



75 Jahre
Demokratie
lebendig



Deutscher Bundestag
Wissenschaftliche Dienste

Ausarbeitung

Zum Referentenentwurf eines Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetzes (KHVVG)

**Zum Referentenentwurf eines
Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetzes (KHVVG)**

Aktenzeichen: WD 8 - 3000 - 028/24
Abschluss der Arbeit: 29.05.2024
Fachbereich: WD 8: Gesundheit, Familie, Bildung und Forschung,
Lebenswissenschaften

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Vorbemerkung	4
2.	Kernelemente des Referentenentwurfs	5
2.1.	Kriterien zur Struktur- und Prozessqualität, (Entwurf des neuen § 135e SGB V)	6
2.2.	Mindestvorhaltezahlen (§ 135f SGB V-E)	7
2.3.	Leistungsgruppen (Entwurf des neuen § 6a KHG)	8
2.4.	Qualitätsprüfungen (§ 275a SGB V-E)	9
2.5.	Vorhaltevergütung (Entwurf des neuen § 6b KHEntgG)	10
2.6.	Sektorenübergreifende Versorgungseinrichtung (§ 115g SGB V-E)	10
2.7.	Abweichungen im Vergleich zur Empfehlung der Regierungskommission	11
3.	Verfassungsrechtlicher Rahmen für Regelungen zur Krankenhausversorgung	12
3.1.	Stationärer Sicherstellungsauftrag des Staates	12
3.2.	Gesetzgebungskompetenzen im Krankenhausrecht	13
3.2.1.	Reichweite der Bundeskompetenz aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG	14
3.2.2.	Reichweite der Bundeskompetenz aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG	14
3.3.	Kompetenzrechtliche Einordnung des KHVVG-E	17
3.3.1.	Kriterien zur Struktur- und Prozessqualität, § 135e SGB V-E	18
3.3.2.	Mindestvorhaltezahlen, § 135f SGB V-E	20
3.4.	Gestaltungsspielräume der Länder durch Abweichungsbefugnisse	21
3.4.1.	Rechtsverordnungen mit Bundesratszustimmung, §§ 135e Abs. 2, 135f Abs. 5 SGB V-E	21
3.4.2.	Abweichungsmöglichkeiten nach §§ 6a Abs. 2 KHG-E, 135f Abs. 4 S. 1 SGB V-E	21
3.4.3.	Leistungsverlagerung, § 135f Abs. 1 S. 5 SGB V-E	22
3.4.4.	Mitwirkungsbefugnisse der Länder, § 135e Abs. 3 SGB V-E	23
3.5.	Fazit	23
4.	Erfordernis der Zustimmung des Bundesrates	24

1. Vorbemerkung

Auf dem Weg zu der im Koalitionsvertrag¹ angekündigten Krankenhausreform hatte die Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung im Dezember 2022 ihre Stellungnahme und Empfehlung² für eine auf Leistungsgruppen und Versorgungsstufen basierende Krankenhausplanung vorgestellt.³ Nach intensiven Beratungen haben sich Bund und Länder schließlich am 10. Juli 2023 auf Eckpunkte für die Krankenhausreform geeinigt.⁴

Mit dem am 28. März 2024 in Kraft getretenen Krankenhaustransparenzgesetz⁵ wurden zwischenzeitlich ein erster Eckpunkt umgesetzt und die Voraussetzungen für ein Transparenzverzeichnis, der sog. „Klinik-Atlas“, geschaffen, mit dem das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) künftig aktuelle Daten über das Leistungsangebot und die Qualitätsaspekte von Krankenhäusern zur Information und Aufklärung von Patienten im Internet zugänglich macht. Nunmehr legte das BMG einen Referentenentwurf für ein Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG)⁶ vor. Das Bundeskabinett beschloss am 15. Mai 2024 den Entwurf des KHVVG.⁷

Im Gegensatz zu dem derzeit auf Fallpauschalen⁸ basierenden und stark mengenorientierten System der Krankenhausvergütung soll künftig mit Einführung einer Vorhaltevergütung die Vorhaltung von Strukturen in Krankenhäusern weitgehend unabhängig von der Leistungserbringung gesichert werden. Daneben soll eine Steigerung der Qualität der medizinischen Versorgung erreicht werden, indem die Vorhaltevergütung mit der Zuweisung von Leistungsgruppen sowie der Erfüllung von Qualitätskriterien und Mindestvorhaltezahlen verknüpft wird. Zur Umsetzung der

-
- 1 Mehr Fortschritt wagen, Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit, Koalitionsvertrag 2021-2025 zwischen der Sozialdemokratischen Partei Deutschlands (SPD), Bündnis 90/Die Grünen und den Freien Demokraten (FDP), S. 86, abrufbar unter <https://www.bundesregierung.de/koalitionsvertrag>. Dieser und alle weiteren Links wurden zuletzt abgerufen am 29. Mai 2024.
 - 2 Dritte Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung, S. 30, abrufbar unter [www.bmg.de/Dritte Stellungnahme Regierungskommission.pdf](http://www.bmg.de/Dritte_Stellungnahme_Regierungskommission.pdf).
 - 3 Vgl. Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Zur aktuellen Diskussion über die geplante bundesweite Reform der Krankenhausvergütung, Ausarbeitung vom 27. März 2023, WD 9 - 3000 - 016/23.
 - 4 Eckpunktepapier - Krankenhausreform - vom 10. Juli 2023, Bundesministerium für Gesundheit (BMG, Hrsg.), abrufbar unter [www.bmg.de/Eckpunktepapier Krankenhausreform.pdf](http://www.bmg.de/Eckpunktepapier_Krankenhausreform.pdf).
 - 5 Gesetz zur Förderung der Qualität der stationären Versorgung durch Transparenz (Krankenhaustransparenzgesetz) vom 22. März 2024, BGBl. I Nr. 105 vom 27. März 2024.
 - 6 Referentenentwurf des BMG vom 13. März 2024 (11:40), Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVG).
 - 7 BMG, Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG), Stand: 15. Mai 2024, abrufbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz-khvvvg.html>.
 - 8 Die Vergütung der allgemeinen Krankenhausleistungen erfolgt derzeit über Fallpauschalen, sog. Diagnosis Related Groups (DRG). Mit dem durchgängigen, leistungsorientierten und pauschalierenden DRG-System erfolgt die Vergütung für alle für die Versorgung des Patienten erforderlichen allgemeinen Krankenhausleistungen in Form von Fallpauschalen sowie darüber hinaus durch Zusatzentgelte, Zu- und Abschläge sowie weitere besondere Entgelte, u. a. für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.

Reform der Krankenhausvergütung sieht der Referentenentwurf (KHVVG-E)⁹ Änderungen des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch (SGB V)¹⁰ sowie des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG)¹¹, des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG)¹² und der Bundespflegesatzverordnung (BPflV)¹³ vor. Der Referentenentwurf zeigt, dass sich die Bemühungen um eine Krankenhausreform in einem kompetenzrechtlichen Gefüge bewegen, in dem die verfassungsrechtlich normierten Gesetzgebungskompetenzen der Länder und des Bundes in den Bereichen der Planung und Finanzierung ineinandergreifen. Insbesondere bei den mit dem KHVVG-E beabsichtigten strukturellen Maßnahmen zur Sicherstellung einer flächendeckenden medizinischen Krankenhausversorgung müssen die Krankenhausorganisation und die Krankenhausplanung, die nach Art. 70 Grundgesetz (GG)¹⁴ in die Regelungskompetenz der Länder fallen,¹⁵ hinreichend berücksichtigt werden.

Grundlage dieser Ausarbeitung ist der Referentenentwurf vom 13. März 2024. Auftragsgemäß wird darin beleuchtet, ob die im KHVVG-E vorgesehenen Regelungen zur Bindung von Qualitätskriterien und Mindestvorhaltezahlen an Leistungsgruppen und eine Vorhaltevergütung von der Gesetzgebungskompetenz des Bundes erfasst sind. Weitere Regelungen, etwa zur sektorenübergreifenden Versorgung oder zur Finanzierung der Krankenhausreform, werden dabei ausdrücklich nicht betrachtet. Abschließend wird der Frage nachgegangen, ob das geplante KHVVG der Zustimmung des Bundesrates bedarf.

2. Kernelemente des Referentenentwurfs

Aufbauend auf dem zwischen Bund und Ländern konsentierten Eckpunktepapier verfolgt der Referentenentwurf drei zentrale Ziele: eine Sicherung und Steigerung der Behandlungsqualität, die Gewährleistung einer flächendeckenden medizinischen Versorgung für Patienten sowie eine Entbürokratisierung. Dies soll erreicht werden, indem eine Vorhaltevergütung mit der Zuweisung

9 Im Folgenden wird der Referentenentwurf eines KHVVG mit der Bezeichnung KHVVG-E abgekürzt.

10 Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 33 u. Artikel 35 Absatz 10 des Gesetzes vom 27. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 108).

11 Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze (Krankenhausfinanzierungsgesetz - KHG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), zuletzt geändert durch Artikel 8a des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101).

12 Gesetz über die Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen (Krankenhausentgeltgesetz - KHEntgG) vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 105).

13 Verordnung zur Regelung der Krankenhauspflegesätze (Bundespflegesatzverordnung - BPflV) vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793).

14 Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 100-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 19. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2478).

15 BVerfGE 82, 209 (232); 83, 363 (379 ff.); BVerfGE 83, 363/380; BSG, Urteil vom 9. April 2019 - B 1 KR 2/18 R, Rn. 16 ff; Lungstras, Barbara/Bockholdt, Frank, Einführung in das Krankenhausvergütungsrecht, in: NZS 2021, S. 1, Rn. 1.

von Leistungsgruppen sowie der Erfüllung der betreffenden Qualitätskriterien und der Mindestvorhaltezahlen verknüpft wird. Als Ausgangspunkt für die Leistungsgruppensystematik soll zunächst auf die Vorarbeiten in Nordrhein-Westfalen zur Weiterentwicklung der Landeskrankenhausplanung Nordrhein-Westfalen zurückgegriffen werden.¹⁶ Auf Initiative von Bund und Ländern soll in einem weiteren Schritt eine Ausdifferenzierung und Weiterentwicklung der Leistungsgruppen mit Qualitätskriterien ermöglicht werden.

