
Leistungsqualität und Vergütung

Prof. Dr. Wolfgang Kuhla

Rechtsanwalt und Notar

Fachanwalt für Verwaltungsrecht

Honorarprofessor an der Freien Universität Berlin

I. Überblick – die Regelungen

- Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Qualitätssicherung
- Beschlüsse des G-BA über Mindestmengen
- Beschlüsse des G-BA über Qualitätsindikatoren als Grundlage der Krankenhausplanung
- Beschlüsse des G-BA zu Leistungen und Leistungsbereichen für die Vereinbarung von Qualitätszuschlägen für außerordentlich gute und Qualitätsabschläge für unzureichende Leistungen
- Qualitätsanforderungen in den Krankenhausplänen der Länder
- Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS)

I. Überblick - die Normgeber

Maßgebliche Normen werden erlassen von:

- **Länder:**
Krankenhauspläne
- **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA):**
Richtlinien zur Qualitätssicherung
- **Bund:**
 - OPS, ICD
(Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), nicht rechtsfähige Anstalt des Bundes, eine nachgeordnete Behörde des Bundesministeriums für Gesundheit)
- **Bund:**
 - SGB V und KHEntgG: Ermächtigungsgrundlagen

I. Überblick - die zuständigen Gerichte

**Prüfung der Normkongruenz des Verhaltens,
d.h. Rechtmäßigkeit der Leistungen, durch die Gerichte:**

- Sozialgerichte: Durchsetzung von Vergütungsansprüchen im Einzelfall ggü. gesetzlichen Krankenkassen
- Verwaltungsgerichte: Vereinbarung eines DRG-Budgets für bestimmte Leistungen („Versorgungsauftrag“)
- Zivilgerichte: Durchsetzung von Vergütungsansprüchen im Einzelfall ggü. „Selbstzahlern“

II. Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA

1. Überblick: Katalog

Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA gem. § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (= § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V a.F.) :

- Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene, QFR-RL,
- Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma, QBAA-RL,
- Qualitätssicherungsvereinbarung Positronenemissionstomographie (PET) bei bestimmten Lungenerkrankungen, Vb-PET,
- Richtlinie zur Kinderherzchirurgie, KiHe-RL,
- Richtlinie zur Kinderonkologie, KiOn-RL.

II. Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA

1. Überblick: Inhalte

Qualitätssicherungsrichtlinien regeln:

- Räumliche und medizintechnische Voraussetzungen der Leistungserbringung
- Anforderungen an die interdisziplinäre und teilweise multiprofessionelle Zusammensetzung des Teams, das in den verschiedenen Phasen der Diagnose, Indikationsfindung und Therapie den Patienten versorgt.
- Bestimmte obligatorische Verfahrensweisen im Interesse der Prozess- und Ergebnisqualität der Behandlungen

II. Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA

2. Wirksamkeitsvoraussetzungen

Fragen zur Wirksamkeit der Regelungen:

- Wie weit reicht die auf das GG gestützte Regelungskompetenz des Bundes?
- Wie weit reicht dementsprechend die vom Bund eingeräumte Regelungskompetenz des G-BA?
- Welche Regelungen des Landes im Rahmen der auf das GG gestützten Regelungskompetenz sind aus Bundessicht zu respektieren?

II. Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA

2. Wirksamkeitsvoraussetzungen

Beispiel „TAVI-Richtlinie“:

- Versorgungsauftrag Kardiologie oder Herzchirurgie umfasst jeweils TAVI-Leistungen
- Qualitätsregelung des G-BA, machte zunächst planungsrechtlichen Versorgungsauftrag für beide Disziplinen für TAVI-Leistungen zur Voraussetzung
- Krankenhausplanung allein Sache des Landes

 **(Erste) bundesrechtliche Regelung schränkte kompetenzwidrig landesplanerischen Versorgungsauftrag ein**

 **zulässig sind Qualitätsanforderungen innerhalb des landesplanerischen Versorgungsauftrags**

II. Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA

2. Wirksamkeitsvoraussetzungen

G-BA zog mit Beschluss vom 15. April 2015 die gebotenen Konsequenzen.

