturell insoweit danach differenzieren, ob lediglich Zu- bzw. Abschläge im Raum stehen oder Vergütungsausschlüsse, ebenso danach, ob Leistungen über alternative Tatbestände noch angemessen abgerechnet werden können“.*⁹⁸

Angesichts der prekären Situation auf dem Arbeitsmarkt müsste daher insbesondere auch eine Ausnahmemöglichkeit vorgesehen werden für den Fall, dass das Versorgungsangebot der Klinik zur Versorgung der Bevölkerung bedarfsnotwendig ist, aber trotz nachgewiesener Anstrengungen der Klinik das erforderliche Personal nicht rekrutiert werden kann. Zu Recht heißt es in einer Besprechung des LSG-Urteils:

„Es fällt insbesondere auf, dass in Abgrenzung zu § 136b Abs. 5 a SGB V keine Aussetzung der Mindestanforderungen bei regional drohender Versorgungsunterdeckung auf Antrag des Krankenhauses möglich ist (vgl. §

⁹⁷ So zutreffend Makoski, GuP 2024, 39 (41).

⁹⁸ Wollenschläger, Gutachten zur Krankenhausreform 2023, S. 29.

10 PPP-RL; § 136a SGB V), sodass nur mit durchaus wesentlicheren Verzögerungen, nämlich erst durch Änderung der PPP-RL auf Härten reagiert werden kann. Das betrifft freilich auch absehbar die Versorgungssicherheit der psychiatrisch erkrankten Versicherten, Art. 2 Abs. 2 Satz 1, Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 20 Abs. 1 GG. Es darf nicht vergessen werden, dass die betroffenen Versicherten zu einer besonders vulnerablen Patientengruppe gehören.“⁹⁹

In der Tat fordert die aus Art. 2 Abs. 2 Satz 2 GG i. V. m. dem Sozialstaatsprinzip des Art. 20 Abs. 1 GG folgende Schutzpflicht des Staates auch eine flächendeckende Versorgung mit stationären psychiatrischen und psychosomatischen Behandlungsangeboten. Zu Recht schreiben *Wollenschläger/Schmidl* daher:

„Qualitätsstandards dürfen mithin das verfassungsrechtlich gebotene Versorgungsniveau nicht gefährden. Bei personalbezogenen Anforderungen ist insoweit auch die Arbeitsmarktsituation zu berücksichtigen; dies kann etwa Übergangsfristen erfordern.“¹⁰⁰

Hieran anknüpfend ist daher analog zur Mindestmengenregelung auch für die PPP-RL eine Regelung zu fordern, die den Bundesländern bei drohender Gefährdung der flächendeckenden Versorgung die Möglichkeit einer Ausnahmeregelung einräumt, ohne dass die von der Einwilligung Dritter abhängig ist. Da die Krankenhausplanung von einer Bedarfsprognose auszugehen hat, muss die Möglichkeit für eine Ausnahmeregelung schon heute eingeräumt werden und nicht erst bei „Scharfschaltung“ der PPP-Richtlinie. Jedenfalls gilt dies aber ab dem Zeitpunkt, in dem die bestehenden Übergangsvorschriften auslaufen und die Sanktionsregelungen greifen.

⁹⁹ Blänsdorf/Schäfer-Kuczynski, FD-SozVR 2023, 819261.

¹⁰⁰ Wollenschläger/Schmidl, VSSR 2014, 117 (148).

bb) Verstoß gegen die Gesetzgebungskompetenz für die Unterbringung

Die PPP-Richtlinie gilt auch für untergebrachte Patientinnen und Patienten. Insofern könnte die PPP-Richtlinie auch gegen die Gesetzgebungskompetenz des Landes für das Unterbringungsrecht verstoßen.