2.1. Kriterien zur Struktur- und Prozessqualität, (Entwurf des neuen § 135e SGB V)

Der Entwurf des neuen § 135e SGB V (SGB V-E)¹⁷ sieht die Regelung von Mindestanforderungen an die Qualität der Krankenhausbehandlung vor. Hierfür sollen bundeseinheitliche Qualitätskriterien, die insbesondere **Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität** enthalten, gelten. Zur Festlegung der Qualitätskriterien werden die Leistungen der Krankenhausbehandlung in Leistungsgruppen eingeteilt. Krankenhäuser haben die Qualitätskriterien der Leistungsgruppen zu erfüllen, deren Leistungen sie erbringen (§ 135e Abs. 1 S. 3 SGB V-E). § 135e Abs. 1 S. 4 SGB V-E gibt hierzu vor: *„Für jede Leistungsgruppe sind Qualitätskriterien in folgenden Anforderungsbereichen festzulegen: 1. Erbringung verwandter Leistungsgruppen, 2. sachliche Ausstattung, 3. personelle Ausstattung sowie 4. sonstige Struktur- und Prozesskriterien.“* Diese Qualitätskriterien sollen den aktuellen Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse berücksichtigen und zu einer leitliniengerechten, qualitativ hochwertigen und für Patienten sicheren medizinischen Versorgung beitragen (§ 135e Abs. 1 S. 5 SGB V-E).

Gegenüber der Empfehlung der Regierungskommission sieht § 135e Abs. 2 S. 1 SGB V-E nunmehr konkret vor, dass das BMG mit Zustimmung des Bundesrates durch **Rechtsverordnung** festlegt und weiterentwickelt: die Leistungsgruppen und Qualitätskriterien (Nr. 1), Regelungen zur Zulässigkeit der Einhaltung der Qualitätskriterien in Kooperationen und Verbänden (Nr. 2), Regelungen, für welche Leistungsgruppen in Einzelfällen zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung von den Qualitätskriterien abgewichen werden kann und für welche Leistungsgruppen dies ausgeschlossen ist (Nr. 3), sowie das Nähere zum Verfahren (Nr. 4). Zweck der Rechtsverordnung ist dem Referentenentwurf zufolge „eine eindeutige, bundeseinheitliche Definition des stationären Behandlungsspektrums in Leistungsgruppen“.¹⁸ Dies sei erforderlich für die Verknüpfung der Vorhaltefinanzierung mit den Leistungsgruppen sowie zur Stärkung der Qualität der Versorgung und der Patientensicherheit, so die weitergehende Begründung.

Für die Ausdifferenzierung und Weiterentwicklung der Inhalte der Rechtsverordnung richtet das BMG einen **Ausschuss** ein, der entsprechende Empfehlungen beschließt (§ 135e Abs. 3 SGB V-E). Der Ausschuss soll durch das BMG gemeinsam mit den obersten Gesundheitsbehörden der

16 Das Land Nordrhein-Westfalen hat bereits vergleichbare Strukturen in seinem Krankenhausplan 2022 geschaffen, vgl. Krankenhausplan Nordrhein-Westfalen 2022. Die Strukturen müssen für die Menschen da sein, nicht die Menschen für die Strukturen!, Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen (Hrsg.), April 2022, abrufbar unter https://www.mags.nrw/krankenhausplan_nrw_2022.pdf.

17 Im Folgenden wird die Abkürzung SGB V-E verwendet.

18 Referentenentwurf des BMG vom 13. März 2024 (11:40), Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVVG), S. 61 ff. (105).

Länder geleitet und paritätisch mit Vertretern des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen einerseits und Vertretern der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Bundesärztekammer und der Berufsorganisationen der Pflegeberufe andererseits besetzt werden. Sowohl dem BMG als auch den Ländern soll ein Initiativrecht zur Beratung der Weiterentwicklung der Inhalte der Rechtsverordnung zustehen, wobei der Ausschuss zunächst einen Vorschlag der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften einzuholen hat.

Bis zum Inkrafttreten der Rechtsverordnung sollen gemäß § 135e Abs. 4 S. 1 SGB V-E die mit dem Krankenhaustransparenzgesetz eingeführten und in der Anlage 1 zu § 135d SGB V gelisteten 65 Leistungsgruppen (Nr. 1) sowie die Qualitätskriterien, die im Krankenhausplan Nordrhein-Westfalen 2022¹⁹ festgelegt sind (Nr. 2), gelten. Für die nicht vom Krankenhausplan Nordrhein-Westfalen 2022 umfassten fünf Leistungsgruppen Infektiologie, Notfallmedizin, Spezielle Traumatologie, Spezielle Kinder- und Jugendmedizin und Spezielle Kinder- und Jugendchirurgie sollen gemäß § 135e Abs. 4 S. 1 Nr. 3 SGB V-E übergangsweise die Qualitätskriterien nach einer neuen Anlage 2 zu § 135e SGB V-E gelten.

2.2. Mindestvorhaltezahlen (§ 135f SGB V-E)

Nach § 135f Abs. 1 S. 1 SGB V-E soll für die Leistungsgruppen nach § 135e SGB V-E jeweils eine **Mindestzahl an vom Krankenhausstandort erbrachten Behandlungsfällen** (Mindestvorhaltezahlen) gelten. Bei der Festlegung der Mindestvorhaltezahlen ist nach § 135f Abs. 1 S. 2 SGB V-E die Vorhaltung eines ständig verfügbaren Facharztstandards (Nr. 1), die Sicherstellung einer bedarfsgerechten und flächendeckenden stationären Versorgung (Nr. 2) sowie das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 SGB V (Nr. 3) zu berücksichtigen. Um die jeweilige Vorhaltevergütung zu erhalten, haben Krankenhausstandorte die Mindestvorhaltezahl der ihnen nach § 6a KHG-E jeweils zugewiesenen Leistungsgruppe zu erfüllen (§ 135f Abs. 1 S. 3 SGB V-E). Ein **Anspruch** auf die jeweilige **Vorhaltevergütung** soll nur dann bestehen, wenn ein Krankenhausstandort prognostisch die jeweilige Mindestvorhaltezahl für eine Leistungsgruppe erfüllt, die ihm von der zuständigen Landesbehörde zugewiesen worden ist.

Im Auftrag des BMG soll das **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)** wissenschaftliche **Empfehlungen für die Festlegung und regelmäßige Weiterentwicklung von Mindestvorhaltezahlen** für die Leistungsgruppen nach § 135e SGB V-E erarbeiten (§ 135f Abs. 2 S. 1 SGB V-E). Dabei soll das IQWiG auch die im Transparenzverzeichnis nach § 135d SGB V veröffentlichten Datenauswertungen des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) berücksichtigen. Das Verzeichnis beinhaltet u. a. Informationen zur Fallzahl der erbrachten Leistungen, differenziert nach Fachabteilungen bzw. ab dem 1. Oktober 2024 nach Leistungsgruppen, die Fallzahl der für Patienten besonders relevanten erbrachten Leistungen (§ 135d Abs. 3 S. 1 Nr. 1 SGB V) sowie die zugeordnete Versorgungsstufe (§ 135d Abs. 3 S. 1 Nr. 2 i. V. m. Abs. 4 SGB V).

Nach § 135f Abs. 3 S. 1 SGB V-E soll das **Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK)** anhand der Leistungsdaten **Auswertungen zu den Auswirkungen** der Empfehlungen des IQWiG

19 Krankenhausplan Nordrhein-Westfalen 2022. Die Strukturen müssen für die Menschen da sein, nicht die Menschen für die Strukturen!, Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen (Hrsg.), April 2022, abrufbar unter https://www.mags.nrw/krankenhausplan_nrw_2022.pdf.

auf die Anzahl und Verteilung der Krankenhausstandorte, die die Mindestvorhaltezahlen erfüllen würden, erstellen. Gleichzeitig soll das InEK verpflichtet werden, die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde jährlich über die je Krankenhausstandort und je Leistungsgruppe erbrachten Behandlungsfälle und die Erfüllung oder Nichterfüllung der durch das BMG bekannt gegebenen Mindestvorhaltezahlen zu informieren (§ 135f Abs. 3 S. 4 SGB V-E).

In § 135f Abs. 4 SGB V-E soll eine **Ausnahmemöglichkeit für die Länder** statuiert werden. Danach sollen Krankenhausstandorte, welche die Mindestvorhaltezahl einer zugewiesenen Leistungsgruppe nicht erfüllen, dennoch die jeweilige Vorhaltevergütung erhalten, wenn die Vorhaltung der Leistungsgruppe durch ein Krankenhaus nach Einschätzung der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde zur **Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung** der Bevölkerung zwingend erforderlich ist. Die Voraussetzungen für diese Ausnahmemöglichkeit sollen in § 135f Abs. 4 S. 2 SGB V-E i. V. m. § 6a Abs. 2 S. 2, 3 KHG-E geregelt werden. Danach ist die Zuweisung einer Leistungsgruppe zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung zwingend erforderlich, wenn ein anderes Krankenhaus, dem die jeweilige Leistungsgruppe nach § 6a Abs. 1 S. 1 KHG-E zugewiesen ist, innerhalb von 30 PKW-Fahrtzeitminuten (für die Leistungsgruppen Allgemeine Innere Medizin und Allgemeine Chirurgie) bzw. 40 PKW-Fahrtzeitminuten (für die übrigen Leistungsgruppen) nicht flächendeckend erreichbar ist.

Die Festlegung der Mindestvorhaltezahlen soll gemäß § 135f Abs. 5 S. 1 SGB V-E durch das BMG auf Grundlage der Empfehlungen des IQWiG nach § 135f Abs. 2 SGB V-E sowie der Auswertungen und der Empfehlung des InEK nach § 135f Abs. 3 SGB V-E durch **Rechtsverordnung** mit Zustimmung des Bundesrates erfolgen.

2.3. Leistungsgruppen (Entwurf des neuen § 6a KHG)

Um eine bundeseinheitliche und transparente Strukturierung der Versorgung zu erreichen, sollen die Leistungen der Krankenhausbehandlung **zur Festlegung der Qualitätskriterien** in Leistungsgruppen eingeteilt werden (§ 135e Abs. 1 S. 2 SGB V-E). Dem Referentenentwurf zufolge sollen grundsätzlich solche Leistungen einer Leistungsgruppe zugeordnet werden, die ähnliche Kompetenzen, Erfahrungen, personelle Qualifikationen und technische Ausstattung benötigen.²⁰ Außerdem sollen die Leistungsgruppen als **Grundlage für die Vorhaltefinanzierung** dienen. Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde soll nach dem Entwurf des neuen § 6a Abs. 1 S. 1 KHG (KHG-E)²¹ für die Zuweisung von standortbezogenen Leistungsgruppen nach § 135e SGB V-E für zugelassene Hochschulkliniken und Plankrankenhäuser (§ 108 Nr. 1 und Nr. 2 SGB V) zuständig sein. Voraussetzung für die Zuweisung soll die Erfüllung der für die jeweilige Leistungsgruppe nach § 135e SGB V-E geltenden Qualitätskriterien sein (§ 6a Abs. 1 S. 3 KHG-E). Ein Anspruch auf die Zuweisung einer Leistungsgruppe soll nicht bestehen (§ 6a Abs. 1 S. 4 KHG-E).