Er fügte in die Richtlinie nach § 4 Absatz 1 Satz 3 folgenden Satz 4 an:

„Abweichend von Satz 1 dürfen kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) von Krankenhäusern auch bei Fehlen einer der genannten Fachabteilungen erbracht werden, wenn mit einem anderen Krankenhaus eine, beide Fachabteilungen umfassende, räumlich und organisatorisch gemeinsame Einrichtung betrieben wird, die auf die umfassende, d. h. sowohl kardiologische als auch herzchirurgische Versorgung von Herzerkrankungen spezialisiert ist, und eine einheitliche organisatorische Gesamtverantwortung gewährleistet ist.“

II. Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA

2. Wirksamkeitsvoraussetzungen

Gerichtliche Überprüfung von Richtlinien und Beschlüssen

- Örtlich und sachlich zuständig für Klagen gegen Richtlinien des G-BA ist das LSG Berlin-Brandenburg (§ 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG)
- statthafte Klageart: Normfeststellungsklage (Tenor: Feststellung der Rechtswidrigkeit und Nichtigkeit)
- keine Klagefrist
- Klagegegner: G-BA (beteiligtenfähig nach § 70 Nr. 3 SGG)
- nur inter-partes-Wirkung

II. Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA

3. Vergütungsrechtliche Konsequenzen von Verstößen

Leitentscheidung des BSG:

Die Klägerin, Rechtsträgerin eines Plankrankenhauses, behandelte die bei der beklagten Krankenkasse versicherte Patientin (Versicherte) stationär. Gegenstand der Behandlung war eine elektive Resektion eines Bauch-aortenaneurysmas bei offen chirurgischer Vorgehensweise, die fachgerecht erfolgte. Die Klägerin stellte der Beklagten dafür das DRG-Entgelt in Rechnung.

Die Beklagte lehnte die Bezahlung ab, weil das Krankenhaus nach den Feststellungen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) nicht alle vom G-BA in der einschlägigen Richtlinie zur Qualitätssicherung (QBAA-RL) aufgestellten Voraussetzungen für die hier erfolgte Versorgung des Bauchaortenaneurysmas erfülle.

(BSG, Urteil vom 1. Juli 2014 - B 1 KR 15/13 R und 19. April 2016 B 1 KR 28/15 R)

II. Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA

3. Vergütungsrechtliche Konsequenzen von Verstößen

§ 3 QBAA-RL bestimmt:

„Die elektive stationäre Versorgung von Patientinnen und Patienten gemäß § 1 Abs. 1 Satz 2 darf nur in einer Einrichtung erfolgen, welche die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen gemäß §§ 4 und 5 erfüllt.“

BSG: Richtlinie begründet Leistungs- und Abrechnungsverbot

- Leistung im Rechtssinne nicht erforderlich
- § 137 Abs. 1 Satz 2 SGB V a.F. erlaubt Vergütungsausschluss.

II. Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA

3. Vergütungsrechtliche Konsequenzen von Verstößen

Bedenken gegen BSG-Entscheidung

- „Erforderlichkeit“ betrifft Abgrenzung stationär / ambulant.
- Vergütungsausschluss wird auf § 137 Abs. 1 Satz 2 SGB V a.F. gestützt, der lautete:

Soweit erforderlich, erlässt er (der G-BA) die notwendigen Durchführungsbestimmungen und Grundsätze für Konsequenzen insbesondere für Vergütungsabschläge für Leistungserbringer, die ihre Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nicht einhalten.
- § 137 Abs. 1 Satz 2 SGB V wird in der QBAA-RL nicht als Ermächtigungsgrundlage genannt (Regelungswille des G-BA ?).
- Gibt es einen Vergütungsabschlag von 100 Prozent?
- Verhältnismäßigkeit?

II. Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA

3. Vergütungsrechtliche Konsequenzen von Verstößen

Bedenken gegen BSG-Entscheidung aus dem KHSG

- Die BSG-Entscheidung beruhte auf § 137 Abs. 1 Satz 2 SGB V a.F. (Regelung über den Vergütungsabschlag), die durch KrankenhausstrukturG aufgehoben wurde.
- Die Neufassung in § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 und Nr. 2 SGB V ermöglicht zwar erstmalig neben dem Vergütungsabschlag auch eine Regelung über den Wegfall der Vergütung.
- Das ist aber ein Beleg dafür, dass die auf altem Recht beruhende Richtlinie jedenfalls den Wegfall der Vergütung nicht regeln konnte, weil die damalige Ermächtigungsgrundlage diese Rechtsfolge noch nicht vorsah.

II. Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA

3. Vergütungsrechtliche Konsequenzen von Verstößen

eigene Position:

- Vergütungsabschlag oder -ausschluss nur auf der Grundlage einer G-BA-Regelung
- Rechtsprechung des BSG gehört auf den verfassungsrechtlichen Prüfstand (Art. 12 GG)

II. Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA

3. Vergütungsrechtliche Konsequenzen von Verstößen

QFR-RL, Anlage 2, : Anforderungen an die Struktur-, Prozess und Ergebnisqualität in den Versorgungsstufen

I.1.1 Ärztliche Versorgung (gilt für Level 1)

Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe muss einem Facharzt oder einer Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunktbezeichnung ... „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ hauptamtlich übertragen werden. ...

Die Stellvertretung der ärztlichen Leitung muss innerhalb einer Frist von zwei Jahren nach ihrer Ernennung die gleiche Qualifikation nachweisen. Bis dahin sind einschlägige Erfahrungen bzw. Praxis in den Bereichen Geburtshilfe und Perinatalmedizin nachzuweisen.

II. Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA

3. Vergütungsrechtliche Konsequenzen von Verstößen

QFR-RL, Anlage 2, : Anforderungen an die Struktur-, Prozess und Ergebnisqualität in den Versorgungsstufen

I.2.2 Pflegerische Versorgung (gilt für Level 1)

- Im Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation dürfen ausschließlich Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/innen tätig werden.
- 40 Prozent dieser Mitarbeiter/innen (Vollzeitäquivalente) müssen eine Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ haben.
- Auf die Quote werden dauerhaft Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/innen angerechnet die am Stichtag 1. Januar 2016 bestimmte Voraussetzungen erfüllen („alte Hasen“).

II. Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA

3. Vergütungsrechtliche Konsequenzen von Verstößen

§ 6 QFR-RL, Nachweisverfahren

- (1) Die Einrichtung muss jederzeit die Anforderungen ... an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nach dieser Richtlinie erfüllen.
- (2) Im Falle der Nichterfüllung einzelner Anforderungen ist die Einrichtung dazu verpflichtet, diese schnellstmöglich wieder zu erfüllen.
- (3) Sofern die Dauer bis zur Wiedererfüllung voraussichtlich mehr als drei Monate ab dem Zeitpunkt des Eintritts der Nichterfüllung betragen wird, ist dies ... anzuzeigen. ...
- (4) Unter Würdigung der konkret nicht erfüllten anzeigepflichtigen Anforderungen und in einer Gesamtschau ... auf die Auswirkungen für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen ist eine Frist bis zur Wiedererfüllung ... zu vereinbaren. Für die Wiedererfüllung der Anforderungen an die personelle Strukturqualität ist eine Frist von maximal neun Monaten zulässig. ...

II. Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA

3. Vergütungsrechtliche Konsequenzen von Verstößen

Anforderungen sind einmal erfüllt worden



Ja:

- § 6 QFR-Richtlinie
- analogiefähig?

Nein:

- **BSG:** keine Vergütung
- **dagegen:** lex imperfecta, d.h. solange G-BA keine Vergütungsregelung trifft, Vergütungsanspruch

II. Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA

4. Sonstige Konsequenzen von Verstößen

Relevanz für die Arzthaftung?

§ 630h Abs. 5 BGB:

Liegt ein grober Behandlungsfehler vor und ist dieser grundsätzlich geeignet, eine Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit der tatsächlich eingetretenen Art herbeizuführen, wird vermutet, dass der Behandlungsfehler für diese Verletzung ursächlich war.

Konkret:

Richtlinienverstoß = Behandlungsfehler?

Wenn ja: grober Behandlungsfehler?

II. Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA

4. Sonstige Konsequenzen von Verstößen

Judikatur zu Leitlinien:

Leitlinien ärztlicher Fachgremien oder Verbände dürfen nicht unbesehen mit dem medizinischen Standard gleichgesetzt werden. Leitlinien ersetzen kein Sachverständigengutachten.