Die rechtssystematische Verortung des Unterbringungsrechts ist zwar nicht eindeutig, im Ergebnis unterfällt sie aber der Gesetzgebungshoheit der Bundesländer. Diskutiert werden die Gesetzgebungskompetenz der Länder für das Polizeirecht (Art. 70 Abs. 1 GG), die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz für Maßnahmen gegen gemeingefährliche Krankheiten (Art. 74 Nr. 19 GG) und die Gesetzgebungskompetenz für das Gesundheitswesen. Nach hier vertretener Auffassung ist die zuletzt genannte Gesetzgebungskompetenz maßgeblich, denn weder steht die Aufrechterhaltung der öffentlichen Sicherheit und Ordnung als Gesetzeszweck im Vordergrund, noch handelt es sich bei den in den Ländergesetzen angesprochenen Suchterkrankungen, psychischen Störungen oder Behinderungen um gemeingefährliche Krankheiten i.S.v. Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG. Zur Gesetzgebungskompetenz für das Gesundheitswesen wird hierzu in der Kommentarliteratur zutreffend ausgeführt:

„Damit fällt das Unterbringungsrecht in seinem modernen Verständnis in die Gesetzgebungskompetenz für das Gesundheitswesen (ebenso für Österreich: Kopetzki I S. 132; offen gelassen von Heckmann S. 138). Die Gesetzgebungskompetenz für das Gesundheitsrecht liegt schwerpunktmäßig bei den Ländern nach Art. 70 GG. Der Bundesgesetzgebung obliegt nur das Zulassungsrecht für die Heilberufe und den Verkehr mit Arzneien etc. (Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG), das Arbeitsschutzrecht und das Sozialversicherungsrecht (Art. 74 Nr. 12) sowie die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser (Art. 74 Nr. 19a GG). Diesbezüglich wurden den Ländern zB mit dem Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) bundesrechtliche Vorgaben gemacht. Im Übrigen hat der Bund keine Kompetenz, die Materie des öffentlichen Unterbringungsrechts als Gesundheitsrecht zu

besetzen. Sollte dagegen von einer Gesetzgebungskompetenz für die öffentliche Fürsorge nach Art. 74 Nr. 7 GG ausgegangen werden (siehe BVerfG NJW 1982, 691; 2003, 41; befürwortend wohl Henking/Mittag JR 2013, 341 (348)), hat der Bundesgesetzgeber von seiner Kompetenz im Rahmen der konkurrierenden Gesetzgebung keinen Gebrauch gemacht. Eine Gesetzgebungskompetenz des Bundes würde nach Art. 72 Abs. 2 GG auch nur bestehen, wenn und soweit die Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse im Bundesgebiet eine bundesgesetzliche Regelung erforderlich macht. Im Hinblick auf die Heterogenität der landesgesetzlichen Regelungen und die zumindest teilweise darauf beruhende regional unterschiedliche Unterbringungspraxis wäre dieses Kriterium allerdings begründbar (so Henking/Mittag JR 2013, 341 (348)). Anderes gilt bei der strafrechtlichen und zivilrechtlichen Unterbringung, wo der Bund von seiner konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 1 GG Gebrauch gemacht hat.“¹⁰¹

Es stellt sich somit ein ähnlicher Kompetenzkonflikt wie im Bereich der Krankenhausplanung. Einerseits unterfällt die Regelung der Unterbringung psychisch kranker Menschen der Gesetzgebungskompetenz der Bundesländer. Andererseits kann sich der Bund auf seine Gesetzgebungskompetenz für die Sozialversicherung gem. Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG berufen, die insbesondere auch den Erlass von Maßnahmen der Qualitätssicherung umfasst. Analog zur Rechtslage bei den Mindestmengen darf der Bund die Zuständigkeit für die Unterbringung psychisch kranker Menschen nicht durch Maßnahmen der Qualitätssicherung aushöhlen. Den Ländern müssen vielmehr substantielle Spielräume bleiben, um die Unterbringung psychisch kranker Menschen auch unter Beachtung von Qualitätsvorschriften zu gewährleisten. Fraglich ist, ob die PPP-Richtlinie der Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Unterbringung ausreichend Rechnung trägt:

¹⁰¹ Lesting, in: MLS, Kap. B, Rn. 26 f.