§ 6a Abs. 2 KHG-E soll eine **Ausnahmemöglichkeit der Länder** auch für den Fall der Nichterfüllung geltender Qualitätskriterien statuieren. Danach kann die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde im Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den

20 Referentenentwurf des BMG vom 13. März 2024 (11:40), Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVVG), S. 104.

21 Im Folgenden wird die Abkürzung KHG-E verwendet.

Ersatzkassen dem Krankenhaus Leistungsgruppen zuweisen, deren Qualitätskriterien nicht erfüllt sind, wenn dies zur **Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung** der Bevölkerung zwingend erforderlich und eine Abweichung von den Qualitätskriterien für die Leistungsgruppe nicht nach der Rechtsverordnung aufgrund § 135e Abs. 2 SGB V-E ausgeschlossen ist. Wie im Falle der Nichterfüllung der Mindestvorhaltezah nach § 135f Abs. 4 S. 2 SGB V-E gilt die Zuweisung einer Leistungsgruppe auch bei Nichterfüllung der Qualitätskriterien zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung nach § 6a Abs. 2 S. 2, 3 KHG-E als zwingend erforderlich, wenn ein anderes Krankenhaus, dem die jeweilige Leistungsgruppe nach § 6a Abs. 1 S. 1 KHG-E zugewiesen ist, innerhalb von 30 PKW-Fahrtzeitminuten (für die Leistungsgruppen Allgemeine Innere Medizin und Allgemeine Chirurgie) bzw. 40 PKW-Fahrtzeitminuten (für die übrigen Leistungsgruppen) nicht flächendeckend erreichbar ist. Zur Beurteilung der flächendeckenden Erreichbarkeit wird in der Begründung im Referentenentwurf neben den PKW-Fahrtzeitminuten ergänzend auf die Anzahl der Einwohnerinnen und Einwohner abgestellt, die im Fall einer unterbleibenden Zuweisung der Leistungsgruppe von längeren Fahrtzeiten betroffen wären.²² Zur Ermittlung dieses Bevölkerungsbezugs wird vorgeschlagen, dass sich die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde insbesondere an den Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen gemäß § 136c Abs. 3 SGB V²³ orientieren kann.

Nach § 6a Abs. 2 S. 3 KHG-E ist die Zuweisung der Leistungsgruppen mit der Auflage zu verbinden, die Qualitätskriterien innerhalb einer Frist von höchstens drei Jahren zu erfüllen. Die Befristung soll nach § 6a Abs. 2 S. 4 KHG-E nur dann nicht zum Tragen kommen, wenn ein Krankenhaus in die Liste der Krankenhäuser nach § 9 Abs. 1a Nr. 6 KHEntgG aufgenommen ist, welche die Vorgaben des G-BA für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen nach § 136c Abs. 3 S. 2 SGB V erfüllen. Nach der Übermittlung der Daten soll das InEK gemäß § 37 Abs. 1 KHG-E jeweils jährlich die Summe der Vorhaltebewertungsrelationen (Vorhaltevolumen) je Land, je Leistungsgruppe sowie je Krankenhausstandort ermitteln. Zudem soll das InEK für jeden Krankenhausstandort eines Landes seinen Anteil an der Vorhaltevergütung in der jeweiligen Leistungsgruppe feststellen, sofern die Mindestvorhaltezah erfüllt ist bzw. eine Ausnahme vorliegt (§ 37 Abs. 2 KHG-E).

2.4. Qualitätsprüfungen (§ 275a SGB V-E)

Mit dem Ziel der Entbürokratisierung und Reduktion von Aufwänden sollen die bestehenden und bislang in den §§ 275a und 275d SGB V normierten **Qualitätskontrollen** und Prüfungen von Strukturmerkmalen der Krankenhäuser (Strukturprüfung) in den neuen § 275a SGB V-E integriert werden. Ergänzend soll **durch den Medizinischen Dienst (MD)** die Einhaltung der Qualitätskriterien für die jeweiligen Leistungsgruppen nach § 135e SGB V-E geprüft werden. Vor der Zuweisung von Leistungsgruppen nach § 6a KHG-E sollen die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden den MD mit den entsprechenden Qualitätsprüfungen beauftragen (§ 275a Abs. 2

22 Referentenentwurf des BMG vom 13. März 2024 (11:40), Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVG), S. 112 und 135.

23 Regelung des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen gemäß § 136c Abs. 3 SGB V (Sicherstellungszuschläge-Regelungen) in der Fassung vom 24. November 2016 (BANZ AT 21. Dezember 2016 B3), zuletzt geändert am 1. Oktober 2020 (BANZ AT 8. Dezember 2020 B3).

S. 1 SGB V-E). Damit ist die vorherige Prüfung der Einhaltung der Qualitätsvorgaben der einzelnen Leistungsgruppen durch den MD als eine **zwingende Voraussetzung für eine Zuweisung der Leistungsgruppen durch die Länder** ausgestaltet. Die Erfüllung der Qualitätskriterien wird durch das Gutachten des Medizinischen Dienstes nach § 275a Abs. 2 S. 4 SGB V-E nachgewiesen. Das Gutachten gilt längstens für einen Zeitraum von zwei Jahren als Nachweis über die Einhaltung der Qualitätskriterien der jeweiligen Leistungsgruppen (§ 275a Abs 3 S. 2 SGB V-E).

Für Krankenhäuser, die eines oder mehrere Qualitätskriterien einer oder mehrerer Leistungsgruppen über einen Zeitraum von mehr als einem Monat nicht einhalten, wird in § 275a Abs. 3 S. 3 SGB V-E eine Mitteilungspflicht statuiert. Kommen Krankenhäuser dieser Mitteilungspflicht nicht oder nicht rechtzeitig nach, sollen in der jeweiligen Leistungsgruppe erbrachte Leistungen ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung der Qualitätskriterien nicht abgerechnet werden dürfen, es sei denn, die zuständige Landesbehörde sieht nach Kenntnis von der nicht oder nicht rechtzeitig erfolgten Meldung von der Aufhebung der Zuweisung einer Leistungsgruppe ab.

2.5. Vorhaltevergütung (Entwurf des neuen § 6b KHEntgG)

Zentraler Bestandteil der Reformbemühungen ist die Einführung einer Vorhaltevergütung. Neben der Vergütung der allgemeinen Krankenhausleistungen über Fallpauschalen (Diagnosis Related Groups, DRG) soll die Vorhaltung von Strukturen in Krankenhäusern – unabhängig von der Leistungserbringung – durch die **Zahlung eines nach Ländern und Leistungsgruppen differenzierten Vorhaltebudgets** an die Krankenhäuser gesichert werden. Dafür soll das InEK die bestehenden Fallpauschalen absenken und eine Vorhaltevergütung je Land und Leistungsgruppe ermitteln.

Nach dem Entwurf des neuen § 6b Abs. 1 S. 1 KHEntgG (KHEntgG-E)²⁴ soll ein Krankenhaus für jede ihm zugewiesene Leistungsgruppe gemäß § 135e SGB V-E ein Vorhaltebudget erhalten. Die Voraussetzungen für den Erhalt des Vorhaltebudgets sind damit die Zuweisung der Leistungsgruppen durch die Planungsbehörde der Länder, nachdem der Nachweis der **Erfüllung der Qualitätskriterien** erfolgt ist, sowie die Erfüllung der Mindestvorhaltezah nach §135 f Abs. 1 SGB V-E oder die Mitteilung nach § 135f Abs. 4 S. 4 SGB V-E über die Vorlage einer Ausnahme von der Erfüllung der Mindestvorhaltezah. Ab dem Jahr 2027 sollen – außer bei Notfallpatienten – keine Entgelte berechnet werden dürfen, für die einem Krankenhaus keine Leistungsgruppe nach § 6a Abs. 1 S. 1 KHG-E zugewiesen wurde (§ 8 Abs. 4 KHEntgG-E). Das Abrechnungsverbot soll auch für Entgelte zur Abzahlung des Vorhaltebudgets für zugewiesene Leistungsgruppen gemäß § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 6b KHG-E gelten, deren Mindestvorhaltezah nach § 135f Abs. 1 SGB V-E nicht erfüllt ist oder für die die zuständige Landesbehörde keine Ausnahme von der Erfüllung der Mindestvorhaltezah nach § 135f Abs. 4 S. 4 SGB V-E mitgeteilt hat.

2.6. Sektorenübergreifende Versorgungseinrichtung (§ 115g SGB V-E)

Mit dem KHVVG sollen die Länder die Möglichkeit erhalten, sektorenübergreifende Versorgungseinrichtungen zu bestimmen. Dabei handelt es sich um Krankenhäuser, die wohnortnah

24 Im Folgenden wird die Abkürzung KHEntgG-E verwendet.

stationäre Krankenhausbehandlung mit ambulanten und pflegerischen Leistungen verbinden sollen.²⁵ Die für die Krankenhausplanung zuständigen **Landesbehörden** sollen nach § 6b KHEntgG-E **Krankenhäuser als sektorenübergreifende Versorgungseinrichtungen bestimmen** können, die neben der stationären Behandlung auch sektorenübergreifende Leistungen erbringen, § 115g Abs. 1 SGB V-E. Sektorenübergreifende Leistungen sind nach § 115 Abs. 2 S. 1 SGB V-E insbesondere: ambulante Leistungen aufgrund einer Ermächtigung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung (Nr. 1), ambulantes Operieren nach § 115b SGB V (Nr. 2), medizinisch-pflegerische Versorgung nach § 115h SGB V-E (Nr. 3), belegärztliche Leistungen, soweit vom Versorgungsauftrag des Landes erfasst (Nr. 4), Übergangspflege nach § 39e SGB V (Nr. 5), Kurzzeitpflege nach § 39c SGB V (Nr. 6). Daneben sollen auch Leistungen der Kurzzeitpflege und der Tages- und Nachtpflege erbracht werden können (§ 115g Abs. 2 S. 2 SGB V-E).

2.7. Abweichungen im Vergleich zur Empfehlung der Regierungskommission

Entsprechend der dritten Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission sieht der Referentenentwurf vor, dass das Vorhaltebudget aus den Fallpauschalen ausgegliedert und weiterhin nach Land und Leistungsgruppen ausgewiesen werden soll. Weiterhin sollen die Krankenhäuser die Vorhaltevergütung für diejenigen Leistungsgruppen erhalten, deren Qualitätskriterien sowie Mindestvorhaltezahlen sie grundsätzlich erfüllen und die ihnen durch die Planungsbehörden der Länder zugewiesen wurden.