(BGH, Urt v. 15. April 2014 - VI ZR 382/12)

Da es sich bei der Empfehlung zur Koloskopie um eine eindeutige Anweisung einer S3-Leitlinie handelt und die Koloskopie zur Früherkennung von Darmkrebs praktisch alternativlos ist, ist ein Verstoß gegen bewährte Grundsätze ohne weiteres zu bejahen. Gibt es zudem keine Gründe, die das Nichtinformieren als noch medizinisch verständlich erscheinen lassen, ist von einem groben Fehler auszugehen.

(OLG Köln, Urt. v. 6. August 2014 - 5 U 137/13)

II. Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA

4. Sonstige Konsequenzen von Verstößen

Soweit ersichtlich keine Judikatur zu Richtlinien

Ansatzpunkte für die Feststellung eines Behandlungsfehlers:

- Gilt die Richtlinie voraussetzungslos?

Wenn nein, liegt im Verstoß nicht zwingend ein Behandlungsfehler.

- Regelt die Richtlinie unmittelbar das ärztliche / pflegerische Verhalten gegenüber dem Patienten oder die Strukturmerkmale (das “setting”)?

Wenn gegen eine Regelung verstoßen wird, die das “setting” betrifft, ist im Einzelfall zu untersuchen, ob damit der Behandlungsstandard verletzt worden ist.

II. Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA

2. Sonstige Konsequenzen von Verstößen

Ansatzpunkte für die Feststellung eines groben Behandlungsfehlers:

- Würde ein Verstoß gegen eine Qualitätssicherungsrichtlinie des G-BA,
- der einen Behandlungsfehler darstellt,
- auch bei einer Behandlung in einer reinen Privatklinik – in der die Qualitätssicherungsrichtlinie des G-BA nicht gelten – als „grob“ qualifiziert werden?

 Einheitlicher Maßstab für alle Behandlungsfälle
(Einheit der Rechtsordnung)

Fazit: Verstoß gegen eine Richtlinie hat regelmäßig keine Konsequenzen für die Arzthaftung.

II. Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA

4. Sonstige Konsequenzen von Verstößen

Verstoß gegen Richtlinie strafbar?

- Der Verstoß als solcher nicht.
- Körperverletzung?
 - Ggf., wenn Behandlungsfehler bejaht wird.
 - Steht die Einwilligung des Patienten unter der Bedingung des richtlinienkonformen Verhaltens?

Die Einwilligung des Patienten ist im Regelfall so nicht zu verstehen.

Fazit: Verstoß gegen eine Richtlinie hat regelmäßig keine Konsequenzen für die strafrechtliche Verantwortlichkeit.

III. Beschlüsse des G-BA über Mindestmengen

1. Inhalt der Regelungen

§ 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (≈ §137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V a.F.)

Der Gemeinsame Bundesausschuss fasst für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten auch Beschlüsse 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 und Ausnahmetatbestände.

III. Beschlüsse des G-BA über Mindestmengen

1. Inhalt der Regelungen

§ 136b Abs. 4 SGB V

- Für die Zulässigkeit der Leistungserbringung muss der Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen jährlich darlegen, dass die erforderliche Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr auf Grund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird (Prognose).
- Eine berechtigte Erwartung, dass eine bestimmte Menge erreicht wird, liegt in der Regel vor, wenn das Krankenhaus im vorausgegangenen Kalenderjahr die maßgebliche Mindestmenge je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses erreicht hat.

III. Beschlüsse des G-BA über Mindestmengen

1. Inhalt der Regelungen

§ 136b Abs. 4 SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt [...] das Nähere zur Darlegung der Prognose.

(bisher nicht erfolgt.)

III. Beschlüsse des G-BA über Mindestmengen

1. Inhalt der Regelungen

Ausnahmetatbestände nach Anlage 2 Mm-R

[...]

3. Beim Aufbau neuer Leistungsbereiche werden Übergangszeiträume von 36 Monaten eingeräumt.
4. Bei personeller Neuausrichtung bestehender Leistungsbereiche werden Übergangszeiträume von maximal 24 Monaten eingeräumt.