Tatsächlich enthält die PPP-Richtlinie verschiedene Sonderregelungen im Hinblick auf die Unterbringung psychisch kranker Menschen:

- Bereits erwähnt wurde der Ausnahmetatbestand des § 10 Abs. 1 Nr. 2 PPP-RL, wonach die Krankenhäuser von den verbindlichen Mindestvorgaben für die Personalausstattung abweichen können bei einer kurzfristig stark erhöhten Anzahl von Behandlungstagen bei Patientinnen und Patienten mit gesetzlicher Unterbringung oder landesrechtlicher Verpflichtung im Sinne einer regionalen Pflichtversorgung zur Aufnahme, die in ihrem Ausmaß über das übliche Maß (mehr als 110 Prozent des Umfangs des Vorjahres) hinausgehen.
- Ferner ist die Regelung des § 6 Abs. 6 PPP-Richtlinie zu erwähnen, wonach die Minutenwerte um 10 Prozent zu verringern sind, wenn eine Einrichtung keine Versorgungsverpflichtung hat. Diese Regelung ist allerdings ambivalent, denn im Ergebnis bedeutet sie einen um 10 % höheren Personalschlüssel für die Einrichtungen, die an der Pflichtversorgung teilnehmen. Zwar korrespondiert hiermit eine Finanzierungsverpflichtung der gesetzlichen Krankenkassen für das erforderliche therapeutische Personal. Diese Finanzierungsverpflichtung läuft aber ins Leere, wenn das erforderliche Personal auf dem Arbeitsmarkt nicht zur Verfügung steht.
- In diesem Zusammenhang zu erwähnen, ist auch die in § 14 Abs. 3 SpStr. 3 PPP-Richtlinie enthaltene Verpflichtung, den Anteil der Minutenwerte für die regionale Pflichtversorgung gesondert für Erwachsene und die Kinder und Jugendlichen zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen oder neu zu definieren.

Im Ergebnis ist eine Verletzung der Gesetzgebungskompetenz der Länder für die Unterbringung psychisch kranker Menschen zu bejahen, wenn – analog zur Planungshoheit – etwas objektiv Unmögliches verlangt wird, weil die erforderlichen therapeutischen Vollkräfte auf dem Arbeitsmarkt nicht zu beschaffen sind. Auch

vor dem Hintergrund der Unterbringung ist daher ein Ausnahmetatbestand zu fordern für Fälle, in denen das therapeutische Personal nicht angestellt werden kann und bei Beibehaltung der Vorgaben der PPP-Richtlinie die Sicherstellung der Unterbringung gefährdet wäre.

cc) Verstoß gegen Organisationsgewalt der Bundesländer?

Schließlich ist auftragsgemäß zu prüfen, ob die Regelung des § 11 Abs. 3 Satz 1 PPP-Richtlinie rechtswidrig in die Organisationsgewalt der Bundesländer eingreift. Hiernach sind die Krankenhäuser verpflichtet, eine Nichterfüllung der einrichtungs- und quartalsbezogenen Mindestvorgaben nach § 6 unter Angabe des Standortes unverzüglich, jedoch spätestens 14 Tage nach Ende des betreffenden Quartals, den Landesverbänden der Krankenkassen, den Ersatzkassen und der zuständigen Landesaufsichtsbehörde anzuzeigen. Eine für den Vollzug der PPP-Richtlinie zuständige Landesaufsichtsbehörde existiert in Baden-Württemberg nicht.

Gemäß Art. 83, 84 Abs. 1 GG obliegt den Ländern prinzipiell die Ausgestaltung der eigenen Vollzugsorganisation auch im Bereich der Ausführung der Bundesgesetze als eigene Angelegenheit. Art. 84 Abs. 1 S. 2 Hs. 1 GG ermächtigt den Bund, die „Einrichtung der Behörden“ zu regeln, hierzu gehört sowohl die Einrichtung neuer Behörden als auch die Zuweisung von Aufgaben und Befugnissen. An die Stelle der Zustimmungsbedürftigkeit eines derartigen Bundesgesetzes, wie sie die Vorgängerregelung in Art. 84 Abs. 1 GG aF vorsah, ist im Rahmen der Föderalismusreform I ein Abweichungsrecht der Länder getreten¹⁰².

Allerdings ist fraglich, ob sich die Regelungsbefugnisse des Bundes auch auf den G-BA erstrecken und dieser die Länder quasi mit der Umsetzung seiner Richtlinie beauftragen darf (Parlamentsvorbehalt).