In ihrer Empfehlung hatte die Regierungskommission darüber hinaus vorgeschlagen, bundesweit einheitliche Krankenhaus-Versorgungsstufen (Level) zu definieren und für jedes Level sowie die Leistungsgruppen qualitätsorientierte Mindeststrukturvoraussetzungen vorzugeben.²⁶ Empfohlen wurde, dass die Länder die Krankenhäuser nach einer Prüfung des MD einem Level zuordnen und Leistungsgruppen vergeben. Bei einer Unterschreitung der Mindestvoraussetzungen empfahl die Regierungskommission relevante Abschläge im Vorhaltebudget. Der Referentenentwurf folgt dieser Empfehlung nicht und sieht **keine Verknüpfung von Qualitätskriterien sowie der Vorhaltevergütung mit der Zuweisung von Krankenhaus-Levels** vor.

Bereits mit dem Krankenhaustransparenzgesetz wurde eingeführt, dass der Bund zum Zweck der Veröffentlichung im Transparenzverzeichnis die Zugehörigkeit der einzelnen Krankenhäuser zu Levels sowie die Verteilung der Leistungsgruppen auf die einzelnen Standorte festlegt, § 135d Abs. 4 SGB V. Neben Fallzahlen und der personellen Ausstattung werden gemäß § 135d Abs. 3 Nr. 2, Abs. 4 SGB V je Krankenhausstandort u. a. die vom InEK jeweils zugeordneten Levels, die nach Anzahl und Art der vorgehaltenen Leistungsgruppen vergeben werden, zur Information über das Leistungsgeschehen im Transparenzverzeichnis veröffentlicht. Die in der Anlage 1 zu § 135d SGB V gelisteten 65 Leistungsgruppen entsprechen den Leistungsgruppen, die zwischen dem Bund und den Ländern im Eckpunktepapier für eine Krankenhausreform verhandelt

25 Referentenentwurf des BMG vom 13. März 2024 (11:40), Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVVG), S. 64.

26 Dritte Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung, S. 11 ff. (14), abrufbar unter www.bmg.de/Dritte_Stellungnahme_Regierungskommission.pdf.

wurden.²⁷ Im Eckpunktepapier wird dazu konstatiert, dass die Einteilung in Level der Information und Aufklärung von Patienten über das Leistungsangebot und Qualitätsaspekte des stationären Versorgungsgeschehens diene und diese Veröffentlichung keine Konsequenz für die Krankenhausplanung der Länder und für die Krankenhausvergütung habe.²⁸ Im Gesetzentwurf wird dazu festgestellt, dass die Festlegung und Ausgestaltung von Leistungsgruppen einer künftigen Krankenhausreform vorbehalten bleibe, die mit der Vergabe von Levels nicht vorweggenommen werde.²⁹

Anders als noch in der Empfehlung der Regierungskommission sieht der Referentenentwurf Abweichungsmöglichkeiten und Ausnahmetatbestände hinsichtlich der am jeweiligen Krankenhausstandort zu erfüllenden Qualitätskriterien sowie Mindestvorhaltungszahlen zugunsten der Länder vor. So soll das BMG durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates konkretisieren können, in welchen Fällen Qualitätskriterien nicht zwingend am Standort vorzuhalten sind (§ 135e Abs. 2 S. 1 Nr. 2 SGB V-E) oder von denen ausnahmsweise zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung abgewichen werden kann (§ 135e Abs. 2 S. 1 Nr. 3 SGB V-E, § 6a Abs. 2 S. 1 KHG-E). Zudem ist vorgesehen, dass nach Einschätzung der Landesbehörde auch von den Mindestvorhaltungszahlen abgewichen werden kann, wenn die Vorhaltung der Leistungsgruppe durch ein Krankenhaus zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung zwingend erforderlich ist (§ 135f Abs. 4 S. 1 SGB V-E, § 6a Abs. 2 S. 2, 3 KHG-E).

3. Verfassungsrechtlicher Rahmen für Regelungen zur Krankenhausversorgung

3.1. Stationärer Sicherstellungsauftrag des Staates

Das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit steht nach Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG unter besonderem verfassungsrechtlichen Schutz. Der Staat hat sich schützend und fördernd vor diese Rechtsgüter zu stellen und rechtswidrige Eingriffe zu verhindern.³⁰ Aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip nach Art. 20 Abs. 1 GG wird die objektive Pflicht des Staates abgeleitet, leistungsfähige medizinische Versorgungsstrukturen zu schaffen.³¹ Dies umfasst sowohl ein funktionsfähiges Sozialversicherungssystem als auch Einrichtungen der gesundheitlichen Daseinsvorsorge.³² Eine besondere Ausprägung ist der stationäre

27 Die Regierungskommission sprach sich hingegen für eine Differenzierung mit 128 Leistungsgruppen aus; Dritte Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung, S. 17, abrufbar unter www.bmg.de/Dritte_Stellungnahme_Regierungskommission.pdf.

28 Eckpunktepapier - Krankenhausreform - vom 10. Juli 2023, BMG (Hrsg.), S. 1, abrufbar unter www.bmg.de/Eckpunktepapier_Krankenhausreform.pdf.

29 Gesetzentwurf der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP, Entwurf eines Gesetzes zur Förderung der Qualität der stationären Versorgung durch Transparenz (Krankenhaustransparenzgesetz), vom 19. September 2023, BT-Drs. 20/8408, S. 2, 18 ff.

30 BVerfGE 56, 54 (73).

31 Kunig/Kämmerer, in: von Münch/Kunig, GG, 7. Auflage 2021, Art. 2, Rn. 113. Weiterführend dazu Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Verfassungsrechtlicher Rahmen für die Regelung der stationären medizinischen Versorgung, Kurzinformation vom 29. April 2022, WD 3 - 3000 - 054/22.

32 Stollmann/Wollschläger, in: Laufs/Kern/Rehborn, Handbuch des Arztrechts, 5. Auflage 2019, § 79 Rn. 2.

Sicherstellungsauftrag, der den Staat dazu verpflichtet, dafür Sorge zu tragen, dass sowohl qualitativ als auch quantitativ ausreichend stationäre medizinische Versorgungseinrichtungen vorhanden sind.³³ Aufgrund der föderalen Struktur **obliegt der Sicherstellungsauftrag den Ländern**, kraft dessen sie für alle Einwohner im Land die stationäre Versorgung zu gewährleisten haben.³⁴ Diese Zuordnung entspricht auch dem Sinn und Zweck, da es für diese Einschätzung konkret auf die tatsächlichen Verhältnisse vor Ort ankommt.³⁵ Anzahl, räumliche Verteilung und Leistungsspektrum von Krankenhäusern müssen sicherstellen, dass alle Patienten in zumutbarer Entfernung eine dem Bedarf angemessene Versorgung erhalten können.³⁶

3.2. Gesetzgebungskompetenzen im Krankenhausrecht

Nach Art. 30 und Art. 70 Abs. 1 GG sind grundsätzlich die Länder für die Gesetzgebung zuständig, soweit nicht der Bund im Rahmen der ausschließlichen Gesetzgebung (Art. 71, 73 GG) oder der konkurrierenden Gesetzgebung (Art. 72, 74 GG) zuständig ist. Ein eigener Kompetenztitel des Bundes für das Krankenhausrecht existiert nicht. Auch Art. 74 Abs. 1 Nr. 7 GG ist nicht einschlägig, da sich die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz für die öffentliche Fürsorge nicht auf das Gesundheitswesen bzw. die Gesundheitsfürsorge erstreckt.³⁷

Der Kompetenztitel aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG umfasst die Vorschriften zur Zulassung zu ärztlichen und anderen Heilberufen und zum Heilgewerbe, die sich auf die Befugnis zur Ausübung des ärztlichen Berufs beziehen. Diese sind aber nicht Gegenstand des KHVVG-E. Konkurrierende Gesetzgebungskompetenzen des Bundes ergeben sich auf dem Gebiet des Krankenhausrechts aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 12, 2. Alt. GG für sozialversicherungsrechtliche Regelungen sowie aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG für die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser und die Regelung der Krankenhauspflegesätze.³⁸ Die für die Sicherstellung der stationären Krankenhausversorgung maßgeblichen Bereiche der Krankenhausorganisation und der Krankenhausplanung verbleiben gemäß Art. 70 GG in der alleinigen Regelungskompetenz der Länder.³⁹

33 Quaas, in: Quaas/Zuck/Clemens, Medizinrecht, 4. Auflage 2018, § 25 Rn. 23; Stollmann/Wollschläger, in: Laufs/Kern/Rehborn, Handbuch des Arztrechts, 5. Auflage 2019, § 79 Rn. 4.

34 Halbe/Orlowski, in: Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, Clausen/Schroeder-Printzen, 3. Auflage 2020, § 13, Rn. 18.

35 Friedrich/Leber, in: Huster/Kaltenborn, Krankenhausrecht, 2. Auflage 2017, § 18, Rn. 15.

36 Stollmann/Wollschläger, in: Laufs/Kern/Rehborn, Handbuch des Arztrechts, 5. Auflage 2019, § 79 Rn. 6, 12.

37 Uhle, in: Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz-Kommentar, Werkstand: 103. EL Januar 2024, Art. 74, Rn. 186.

38 Siehe hierzu auch Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Verfassungsrechtlicher Rahmen für die Regelung der stationären medizinischen Versorgung, Kurzinformation vom 29. April 2022, WD 3 – 3000 – 054/22 sowie Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Gesetzgebungskompetenzen im Bereich des Krankenhausrechts, Sachstand vom 11. April 2019, WD 3 – 3000 – 094/19.

39 BVerfGE 82, 209 (232); 83, 363 (379 ff.); BVerfGE 83, 363/380; BSG, Urteil vom 9. April 2019 - B 1 KR 2/18 R, Rn. 16 ff; Lungstras, Barbara/Bockholdt, Frank, Einführung in das Krankenhausvergütungsrecht, in: NZS 2021, S. 1, Rn. 1.

Im Referentenentwurf werden die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen und damit insbesondere die §§ 115g, 135e, 135f, 275a SGB V-E auf die Gesetzgebungskompetenz des Art. 74 Abs. 1 Nr. 12, 2. Alt. GG und die vorgesehenen Änderungen des KHG, KHEntgG sowie der BPflV auf die Gesetzgebungskompetenz des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG gestützt. Der für Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG bestehende Vorbehalt der Erforderlichkeit einer bundesgesetzlichen Regelung nach Art. 72 Abs. 2 GG wird damit begründet, dass das Vergütungssystem für die Krankenhäuser bundesweit einheitlich geregelt ist und folglich Änderungen in diesem System ebenso einheitlich vorzunehmen seien.⁴⁰ Alle Regelungen, die für die Krankenhäuser finanzielle Wirkungen haben, müssten bundeseinheitlich ergehen, um einheitliche wirtschaftliche Rahmenbedingungen für die stationäre Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen und einer Rechtszersplitterung durch den Erlass entsprechender Regelungen auf Landesebene entgegenzuwirken.