¹⁰²

Suerbaum, in: BeckOK GG, Stand 15.1.2024, GG Art. 84 Rn. 24.

III. Rechtsschutzmöglichkeiten des Landes Baden-Württemberg

Als mögliche Rechtsbehelfe kommen sowohl Klagen gegen die SGB V Bestimmungen wie auch gegen die GBA-Richtlinien selbst in Betracht. Im Einzelnen:

1. Mindestmengen – Ausnahmeregelung, gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr.2 SGB V

Zunächst käme eine **abstrakte Normenkontrolle** beim Bundesverfassungsgericht gem. Art. 93 Abs. 1 Nr. 2 GG, §§ 13 Nr. 6, 76 ff. BVerfGG gegen die gesetzliche Bestimmung des § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V in Betracht.

Der Antrag bedarf hierbei gem. § 23 BVerfGG der Schriftform, er ist jedoch nicht fristgebunden.

a) *Zur Antragsberechtigung*

Die abstrakte Normenkontrolle steht lediglich einem begrenzten Kreis von Antragstellern offen.

Das Land Baden-Württemberg gehört vorliegend zum Kreis der Antragsberechtigten. Die Antragsberechtigung ergibt sich aus Art. 93 Abs. 1 Nr. 2 GG bzw. §76 Abs. 1 BVerfGG. Hiernach ist die Bundesregierung, eine **Landesregierung** oder ein Viertel der Mitglieder des Bundestages antragsberechtigt. Maßgeblich ist die jeweilige Landesverfassung. Für die Antragstellung bedarf es auch hier jeweils eines Kabinettsbeschlusses.¹⁰³

b) *Antragsgegenstand*

Antragsgegenstand einer Normenkontrolle kann jede Rechtsnorm des Bundes- oder Landesrechts sein. Die gesetzliche Bestimmung des § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V ist somit ein tauglicher Antragsgegenstand.

¹⁰³ Rozek, in: Schmidt-Bleibtreu/Klein/Bethge, BVerfGG, 63. EL Juni 2023, § 76 Rn. 10.

c) *Antragsgrund und objektives Klarstellungsinteresse*

Gem. Art. 93 Abs. 1 Nr. 2 GG muss der Antragsteller Meinungsverschiedenheiten oder Zweifel über die Vereinbarkeit der beanstandeten Norm mit dem Grundgesetz haben. § 76 Abs. 1 Nr. 1 BVerfGG bestimmt dagegen, dass der Antragsteller die Norm für nichtig halten muss.

Da es sich bei der abstrakten Normenkontrolle um ein objektives Beanstandungsverfahren handelt, ist nach ständiger Rechtsprechung als weitere Zulässigkeitsvoraussetzung ein Klarstellungsinteresse des Antragstellers erforderlich. Das objektive Klarstellungsinteresse wird in der Regel durch den Antragsgrund indiziert.

Unserer Auffassung nach ist die im Rahmen des § 136b Abs. 54a Sätze 2 und 3 SGB V getroffene gesetzliche Regelung verfassungswidrig, denn sie macht die Gewährung einer Ausnahmeregelung von der Zustimmung der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen abhängig, was ein Eingriff in die Planungshoheit der Länder bedeutet.

2. **abstrakte Normenkontrolle gegen die MmR-RL**

a) *Antragsgegenstand*

Im Rahmen der abstrakten Normenkontrolle kann Bundesrecht oder Landesrecht verfassungsgerichtlich überprüft werden. Der Kreis der möglichen Antragsgegenstände ist damit wesentlich weiter als bei der konkreten Normenkontrolle. Er umfasst die vor- und nachkonstitutionellen Normen des Bundesrechts und des Landesrechts jeglicher Rangstufe. Eine abstrakte Normenkontrolle ist somit auch gegen untergesetzliche bundesrechtliche Normen zulässig.

Der G-BA hat auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten

einen Katalog planbarer Leistungen zu beschließen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses. Der hier gefasste Beschluss entfaltet als untergesetzliche Rechtsnorm unmittelbare Bindungswirkung.

b) *Zum Antragsgrund*

Nach unserer Auffassung ist der Beschluss des G-BA über die Anhebung der Mindestmenge für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen verfassungswidrig, da die Auswirkungen der Anhebung auf die Morbidität der Frühchen nicht untersucht wurde.