3.2.1. Reichweite der Bundeskompetenz aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG

Art. 74 Abs. 1 Nr. 12, 2. Alt. GG gewährt dem Bund die konkurrierende Gesetzgebungsbefugnis für die **Sozialversicherung** und damit eine umfassende Gesetzgebungskompetenz für das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, auch soweit die Krankenhausversorgung der gesetzlich Versicherten betroffen ist.⁴¹ Zur Reichweite dieser Bundeskompetenz führt die einschlägige Kommentarliteratur an, dass diese sich sowohl auf die Regelung der Voraussetzungen, des Inhalts, der Modalitäten und des Umfangs der Versicherungsleistung – dem sog. **Leistungsrecht** – als auch auf die Modalitäten zur Erfüllung des Versichertenanspruchs, etwa das Einschalten von Leistungserbringern durch die Krankenkassen sowie die Art und Weise der Leistungserbringung – dem sog. **Leistungserbringungsrecht** – erstreckt.⁴² Aufgrund dieser Kompetenzzuweisung kann der Bundesgesetzgeber insbesondere Vorgaben für die Qualität der den gesetzlich Versicherten zustehenden Krankenhausversorgung und der Krankenhausleistungen erlassen.

3.2.2. Reichweite der Bundeskompetenz aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG

Der Kompetenztitel des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG erstreckt sich auf **die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser und die Regelung der Krankenhauspflegesätze**. Diese Gesetzgebungskompetenz ermöglicht es dem Bund, den gesamten Bereich der Krankenhausfinanzierung und der Preisgestaltung für die Krankenhausleistungen zu regeln, während die für die Sicherstellung der stationären Krankenhausversorgung maßgeblichen Bereiche der Krankenhausorganisation und der Krankenhausplanung gemäß Art. 70 Abs. 1 GG in der alleinigen Regelungskompetenz der Länder

40 Referentenentwurf des BMG vom 13. März 2024 (11:40), Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVVG), S. 66.

41 Halbe/Orlowski, in: Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, Clausen/Schroeder-Printzen, 3. Auflage 2020, § 13, Rn. 16.

42 Uhle, in: Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz-Kommentar, Werkstand: 102. EL August 2023, Art. 74, Rn. 309; Degenhart in Sachs, Grundgesetz, 9. Aufl. 2021, Art. 74 Rn. 58; Axer in Kahl/Waldhoff/Walter, Bonner Kommentar zum Grundgesetz, Stand: 216. Lfg. (August 2022), Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 Rn. 71.

verbleiben.⁴³ Nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG) sind die Länder bundesrechtlich verpflichtet, einen Krankenhausplan aufzustellen (§ 6 Abs. 1 KHG), in dem der landesweite Versorgungsbedarf in räumlicher, fachlicher und struktureller Gliederung beschrieben wird (Bedarfsanalyse), in dem die zur Bedarfsdeckung geeigneten Krankenhäuser verzeichnet werden (Krankenhausanalyse) und in dem festgelegt wird, mit welchen dieser Krankenhäuser der beschriebene Bedarf gedeckt werden soll (Versorgungsentcheidung).⁴⁴ Der Kommentarliteratur zufolge seien dadurch strukturelle Eingriffe in das Krankenhauswesen nicht von der Gesetzgebungskompetenz des Bundes umfasst, weshalb auch eine bundesgesetzliche Übertragung der Planungshoheit auf die Kostenträger kompetenzwidrig wäre.⁴⁵

In die konkurrierende Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes gemäß Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG fallen damit sämtliche finanziellen Aspekte der Krankenhausversorgung sowie in diesem Regelungskomplex **auch mittelbar Fragen der Krankenhausplanung und -organisation, soweit sie auf die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser abzielen**.⁴⁶ Regelungen dienen dann der wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser, wenn sie gewährleisten sollen, dass die Krankenhäuser die für die Versorgung der Bevölkerung erforderlichen finanziellen Mittel haben.⁴⁷ Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) erstreckt sich dadurch die Bundeskompetenz auf die Finanzhilfen und die Entgelte für teilstationäre und stationäre Krankenbehandlung,⁴⁸ nicht jedoch auf gesundheitspolitische Fernziele, die den allgemeinen Standard der Krankenhausversorgung weit übersteigen.⁴⁹ In diesem Zusammenhang wird zudem vertreten, dass der Bund auf der Grundlage des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG nicht ermächtigt sei, Fragen der Krankenhaus- und Personalstruktur, der Einkünfte des Personals und des Liquidationsrechts der Ärzte zu normieren und es auch nicht ausreiche, dass diese für die wirtschaftliche Situation der Krankenhäuser bedeutsam sind, da Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG dann zu einer Vollkompetenz erstarken würde, obwohl er diese gerade nicht begründen wolle.⁵⁰

Zur Auflösung des Spannungsfeldes zwischen der Bundeskompetenz für die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser einerseits und der Kompetenz der Länder für die

43 BVerfGE 82, 209 (232); 83, 363 (379 ff.); BVerfGE 83, 363/380; BSG, Urteil vom 9. April 2019 - B 1 KR 2/18 R, Rn. 16 ff; Lungstras, Barbara/Bockholdt, Frank, Einführung in das Krankenhausvergütungsrecht, in: NZS 2021, S. 1, Rn. 1.

44 BVerwG, Urteil vom 11. November 2021 – 3 C 6.20, in: LKV 2022, 116.

45 Stollmann, in: Huster/Kaltenborn, Krankenhausrecht, 2. Auflage 2017, § 4, Rn. 5.

46 Kaltenborn, in: Huster/Kaltenborn, Krankenhausrecht, 2. Auflage 2017, § 2, Rn. 2.

47 Rübsamen, Katrin, Verfassungsrechtliche Aspekte des Fallpauschalensystems im Krankenhauswesen (DRG-Vergütungssystem), in: Bochumer Schriften zum Sozial- und Gesundheitsrecht, Huster/Schnapp/Kaltenborn (Hrsg.), Band 2, Nomos Verlag, 1. Auflage 2008, S. 81.

48 BVerfGE 114, 196/222; Kment, in: Jarass/Pieroth, Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, 17. Auflage 2022, GG Art. 74, Rn. 54.

49 BVerfGE 82, 209 (232).

50 Degenhart, in: Sachs, Grundgesetz, 9. Auflage 2021, Art. 74, Rn. 89.

Krankenhausplanung andererseits wurde in der Rechtsprechung herausgearbeitet, dass auch grundsätzliche und allgemeine Regelungen des Bundes zur Krankenhausplanung und -organisation auf Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG gestützt werden können, sofern deren Bezug zur wirtschaftlichen Sicherung naheliegend und offensichtlich ist und **den Ländern** dennoch eigenständige und umfangmäßig **erhebliche Ausgestaltungsspielräume bleiben**.⁵¹

Resultierend aus einem engeren Verständnis der „wirtschaftlichen Sicherung“ gemäß Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG wird demgegenüber in der Literatur vertreten, dass der Bund aufgrund einer **Annexkompetenz** bestimmte Fragenkomplexe regeln dürfe, wenn es zur effektiven Ausgestaltung der ihm zugewiesenen Regelungsmaterie notwendig ist.⁵² Demnach könne der Bund auch für eine Aufgabe zuständig sein, deren unmittelbare Regelung gemäß Art. 70 Abs. 1 GG an sich in die Kompetenz der Länder fällt, wenn diese nur mittelbar bzw. im Annex oder als Reflex mitgeregelt werde.⁵³ So sei es dem Bundesgesetzgeber möglich, zur Verwirklichung der ihm überantworteten Zielsetzung des effektiven Einsatzes der Finanzmittel punktuell weitergehend zu regulieren und etwa auch Bundesvorgaben zu treffen, die auf die Krankenhausplanung Einfluss nehmen, bei denen aber die wirtschaftliche Sicherung des Krankenhauswesens und das Erzielen eines allgemeinen Standards der Krankenhausversorgung als wesentliche Ziele im Vordergrund stünden.⁵⁴ In Ausübung seiner Annexkompetenz könne der Bund damit Zielsetzungen für die in § 6 Abs. 1 KHG vorgegebene Aufstellung von Krankenhausplänen vorgeben, um das in § 1 Abs. 1 KHG formulierte Ziel einer wirtschaftlichen Sicherung zu gewährleisten.⁵⁵ Allerdings müsse sichergestellt sein, dass **bundeseinheitliche Regelungen**, die in den Bereich der den Ländern obliegenden Krankenhausplanung eingreifen, lediglich **in engen Grenzen punktuell** erfolgten, so dass gewährleistet werde, dass die **Länder noch ausreichende Gestaltungsfreiräume** hätten.⁵⁶

Zudem steht dem Bund die Gesetzgebungsbefugnis auf dem Gebiet des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG nach der sog. **Erforderlichkeitsklausel des Art. 72 Abs. 2 GG** nur dann zu, wenn und soweit die Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse im Bundesgebiet oder die Wahrung der Rechts- oder Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse eine bundesgesetzliche Regelung erforderlich macht. Aufgrund dieser höheren Anforderungen aus Art. 72 Abs. 2 GG an eine bundesgesetzliche Regelung dürften nach einschlägiger Kommentarliteratur zahlreiche Regelungsspielräume, die das KHG dem Landesgesetzgeber auf dem Gebiet der Krankenhausfinanzierung lässt, verfassungsrechtlich gefordert sein, und der Bundesgesetzgeber dürfe die Krankenhausplanung unter Berufung auf Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG jedenfalls nicht umfassend normieren, auch wenn er

51 BayVerfGH, Entscheidung vom 16. Juli 2019 - Vf. 41-IX-19 (zur Bemessung und Finanzierung des Pflegepersonalbedarfs in Krankenhäusern und zu Personaluntergrenzen), in: BeckRS 2019, S. 15212.

52 Stollmann, in: Huster/Kaltenborn, Krankenhausrecht, 2. Auflage 2017, § 4, Rn. 6.

53 BVerfGE 8, 143 (148 ff.); Rübsamen, Katrin, Verfassungsrechtliche Aspekte des Fallpauschalensystems im Krankenhauswesen (DRG-Vergütungssystem), in: Bochumer Schriften zum Sozial- und Gesundheitsrecht, Huster/Schnapp/Kaltenborn (Hrsg.), Band 2, Nomos Verlag, 1. Auflage 2008, S. 83.