3. Qualitätssicherungsnorm, gemäß § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V

Auch gegen die gesetzlichen Bestimmungen des § 136a Abs. 2 Satz 1 SGB V käme vorliegend eine abstrakte Normenkontrolle vor dem Bundesverfassungsgericht gem. Art. 93 Abs. 1 Nr. 2 GG, §§ 13 Nr. 6, 76 ff. BVerfGG in Betracht.

Den obigen Ausführungen folgend ist bereits die Ermächtigungsgrundlage für den Erlass der PPP-RL wegen Fehlen einer Ausnahmeregelung verfassungswidrig. Nach wohl herrschender Meinung hat der Bund zwar die Gesetzgebungskompetenz für die Qualitätssicherung¹⁰⁴ und kann auf dieser Grundlage auch den G-BA ermächtigen, Vorschriften zur Personalausstattung zu erlassen, soweit sich diese nicht auf den Sicherstellungsauftrag der Länder auswirkt.

¹⁰⁴ Siehe oben unter C. I. 1. b).

4. **abstrakte Normenkontrolle gegen die PPP-RL**

Auch gegen die PPP-RL selbst kommt vorliegend eine abstrakte Normenkontrolle in Betracht.

Gemäß Art. 93 Abs. 1 Nr. 2 GG i. V. m. §§ 13 Nr. 6, 76 ff. BVerfGG entscheidet das Bundesverfassungsgericht

„bei Meinungsverschiedenheiten oder Zweifeln über die förmliche oder sachliche Vereinbarkeit von Bundesrecht oder Landesrecht mit dem Grundgesetz [...] auf Antrag der Bundesregierung, einer Landesregierung oder eines Viertels der Mitglieder des Bundestages“.

a) *Antragsgegenstand*

Die PPP-RL ist eine untergesetzliche Rechtsnorm im oben genannten Sinne. Der GBA regelt hierdurch nach abstrakt-generellem Maßstab verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung (§ 136a Abs. 2 Satz 2 SGB V, § 1 Abs. 1 Satz 2 PPP-RL). Diese Regelungen sind auch außenwirksam, da sie in die Planungshoheit der Länder eingreifen.

b) *Zum Antragsgrund*

Zulässiger Antragsgrund sind Meinungsverschiedenheiten oder Zweifel über die Vereinbarkeit des Prüfungsgegenstandes mit höherrangigem Recht (Art. 93 Abs. 1 Nr. 2 GG) bzw. die Überzeugung von der Nichtigkeit der Norm (§ 76 BVerfGG).

Als objektives Verfahren, welches die Verfassung als solche schützen soll, setzt die abstrakte Normenkontrolle hierbei nicht die Geltendmachung der Verletzung subjektiver Rechte voraus.

Als zulässiger Antragsgrund kommen hier Zweifel über die Vereinbarkeit der Richtlinie mit höherrangigem Recht in Betracht. Konkret stellt sich vorliegend die Frage, ob der Bund durch die Vorgabe sehr hoher, letztlich nur schwer oder überhaupt nicht umsetzbarer Personalvorgaben rechtswidrig in die Planungshoheit, Kompetenzen und Zuständigkeiten der Bundesländer eingreift.

5. Zum Prüfungsumfang

Unabhängig von einem konkreten Rechtsstreit und von eigener Betroffenheit des Antragstellers wird die Verfassungsmäßigkeit einer Rechtsnorm im Rahmen der abstrakten Normenkontrolle unter allen in Frage kommenden Gesichtspunkten überprüft.

Das bedeutet, dass das Bundesverfassungsgericht, unabhängig vom geltend gemachten Antragsgrund – eine umfassende Prüfung aller in Betracht kommender Rechtsverletzungen vornimmt.

Das bedeutet, dass das Bundesverfassungsgericht die Norm *unter allen denkbaren rechtlichen Gesichtspunkten*, ohne an die vom Antragsteller bezeichneten Prüfungsmaßstäbe gebunden zu sein, überprüft.¹⁰⁵

Für den Fall, dass die genannten Normen und Regelungen im Rahmen einer abstrakten Normenkontrolle überprüft werden sollen, würden wir – losgelöst von vorliegendem Gutachten – ergänzend auch noch auf deren Verfassungsmäßigkeit im Übrigen eingehen.

¹⁰⁵

Rozek, in: Schmidt-Bleibtreu/Klein/Bethge, BVerfGG, 63. EL Juni 2023, § 76, Rn. 68.

SEUFERT RECHTSANWÄLTE

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized first name and a more complex second name, followed by a long horizontal line extending to the right.

Prof. Dr. Thomas Vollmöller
Rechtsanwalt

Literaturverzeichnis:

Axer, Peter, Förderalisierung der Sozialversicherung im unitarischen Sozialstaat, VSSR 2010, S. 1-24.

Axer, Peter, Normgeflecht und Wissensrezeption in der gesetzlichen Krankenversicherung, GuP 2011, S. 201-209.

Axer, Peter, Rechtsfragen einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, VSSR 2010, S. 183-207.

Becker, Ulrich/ Kingreen, Thorsten, SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, 8. Auflage, München 2022 (zit.: Bearb., in: Becker/Kingreen, SGB V).

Berchtold, Josef/ Huster, Stefan/ Rehborn, Martin, Gesundheitsrecht – SGB V | SGB XI, 2. Auflage, Baden-Baden 2018 (zit.: Bearb., in: Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht).

Bergmann, Karl Otto/ Pauge Burkhard/ Steinmeyer, Heinz-Dietrich, Gesamtes Medizinrecht, 4. Auflage, Baden-Baden 2024 (zit.: Bearb., in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Gesamtes Medizinrecht).

Blänsdorf, Johannes/ Schäfer-Kuczynski, Jana, Richtigkeit der PPP-RL, FD-SozVR, 819261.

Burgi, Martin/ Maier, Petra, Kompetenzfragen der Krankenhausplanung: Vom Bundesstaat zum Kassenstaat?, DÖV 2000, S. 579-588.

Clausen, Tilmann/ Schroeder-Printzen, Jörn, Münchner Anwaltshandbuch – Medizinrecht, 3. Auflage, München 2020 (zit.: Bearb., in: MAH MedR).

Dettling, Heinz-Uwe/ Gerlach, Alice, Beck'scher Online Kommentar Krankenhausrecht, 6. Edition Stand 01.12.2023, C.H. Beck München 2023 (zit.: Bearb., in: BeckOK KHG, Stand 01.12.2023).

Ebsen, Ingwer, Verfassungsrechtliche und einfachrechtliche Probleme der Qualitätssicherung, GuP 2013, S. 121-125.

Epping, Volker/ Hillgruber, Christian, Beck'scher Online-Kommentar Grundgesetz, 57. Edition Stand 15.01.2024, C. H. Beck München 2024 (zit. Bearb., in: BeckOK GG, Stand 15.01.2024).

Fahlbusch, Katja, Mindestmengen nach § 137 Abs. 3 Nr. 2 SGB V: Was geht wann?, GesR 2012, S. 274-279.

Gamperl, Vitus, Qualitätssicherung in der stationären Versorgung: Rechtsinstrumente und offene Rechtsfragen, Düsseldorfer Krankenhausrechtstag 2007 – Das Krankenhaus im Gesundheitsgewährleistungsstaat, S. 109-123 (zit.: Bearb., in: Düsseldorfer Krankenhausrechtstag 2007 – Das Krankenhaus im Gesundheitsgewährleistungsstaat).

Gassner, Ulrich/ Holzner, Thomas, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA, August 2017 (zit.: Gassner/Holzner, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA).

Grüning, Thilo, Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene – Die aktuellen G-BA Beschlüsse zu den Personalanforderungen in der Pflege, das Krankenhaus 2017, S. 934-942.

Hase, Friedhelm, Die verfassungsrechtliche Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses: Die im Auftrag des BMG erstellten Rechtsgutachten, GuP 2019, S. 41-49.

Hase, Friedhelm, Möglichkeiten und Grenzen von Mindestmengen als Regierungsinstrument in der GKV, GesR 2012, S. 268-273.