54 BVerfGE 82, 209 (232); 83, 363 (380).

55 Stollmann, in: Huster/Kaltenborn, Krankenhausrecht, 2. Auflage 2017, § 4, Rn. 6.

56 Stollmann, in: Huster/Kaltenborn, Krankenhausrecht, 2. Auflage 2017, § 4, Rn. 7.

darlegen würde, dass die von ihm beabsichtigten Regelungen ausnahmslos der „wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser“ dienen.⁵⁷

3.3. Kompetenzrechtliche Einordnung des KHVVG-E

Geht man nach den obigen Ausführungen von einer grundsätzlichen Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 12, 2. Alt GG für die geplanten qualitätssichernden Maßnahmen in den §§ 135e, 135f, 275a SGB V-E sowie aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG für die geplanten vergütungsrechtlichen Regelungen, insbesondere in § 6a KHG-E und § 6b KHEntgG aus, ist dennoch zu berücksichtigen, dass die jeweiligen Einzelregelungen nicht isoliert, sondern aufgrund der Verknüpfung der Krankenhausfinanzierung mit den Qualitätsanforderungen im Zusammenhang betrachtet werden müssen. Primärer Regelungszweck ist die Sicherstellung des qualitativ hohen Versorgungsniveaus im Krankenhaus. In der Literatur wird hierzu allerdings kritisch angemerkt, dass durch solche Qualitätsvorgaben ein erheblicher faktischer Anpassungsdruck für die Planung und Organisation durch die Länder und Kommunen entstehe.⁵⁸ Da die Vorhaltevergütung und damit ein Teil der versorgungsnotwendigen Finanzierung der Krankenhäuser nur dann ausgezahlt wird, wenn die qualitätssichernden strukturellen Vorgaben nachweislich erfüllt sind, könnten die vorgesehenen Regelungen zumindest mittelbar in die Planungshoheit der Länder eingreifen. Um eine auskömmliche Vorhaltefinanzierung zu erhalten, müssen die Länder ihre Krankenhausplanung und damit die Zuweisung von Leistungsgruppen im Sinne des § 6a KHG-E an die bundeseinheitlichen (Qualitäts-)vorgaben anpassen.

Mit dem geplanten bundeseinheitlichen Regelungsgefüge soll ausweislich des Referentenentwurfs eine „Konzentration von Leistungen zum Zweck einer qualitativ hochwertigen Versorgung und eine weitere Steigerung der Qualität der medizinischen Versorgung“⁵⁹ erreicht und damit gerade ein steuernder Effekt erzielt werden. Um dies sicherstellen zu können, enthalten die §§ 135e, 135f SGB V-E detaillierte Vorgaben, insbesondere im Hinblick auf die Erbringung verwandter Leistungsgruppen, die personelle und sachliche Ausstattung sowie sonstige Struktur- und Prozesskriterien als Voraussetzung zum Erhalt einer Vorhaltevergütung. Nach der von der Rechtsprechung sowie von Teilen der Literatur vertretenen Ansicht (siehe Punkt 3.2.) sind diese im KHVVG-E vorgesehenen Regelungen, mit denen der Erhalt einer Vorhaltevergütung abhängig von der Erfüllung von Leistungsgruppen-spezifischen Qualitätskriterien (Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität, Mindestvorhaltezahlen) sein soll, von den konkurrierenden Gesetzgebungskompetenzen des Bundes aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG und Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a

57 Kaltenborn, in: Huster/Kaltenborn, Krankenhausrecht, 2. Auflage 2017, § 2, Rn. 4.

58 Vgl. 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“, 17. April 2023, S. 2, abrufbar unter https://www.stmgp.bayern.de/wp-content/uploads/2023/04/gutachten_verfassungskonformitaet_krankenhausplanung.pdf.

59 Referentenentwurf des BMG vom 13. März 2024 (11:40), Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVG), S. 2.

GG umfasst, wenn den Ländern im Hinblick auf die Krankenhausorganisation und die Krankenhausplanung ausreichende und umfangreiche Gestaltungsspielräume verbleiben.

3.3.1. Kriterien zur Struktur- und Prozessqualität, § 135e SGB V-E

Die in § 135e Abs. 1 S. 3 SGB V-E normierten qualitätssichernden Maßnahmen sollen den aktuellen Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse berücksichtigen, zu einer leitlinien-gerechten, qualitativ hochwertigen und für Patienten sicheren medizinischen Versorgung beitragen (§ 135e Abs. 1 S. 5 SGB V-E) und damit dem in § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V normierten Ziel der Verfügungstellung qualitativer und wirksamer Leistungen für die Versicherten dienen.

Bereits mit dem GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000⁶⁰ wurden in den §§ 135 ff. SGB V Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Leistungserbringung in der stationären Versorgung eingeführt. Für zugelassene Krankenhäuser bestimmt der G-BA durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 13 SGB V Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen, und legt dabei Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität fest (neu in § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V festgeschrieben). Gemäß § 136c Abs. 1 S. 1 SGB V beschließt er zudem Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind und nach § 6 Abs. 1a KHG Bestandteil des Krankenhausplans werden. Bei Nichtvorlage dieser Mindestanforderungen droht nach §§ 137 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 i. V. m. 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V der Wegfall des Vergütungsanspruchs.

Zur Frage der Gesetzgebungskompetenz hatte das Bundessozialgericht (BSG) festgestellt, dass eine Richtlinie des G-BA, mit der Qualitätsanforderungen für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser geregelt werden, so zu verstehen ist, dass sie keine Vorgaben für die Landeskrankenhausplanung enthält, sondern allein eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V darstellt, die bundeseinheitlich geregelt werden kann.⁶¹ Auch im Schrifttum wird eine grundlegende Zuständigkeit des Bundesgesetzgebers für qualitätssichernde Maßnahmen im Gesundheitswesen im Sinne der §§ 135 ff. SGB V allgemein angenommen.⁶² So stehen die Regelungen über Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung im Krankenhaus – einschlägigen Kommentierungen zufolge – in einem engen systemischen Zusammenhang zum Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 Abs. 1 SGB V) und zum allgemeinen Qualitätsgebot (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V), und ihre Missachtung mache entsprechende Leistungen unzulässig, ungeeignet und unwirtschaftlich und schließe deren Vergütung aus.⁶³ Die Detailsteuerung der Qualität durch die Konkretisierungsbefugnis des G-BA (§ 136c SGB V) belasse den Ländern ausreichende

60 Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000) vom 22. Dezember 1999, BGBl. I S. 2626.

61 BSG, Urteil vom 9. April 2019 - B 1 KR 2/18 R, Rn. 16 ff.

62 Kluth, Winfried, Rechtsgutachten zu Fragen des Weiterentwicklungsbedarfs der Krankenhausplanung auf der Basis von Leistungsgruppen, Februar 2023, S. 79, abrufbar unter [Kluth Rechtsgutachten Krankenhausplanung](#).

63 Stollmann, Schnittstelle Krankenhausrecht, in: NZS 2020, S. 561 (566) mit weiteren Verweisungen.

Gestaltungsspielräume, im Rahmen derer sie über deren Geltung in der Krankenhausplanung disponieren könnten (§ 6 Abs. 1a S. 2 KHG).⁶⁴

Daran anknüpfend könnte hier von einer Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG ausgegangen werden. Während der G-BA nach § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität durchgeführter diagnostischer und therapeutischer Leistungen festlegt, sollen die strukturellen Vorgaben hingegen nicht jeweils für eine bestimmte zu erbringende therapeutische oder diagnostische Leistung gelten, sondern für jede Leistungsgruppe sollen konkrete Vorgaben, beispielsweise für die sachliche und personelle Ausstattung, entwickelt werden. Zudem soll als ein Qualitätskriterium die Erbringung verwandter Leistungsgruppen gelten, sodass Krankenhäuser die Vorgaben für diese Leistungsgruppe nur dann erfüllen und die entsprechende Vorhaltevergütung erhalten (§ 6b KHEntgG-E), wenn weitere verwandte Leistungsgruppen bestehen bzw. vom Land zugewiesen wurden. Der Ausgestaltungsspielraum der Länder erstreckt sich hier auf die standortbezogene Zuweisung von Leistungsgruppen bei Erfüllung der jeweiligen Qualitätskriterien durch die zuständige Landesbehörde. Die einzelnen Leistungsgruppen (und Qualitätskriterien) sollen gemäß § 135e Abs. 2 S. 1 Nr. 1 SGB V-E durch Rechtsverordnung des BMG mit Zustimmung des Bundesrates festgelegt und weiterentwickelt werden. Im Vergleich zu den bisherigen Qualitätssicherungsmaßnahmen in den §§ 135 ff. SGB V scheinen die vorgesehenen Strukturqualitätskriterien stärker in die den Ländern obliegende Ausgestaltung der Krankenhausplanung einzugreifen. Um einerseits den Erfordernissen ausreichender Ausgestaltungsspielräume für die landeseigene Versorgungsplanung zu entsprechen und andererseits die geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um die nötigen Strukturveränderungen auf den Weg zu bringen, wird es bei den Gesetzungsarbeiten einer umsichtigen Abwägung bedürfen.

In Anbetracht der mit dem Krankenhaustransparenzgesetz im Kontext mit der Krankenhausreform geschaffenen Kategorisierung der Krankenhäuser in Levels (§ 135d Abs. 3 S. 1 Nr. 2, Abs. 4 SGB V) und damit eines konkurrierenden Systems zu der von den Ländern für die Krankenhausplanung vorgenommenen Einteilung der Krankenhäuser in Versorgungsstufen ist aus Sicht von Wollenschläger bereits eine qualitätssichernde Maßnahme geschaffen worden.⁶⁵ Zwar sei diese Kategorisierung aus Gründen der Transparenz des Leistungsgeschehens eingeführt worden. Der noch von der Regierungskommission in ihrer dritten Stellungnahme vorgeschlagene „Level-Gedanke“ wirke jedoch fort, da die Transparenz als (weiteres) Instrument der Qualitätssicherung und der Steuerung von Patientenströmen eingesetzt werde und damit zusätzlich in die Planungshoheit der Länder eingreife.

64 Wollenschläger, Ferdinand, Reformprojekt sektorenübergreifende Versorgung und Bedarfsplanung: verfassungsrechtliche Möglichkeiten und Grenzen (Teil 2), in: NZS 2023, S. 48.

65 Wollenschläger, Ferdinand, Ersteinschätzung, Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 13.3.2024 (11:40), Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVG), Wissenschaftliches Kurzgutachten vom 14. April 2024, S. 28, abrufbar unter https://www.stmgp.bayern.de/wp-content/uploads/2024/04/kurzgutachten_wollenschlaeger_khvvvg.pdf.

3.3.2. Mindestvorhaltezahlen, § 135f SGB V-E

Nach § 135f SGB V-E soll die Festlegung der Mindestvorhaltezahlen, bei der die Vorhaltung eines ständig verfügbaren Facharztstandards, die Sicherstellung einer bedarfsgerechten und flächendeckenden stationären Versorgung und das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 SGB V zu berücksichtigen sind, grundsätzlich für alle Leistungsgruppen an allen Krankenhausstandorten neben den Mindestanforderungen an die Qualität der Krankenhausbehandlung nach § 135e SGB V-E erfüllt sein. Auch im Hinblick auf die Erfüllung von Mindestvorhaltezahlen zum Erhalt der Vorhaltevergütung stellt sich die Frage, ob ein Vergleich zu bereits bestehenden Vorgaben im SGB V möglich ist, was für eine bundesrechtliche Kompetenz auch für die geplante Neuregelung sprechen könnte.

§ 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V sieht vor, dass der G-BA für planbare stationäre Leistungen Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses beschließt. Die Einführung von Mindestmengenregelungen beruht auf der Einschätzung, dass ein Zusammenhang zwischen der Häufigkeit durchgeführter Behandlungen bzw. Leistungen und der Qualität des Behandlungsergebnisses besteht. So zielt die Vorgabe von Mindestmengen nach der Begründung des Gesetzgebers auf die Gewährleistung einer angemessenen Versorgungsqualität und eine kontinuierliche Verbesserung des Versorgungsniveaus ab.⁶⁶ Die Bundeskompetenz zur Regelung von Mindestmengen wird auf Art. 74 Abs. 1 Nr. 12, 2. Alt. GG gestützt und damit begründet, dass es sich um eine Regelung der Qualität der Leistungserbringung in der gesetzlichen Krankenversicherung handele.⁶⁷ Aufgrund des primären Normzwecks und maßgeblichen Regelungsgegenstands wird zum Teil auch vertreten, dass dieser Regelungsgegenstand von Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG erfasst sei, weil der Bundesgesetzgeber keine Ermächtigung zur Bedarfsprüfung habe.⁶⁸

In seinem Urteil vom 12. September 2012 zur Mindestmengenbestimmung des G-BA hatte das BSG noch einschränkend festgestellt, dass die Mindestmenge mit Blick auf die weiteren Instrumente der Qualitätssicherung auf Ausnahmelagen beschränkt bleiben muss und die Mindestmengenregelung zu den sonstigen qualitätssichernden Normen für den stationären Bereich vom Grundsatz her in einem Nachrangverhältnis steht.⁶⁹

Mit Urteil vom 17. November 2015 gab der für das Krankenhausrecht zuständige Senat diese Rechtsauffassung auf, wonach Mindestmengenregelungen, die die tatbestandlichen Voraussetzungen erfüllen, gleichwohl durch andere Qualitätssicherungsmaßnahmen substituierbar und

66 So die Begründung zum Fallpauschalengesetz, BT-Drs. 14/6893, S. 26 (28 ff.).

67 Vgl. Rübsamen, Katrin, Verfassungsrechtliche Aspekte des Fallpauschalensystems im Krankenhauswesen (DRG-Vergütungssystem), in: Bochumer Schriften zum Sozial- und Gesundheitsrecht, Huster/Schnapp/Kaltenborn (Hrsg.), Band 2, Nomos Verlag, 1. Auflage 2008, S. 88.

68 Vgl. Rübsamen, Katrin, Verfassungsrechtliche Aspekte des Fallpauschalensystems im Krankenhauswesen (DRG-Vergütungssystem), in: Bochumer Schriften zum Sozial- und Gesundheitsrecht, Huster/Schnapp/Kaltenborn (Hrsg.), Band 2, Nomos Verlag, 1. Auflage 2008, S. 87; a. A. Schimmelpfennig-Schütte, in: MedR 2006, S. 630 (631).

69 BSG, Urteil vom 12. September 2012 - B 3 KR 10/12 R (Leitsatz), in: NZS 2013, S. 224.

dadurch unverhältnismäßig sein können.⁷⁰ Die Richter führten aus, dass die Festlegung von Mindestmengen die anderen, weiteren Maßnahmen des Gesetzgebers zur Qualitätssicherung im Interesse an einer besseren Versorgungssicherheit für Patienten ergänzt. Mit der Einführung von Mindestvorhaltezahlen soll dem Referentenentwurf zufolge eine qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Leistungserbringung in Krankenhäusern sichergestellt und damit durch eine Konzentration des stationären Leistungsgeschehens ein Qualitätsvorteil erreicht werden, der durch anderweitige Qualitätssicherungsmaßnahmen nicht erreichbar sein könnte.

3.4. Gestaltungsspielräume der Länder durch Abweichungsbefugnisse

Um die bundeseinheitlichen Qualitätsvorgaben zu kompensieren und den Ländern Gestaltungsspielräume im Rahmen der ihnen obliegenden Krankenhausplanung und -organisation einzuräumen, sieht der Referentenentwurf zudem verschiedene Abweichungsmöglichkeiten vor.

3.4.1. Rechtsverordnungen mit Bundesratszustimmung, §§ 135e Abs. 2, 135f Abs. 5 SGB V-E

Durch **Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates** soll festgelegt werden können, inwieweit Qualitätskriterien in Kooperationen und Verbänden einzuhalten sind (§ 135e Abs. 2 S. 1 Nr. 2 SGB V-E) oder für welche Leistungsgruppen „in Einzelfällen“ von den Kriterien zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung abgewichen werden kann (§ 135e Abs. 2 S. 1 Nr. 3 SGB V-E, § 6a Abs. 2 S. 1 KHG-E). Daneben sieht § 135f Abs. 5 S. 1 SGB V-E eine Festlegung der Mindestvorhaltezahlen durch das BMG auf Grundlage der Empfehlungen des IQWiG und des InEK durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vor.

Fraglich bleibt jedoch, ob regionalspezifische Besonderheiten in den einzelnen Ländern ausreichend Berücksichtigung finden können, da Abweichungsmöglichkeiten im Falle des § 135e Abs. 2 S. 1 Nr. 3 SGB V-E nur in Einzelfällen vorgesehen sind und den Ländern bei der Schaffung von Abweichungsmöglichkeiten im Rahmen einer Rechtsverordnung allein ein „Mitspracherecht“ in Form der Zustimmung bzw. Nichtzustimmung im Bundesrat verbliebe, mit dem Risiko, überstimmt zu werden.⁷¹

3.4.2. Abweichungsmöglichkeiten nach §§ 6a Abs. 2 KHG-E, 135f Abs. 4 S. 1 SGB V-E

Daneben sollen den Ländern Abweichungsmöglichkeiten bei **Nichteinhaltung der Qualitätskriterien sowie der Mindestvorhaltezahlen** zugestanden werden. Die Länder sollen im Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen einem Krankenhaus nach § 6a Abs. 2 S. 1 KHG-E auch dann Leistungsgruppen zuweisen können, wenn deren Qualitätskriterien nicht erfüllt sind. Diese Möglichkeit soll nur bestehen, wenn eine Abweichung von den Qualitätskriterien für diese Leistungsgruppen nicht durch Rechtsverordnung des BMG aufgrund des § 135e Abs. 2 S. 1 Nr. 3 SGB V-E ausgeschlossen und diese Abweichung zur Sicherstellung einer

70 BSG, Urteil vom 17. November 2015 – B 1 KR 15/15 R.

71 So auch Wollenschläger, Ferdinand, Ersteinschätzung, Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 13.3.2024 (11:40), Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVG), Wissenschaftliches Kurzgutachten vom 14. April 2024, S. 31, abrufbar unter https://www.stmgp.bayern.de/wp-content/uploads/2024/04/kurzgutachten_wollenschlaeger_khvvvg.pdf.

flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung zwingend erforderlich ist. Die Zuweisung einer Leistungsgruppe zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung soll nach § 6a Abs. 2 S. 2, 3 KHG-E erforderlich sein, wenn ein anderes Krankenhaus, dem die jeweilige Leistungsgruppe zugewiesen ist, innerhalb von 30 PKW-Fahrtzeitminuten (für die Leistungsgruppen Allgemeine Innere Medizin und Allgemeine Chirurgie) bzw. 40 PKW-Fahrtzeitminuten (für die übrigen Leistungsgruppen) nicht flächendeckend erreichbar ist.

In der Begründung zum Referentenentwurf wird hierzu ergänzend angeführt, dass es zur Beurteilung der flächendeckenden Erreichbarkeit auch auf die Anzahl der Einwohner ankomme, die im Fall einer unterbleibenden Zuweisung der Leistungsgruppe von längeren Fahrtzeiten betroffen wären, und dass die Landesbehörde den Bevölkerungsbezug ermittelt.⁷²

Gleichfalls sollen Krankenhausstandorte bei der Nichterfüllung der Mindestvorhaltezahle nach Einschätzung der zuständigen Landesbehörde abweichend von § 135f Abs. 1 S. 3 SGB V-E die Vorhaltevergütung erhalten, wenn die Vorhaltung der Leistungsgruppe zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung zwingend erforderlich ist (§§ 135f Abs. 4 S. 1 SGB V-E, 6a Abs. 2 S. 2, 3 KHG-E). Auch hier wird auf die Einschätzung der Landesbehörde abgestellt, dabei werden die Beurteilungskriterien vom Bundesgesetzgeber durch die Festlegung von PKW-Fahrtzeitminuten vorgegeben. Betrachtet man im Vergleich dazu die Einführung der Mindestmengenregelung in § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V, so bestanden auch hier Bedenken, dass solche Vorgaben zur Schließung von versorgungsnotwendigen Fachabteilungen oder Krankenhausstandorten – wie dies auch heute von den Ländern vorgetragen wird – führen könnten, mit der Folge einer Gefährdung der gesundheitlichen Versorgung.⁷³ Dieser Sorge wurde damit begegnet, dass die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde nach § 136b Abs. 5a SGB V die Nichtanwendung von Mindestmengenregelungen bei Leistungen bestimmen kann, bei denen die Anwendung die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gefährden könnte. Die §§ 135f Abs. 4 S. 1 SGB V-E, 6a Abs. 2 S. 2, 3 KHG-E enthalten ähnlich gelagerte Ausnahmemöglichkeiten, von denen die zuständigen Landesbehörden zur Sicherstellung der regionalspezifischen flächendeckenden Versorgung Gebrauch machen können.

3.4.3. Leistungsverlagerung, § 135f Abs. 1 S. 5 SGB V-E

Um die bundeseinheitlichen strukturellen Vorgaben zur Planung und Organisation der Krankenhausversorgungsstrukturen zu relativieren, soll eine **Abweichungsmöglichkeit in Gestalt von sog. Leistungsverlagerungen** möglich sein. § 135f Abs. 1 S. 5 SGB V-E sieht vor, dass die Mindestvorhaltezahle eines Krankenhausstandortes für eine Leistungsgruppe für das jeweils nächste Kalenderjahr als erfüllt gelten soll, wenn zwei oder mehr Krankenhausträger im Einvernehmen mit der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde vereinbaren, dass die Leistungen dieser Leistungsgruppe künftig nur von diesem Krankenhausstandort erbracht werden und die Anzahl der erbrachten Behandlungsfälle der betroffenen Krankenhausstandorte gemeinsam im

72 Referentenentwurf des BMG vom 13. März 2024 (11:40), Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVVG), S. 135.