Huster, Stefan/ Kaltenborn, Markus, Krankenhausrecht – Praxishandbuch zum Recht des Krankenhauswesens, 2. Auflage, München 2017 (zit.: Bearb., in: Huster/Kaltenborn, Krankenhausrecht).

Jarass, Hans/ Kment, Martin/ Pieroth, Bodo, Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, 17. Auflage, München 2022 (zit.: Bearb., in: Jarass/Pieroth).

Kahl, Wolfgang/ Waldhoff, Christian/ Walter, Christian, Bonner Kommentar zum Grundgesetz, Loseblatt-Sammlung, 187. Aktualisierung, Stand: November 2017 (zit.: Bearb., in: BK-GG, 187. Aktualisierung November 2017).

Kingreen, Thorsten, Legitimation und Partizipation im Gesundheitswesen – Verfassungsrechtliche Kritik und Reform des Gemeinsamen Bundesausschusses, NZS 2007, 113-121.

Kingreen, Thorsten, Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, September 2017 (zit.: Kingreen, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung).

Kingreen, Thorsten, Zurück auf Los: Der Neustart der Mindestmengenregelungen, GuP 2014, 121-127.

Kluth, Winfried, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Beurteilung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) nach § 91 SGB V., März 2015 (zit.: Kluth, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Beurteilung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) nach § 91 SGB V).

Körner, Anne/ Krasney, Martin/ Mitschler, Bernd/ Rolfs, Christian, beck-online.GROSSKOMMENTAR – Kasseler Kommentar SGB V, C.H. Beck München 2024, (zit.: Bearb., in: BeckOGK, Stand ...).

Kuhla, Wolfgang, Gesetzgebungskompetenzen im Krankenhausrecht – Erörterung im Hinblick auf aktuelle Beispiele aus der Praxis, NZS 2014, S. 361-367.

Ladeur, Karl-Heinz, Mindestmengen im Risikorecht – Ziele und Anforderungen – Zur Notwendigkeit des Anschlusses des Sozialrechts an die Dogmatik des Entscheidens unter Ungewissheitsbedingungen, GesR 2012, S. 257-268.

Makoski, Kyrill, Gültigkeit der PPP-Richtlinie, GuP 2024, S. 39-43.

Makoski, Kyrill, Rechtmäßigkeit der Pflegepersonalvorgaben für psychiatrische Krankenhäuser (PPP-RL), jurisPR-MedizinR 12/2023 Anm. 4.

Marschner, Rolf/ Lesting, Wolfgang/ Stahlmann, Rolf, Freiheitsentziehung und Unterbringung – Materielles Recht und Verfahrensrecht, 6. Auflage, München 2019 (zit.: Bearb., in: MLS).

Maunz, Theodor/ Schmidt-Bleibtreu, Bruno/ Klein, Franz/ Bethge, Herbert, Bundesverfassungsgerichtsgesetz – Kommentar, Bd. 2, 63. Ergänzungslieferung Stand Juni 2023 (zit.: Bearb., in: Maunz/Schmidt-Bleibtreu/Klein/Bethge, BVerfGG, 63. EL Juni 2023).

Müller, Henning, Wirksamkeit der Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik – Richtlinie (PPP-RL), NZS 2024, 194.

Neumann, Laura, Die externe Qualitätssicherung im Krankenhausrecht. Im Spannungsverhältnis zwischen Patientenschutz, Trägerinteressen, Zielen der gesetzlichen Krankenversicherung und staatlicher Regulierung, 1. Aufl. 2019, Nomos Verlagsgesellschaft Baden-Baden (zit.: Neumann, Die externe Qualitätssicherung im Krankenhausrecht).

Nitz, Gerhard, Verfassungsunmittelbare Leistungsansprüche und demokratische Legitimation des G-BA, MedR 2016, S. 941-944.

Raspe, Heiner, Die „Evidenz“-Basis professioneller und rechtlicher Normierung medizinischen Handelns, GesR 2013, S. 206-211.

Rolfs, Christian/ Giesen, Richard/ Meßling, Miriam/ Udsching, Peter, Beck'scher Online Kommentar Sozialrecht, 71. Edition Stand 01.12.2023, C.H. Beck München 2023 (zit. Bearb., in: BeckOK SozR, Stand 01.12.2023).

Sachs, Michael, Grundgesetz – Kommentar, 9. Auflage, München 2021 (zit.: Bearb., in: Sachs, GG).

Schimmelpfeng-Schütte, Ruth, Rechtliche Bewertung der Festlegung von Mindestmengen, MedR 2006, S. 630-633.

Stollmann, Frank, Mindestmengen – Wildern in fremden (Länder-) Kompetenzen?, GesR 2012, S. 279-285.

Trotter, Andreas, Qualität der Versorgung sehr kleiner Frühgeborener in Deutschland – Auswertung öffentlich verfügbarer Daten der Perinatalzentren von 2014 bis 2018, Z Geburtsh Neonatol 2021, S. 74-79.

Trotter, Andreas/ Pohlandt, Frank, Versorgung sehr kleiner Frühgeborener in Deutschland international führend gut, das Krankenhaus 2011, S. 240-241.

V. Wolff, Bodo, G-BA und Mindestmengenproblematik – zugleich Besprechung des Urteils des BSG vom 18.12.2012 – B 1 KR 34/12 R (Mindestmenge Perinatalzentrum), NZS 2013, S. 536-541.

V. Wolff, Bodo, Zur Zulässigkeit von Mindestmengen am Beispiel der Versorgung von Frühgeborenen – zugleich ein Beitrag zur demokratischen Legitimation des G-BA nach seiner Umstrukturierung, NZS 2009, S. 184-193.

Wagner, Regine/ Knittel, Stefan, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung – Kommentar, 120. Ergänzungslieferung November 2023, München 2024 (zit.: Bearb., in: Krauskopf, 120. EG November 2023).

Waßler, Ursula, Festlegung von Mindestmengen in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung – rechtliche Zulässigkeit und konkrete Anforderungen, GesR 10/2015, S. 587-594.

Wenner, Ulrich, Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) aus der Sicht der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, GuP 2013, S. 41-50.

Wollenschläger, Ferdinand, Gutachten für das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege, das Ministerium für Justiz und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein und das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen zur Frage der Verfassungskonformität der Reform der Krankenhausplanung auf der Basis der dritten Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung „Grundlegende Reform der Krankenhausvergütung“, April 2023 (zit. Wollenschläger, Gutachten zur Krankenhausreform 2023).

Wollenschläger, Ferdinand/ Schmidl, Annika, Qualitätssicherung als Ziel der Krankenhausplanung. Regelungskompetenzen der Länder und verfassungsrechtliche Grenzen für Maßnahmen der Qualitätssicherung, VSSR 2014, S. 117-167.

Wysk, Peter, Das Verhältnis von Bundes- zu Landesrecht am Beispiel des Krankenhausrechts, DVBI 2015, S. 661-667.

Sonstige Dokumente:

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V., Stellungnahme zur Mindestmengenregelung Frühgeborene vom November 2023, https://www.dggg.de/fileadmin/data/Stellungnahmen/DGGG/2023/Stellungnahme_DGPM_Mindestmengenregelung_Fruehgeborene_18.12.23.pdf, zuletzt besucht am 27.03.2024.

Fichtner, Daniel/ Flemmer, Andreas W./ Fischer, Uli/ Koncz, Viola/ Oechsle, Anna-Lisa/ Klemme, Mathias, Gefährdet der Pflegepersonalmangel auf neonatologischen Intensivstationen die Versorgungssicherheit Neugeborener? – Das Projekt „Maria und Josef“, Bundesgesundheitsblatt 2023, veröffentlicht unter <https://doi.org/10.1007/s00103-023-03749-6>, zuletzt besucht am 28.03.2024.

Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung, Psychiatrie, Psychosomatik und Kinder- und Jugendpsychiatrie („Psych-Fächer“): Reform und Weiterentwicklung der Krankenhausversorgung vom 29.09.2023, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/K/Krankenhausreform/BMG_Stellungnahme_8_Psych-Faecher.pdf, zuletzt besucht am 26.03.2024.