73 So das Land Brandenburg, BR-Drs. 3/4/02; Rübsamen, Katrin, Verfassungsrechtliche Aspekte des Fallpauschalensystems im Krankenhauswesen (DRG-Vergütungssystem), in: Bochumer Schriften zum Sozial- und Gesundheitsrecht.

vorausgegangenem Kalenderjahr mindestens der Mindestvorhaltezahl entspricht. Diese Leistungsverlagerung soll ebenfalls zwischen zwei oder mehreren Krankenhausstandorten desselben Krankenträgers möglich sein.

Nach der Entwurfsbegründung soll dieses Konstrukt der Konzentration des stationären Leistungsgeschehens dienen, indem Anreize für Krankenträger geschaffen werden, Vereinbarungen über die zukünftige Ausrichtung und den Tausch von Leistungsgruppen zwischen Krankenhausstandorten zu treffen.⁷⁴ Ein Krankenhausstandort kann demnach in einem Kalenderjahr eine Vorhaltevergütung für erbrachte Leistungen erhalten, obwohl er im vorausgegangenem Kalenderjahr nicht ausreichend Behandlungsfälle erbracht hat. Damit kann die Leistungsverlagerung – in dem vom Bund vorgegebenen Rahmen – als eine Öffnung des Gestaltungsspielraums der Länder im Rahmen der Versorgungszielplanung verstanden werden.

3.4.4. Mitwirkungsbefugnisse der Länder, § 135e Abs. 3 SGB V-E

Weitere Mitwirkungsbefugnisse der Länder ergeben sich aus dem Umstand, dass in einem Ausschuss, dessen Leitung dem BMG gemeinsam mit den obersten Gesundheitsbehörden der Länder obliegen soll, Empfehlungen zu den Inhalten der Rechtsverordnung erarbeitet werden sollen und jedem Land ein Initiativrecht zur Beratung eingeräumt wird, § 135e Abs. 3 SGB V-E. Dies eröffnet den Ländern eine Möglichkeit, bei den Festlegungen der bundeseinheitlichen Leistungsgruppen und Qualitätskriterien landeseigene Prämissen einzubringen.

3.5. Fazit

Qualitative Strukturvorgaben und Mindestmengenregelungen, wie sie der Referentenentwurf in den §§ 135e, 135f SGB V-E vorsieht, wären damit grundsätzlich von der Gesetzgebungskompetenz des Bundes nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 und 19a GG gedeckt, sofern den Ländern bei der ihnen obliegenden Krankenhausplanung und Krankenhausorganisation ein ausreichender Gestaltungsspielraum verbleibt. Durch die Anknüpfung der qualitativen Vorgaben an die Leistungsgruppen soll in nachvollziehbarer Weise eine hohe Behandlungsqualität gewahrt und eine flächendeckende medizinische Versorgung gewährleistet werden. Bei näherer Betrachtung scheint das Korsett der bundesrechtlichen Vorgaben eng geschnürt, aber geeignet, um die bezweckte Umverteilung von Behandlungsfällen und eine in Abhängigkeit von den Fallzahlen damit einhergehende Regionalisierung und Zentralisierung zu erreichen. Um den Ländern die notwendigen Gestaltungsspielräume für die Krankenhausplanung und Krankenhausorganisation zu belassen, sieht der KHVVG-E an mehreren Stellen Abweichungsmöglichkeiten und Ausnahmeregelungen

⁷⁴ Referentenentwurf des BMG vom 13. März 2024 (11:40), Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVG), S. 110.

vor.⁷⁵ Nicht abschließend beurteilt werden kann, ob diese ausreichen werden, um landeseigene und regionalspezifische Besonderheiten berücksichtigen zu können.

Der Verfassungsgesetzgeber sieht im Falle des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG bundesgesetzliche Regelungen gemäß Art. 72 Abs. 2 GG als erforderlich an, wenn diese zur Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse im Bundesgebiet oder zur Wahrung der Rechts- oder Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich sind. Die vorliegenden Änderungen des KHG und des KHEntgG zielen ab auf eine bundeseinheitliche flächendeckende stationäre Versorgung, die qualitativ hochwertig und wirtschaftlich ist und damit den Vorgaben des Art. 72 Abs. 2 GG entspricht.

4. Erfordernis der Zustimmung des Bundesrates

Endet das parlamentarische Verfahren mit einem Beschluss über ein entsprechendes Bundesgesetz, stellt sich die Frage, ob das KHVVG der Zustimmung durch den Bundesrat bedarf. Voranzustellen ist zunächst, dass eine Zustimmungsbedürftigkeit des KHVVG nicht allein aus einer besonderen Länderbetroffenheit gefolgert werden könnte.⁷⁶ Gesetze, die der Zustimmung des Bundesrates bedürfen („zustimmungsbedürftige Gesetze“), werden im GG abschließend aufgezählt (Enumerationsprinzip).⁷⁷ Bereits eine einzige zustimmungsbedürftige Regelung macht – gemäß der sog. Einheitstheorie des BVerfG – ein Gesetz insgesamt zustimmungsbedürftig.⁷⁸

Eine Zustimmungsbedürftigkeit des Bundesrates begründen weder die Regelungen zur Gesetzgebungskompetenz nach den Art. 70 ff. GG, insbesondere nicht Art. 74 Abs. 2 GG, noch die grundgesetzlichen Vorschriften über die Verwaltungskompetenzen nach den Art. 83 ff. GG. Die Zustimmungsbedürftigkeit des KHVVG-E könnte sich indes aus den Vorschriften der Finanzverfassung gemäß Art. 104a Abs. 4 GG ergeben: *„Bundesgesetze, die Pflichten der Länder zur Erbringung von Geldleistungen, geldwerten Sachleistungen oder vergleichbaren Dienstleistungen gegenüber Dritten begründen und von den Ländern als eigene Angelegenheit oder nach Absatz 3 Satz 2 im Auftrag des Bundes ausgeführt werden, bedürfen der Zustimmung des Bundesrates, wenn daraus entstehende Ausgaben von den Ländern zu tragen sind.“* Nach dieser Regelung bedürfen Bundesgesetze, die Leistungspflichten der Länder gegenüber Dritten begründen, der Zustimmung des Bundesrates. Geldleistungen im Sinne des Art. 104a Abs. 4 GG werden definiert als einmalige oder laufende Zuwendungen aus öffentlichen Mitteln an Dritte, die nicht Gegenleistung für

75 So auch Wollenschläger, Ferdinand, Ersteinschätzung, Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 13.3.2024 (11:40), Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVG), Wissenschaftliches Kurzgutachten vom 14. April 2024, S. 31, abrufbar unter https://www.stmgp.bayern.de/wp-content/uploads/2024/04/kurgutachten_wollenschlaeger_khvvvg.pdf.

76 Dietlein, in: BeckOK Grundgesetz, Epping/Hillgruber, 57. Edition, Stand: 15. Januar 2024, Art. 77, Rn. 21.

77 Kersten, in: Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz-Kommentar, Werkstand: 102. EL, August 2023, Art. 77, Rn. 95.

78 BVerfGE 1, 76 (79); 8, 274 (294); 24, 184 (195); 37, 363 (381); 55, 274 (318 ff.); 105, 313 (339).

empfangene Leistung sind.⁷⁹ Eine Zustimmungspflicht bestünde nur dann, wenn Dritte aufgrund des KHVVG einen Anspruch gegen die Länder haben.

Zwar sieht der KHVVG-E Änderungen des KHG vor, dem der Bundesrat seinerzeit vor Inkrafttreten zugestimmt hatte,⁸⁰ allerdings ist nicht jedes Gesetz, das ein Zustimmungsgesetz ändert, allein aus diesem Grund zustimmungsbedürftig.⁸¹ Vielmehr sind Änderungsgesetze als formal selbständige Einheiten im Gesetzgebungsverfahren zu würdigen, bei deren Erlass jeweils die Voraussetzungen der Zustimmungspflicht selbständig zu prüfen sind.⁸² Der KHVVG-E statuiert keine unmittelbaren Pflichten der Länder zur Erbringung von Geldleistungen in den zu ändernden Gesetzen. Nach dem Wortlaut würde danach keine Zustimmungspflicht des Bundesrates bestehen. Mit der Frage, ob eine Zustimmung des Bundesrates dennoch insbesondere aufgrund einer Systemverschiebung⁸³ zulasten der Länder angenommen werden kann, befasst sich Wollenschläger in seiner Ersteinschätzung: „Der Referentenentwurf bewirkt insoweit einen Systemwechsel, da [...] der Krankenhausplan seine Steuerungswirkung eingebüßt hat, nachdem der Versorgungsauftrag nur noch nach Maßgabe der umfassenden Qualitäts- und Strukturvorgaben des Leistungserbringungs- und Entgeltrechts erfüllt werden kann [...]“⁸⁴ Er kommt zu dem Schluss, dass die Gefahr bestehe, dass das geplante Gesetz ohne Zustimmung des Bundesrates unbeschadet der Kompetenzfrage zumindest formell verfassungswidrig sein könne.⁸⁵

79 Siekmann, in: Sachs, Grundgesetz, 9. Auflage 2021, Art. 104a, Rn. 27.

80 Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze – KHG – vom 29. Juni 1972, BGBl. I, S. 1009.

81 Vgl. BVerfGE 37, 363 (379, 381); BVerfGE 48, 127 (178).

82 Kersten, in: Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz-Kommentar, Werkstand: 102. EL, August 2023, Art. 77, Rn. 101.

83 BVerfGE 48, 127 (180 ff.); 114, 196 (231); 126, 77 (103 ff.).

84 Wollenschläger, Ferdinand, Ersteinschätzung, Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 13.3.2024 (11:40), Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVG), Wissenschaftliches Kurzgutachten vom 14. April 2024, S. 45, abrufbar unter https://www.stmgp.bayern.de/wp-content/uploads/2024/04/kurzgutachten_wollenschlaeger_khvvg.pdf.

85 Wollenschläger, Ferdinand, Ersteinschätzung, Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 13.3.2024 (11:40), Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVG), Wissenschaftliches Kurzgutachten vom 14. April 2024, S. 50, abrufbar unter https://www.stmgp.bayern.de/wp-content/uploads/2024/04/kurzgutachten_wollenschlaeger_khvvg.pdf.