III. Beschlüsse des G-BA über Mindestmengen

1. Inhalt der Regelungen

Indikationsgebiete

- Lebertransplantation: 20
- Nierentransplantation: 25
- Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus: 10
- Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas: 10
- Stammzelltransplantation: 25
- Kniegelenk-Totalendoprothesen: 50
- Koronarchirurgische Eingriffe: keine MM festgesetzt (bisher)
- Level-1-Versorgung von Früh- und Neugeborenen: 14 (alle pro Krankenhaus)

III. Beschlüsse des G-BA über Mindestmengen

1. Inhalt der Regelungen

Planbare Leistungen

BSG, maßgeblich ist die Patientenperspektive:

„Erforderlich ist, dass die Aufnahme und Durchführung gebotener stationärer Behandlung - trotz ggf. längerer Anfahrt - unter Berücksichtigung zu überwindender räumlicher und zeitlicher Distanzen ohne unzumutbares Risiko für die Patienten erfolgen kann.“

(BSG, Urteil vom 17. November 2015 – B 1 KR 15/15 R, juris Rn. 25)

III. Beschlüsse des G-BA über Mindestmengen

2. Wirksamkeit der Regelungen

Zusammenhang Leistungsmenge/-qualität

Hierfür genügt nicht schon die landläufige Erfahrung, dass routinierte Praxis im Allgemeinen eine bessere Ergebnisqualität sichert als deren Fehlen.

(*BSG*, Urteil vom 17. November 2015 – B 1 KR 15/15 R, juris Rn. 29)

Studienlage erforderlich, „die nach wissenschaftlichen Maßstäben einen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und -qualität wahrscheinlich macht. Dies ist der Fall, wenn mehr für als gegen einen solchen Ursachenzusammenhang spricht; allein dessen Möglichkeit genügt dagegen nicht“

(*BSG*, Urteil vom 12. September 2012 – B 3 KR 10/12 R, juris Rn. 47; vgl. auch *BSG*, Urteil vom 18. Dezember 2012 – B 1 KR 34/12 R, juris Rn. 31, 33.)

III. Beschlüsse des G-BA über Mindestmengen

3. Vergütungsrechtliche Konsequenzen von Verstößen

§ 136b Abs. 4 SGB V

- Wenn die Mindestmenge voraussichtlich nicht erreicht wird, dürfen entsprechende Leistungen nicht bewirkt werden.
- Einem Krankenhaus, das die Leistungen dennoch bewirkt, steht kein Vergütungsanspruch zu.

IV. Beschlüsse des G-BA über Qualitätsindikatoren

1. Inhalt und Wirkungsweise

§ 136c Abs. 1 SGB V Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Qualitätssicherung und Krankenhausplanung

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind und nach § 6 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes Bestandteil des Krankenhausplans werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss übermittelt die Beschlüsse zu diesen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren als Empfehlungen an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden; § 91 Absatz 6 bleibt unberührt. Ein erster Beschluss ist bis zum 31. Dezember 2016 zu fassen.

IV. Beschlüsse des G-BA über Qualitätsindikatoren

1. Inhalt und Wirkungsweise

§ 6 Abs. 1a KHG

Krankenhausplanung und Investitionsprogramme

Die Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind Bestandteil des Krankenhausplans. Durch Landesrecht kann die Geltung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ganz oder teilweise ausgeschlossen oder eingeschränkt werden und können weitere Qualitätsanforderungen zum Gegenstand der Krankenhausplanung gemacht werden.

IV. Beschlüsse des G-BA über Qualitätsindikatoren

1. Inhalt und Wirkungsweise

§ 8 Abs. 1a KHG **Voraussetzungen der Förderung** ***(Aufnahme in den Krankenhausplan)***

Krankenhäuser, die bei den für sie maßgeblichen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach § 6 Absatz 1a auf der Grundlage der vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 136c Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelten Maßstäbe und Bewertungskriterien oder den im jeweiligen Landesrecht vorgesehenen Qualitätsvorgaben nicht nur vorübergehend eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweisen, dürfen insoweit ganz oder teilweise nicht in den Krankenhausplan aufgenommen werden. ...

IV. Beschlüsse des G-BA über Qualitätsindikatoren

1. Inhalt und Wirkungsweise

§ 8 Abs. 1b KHG

Voraussetzungen der Förderung (*Herausnahme aus dem Plan*)

Plankrankenhäuser, die nach den in Absatz 1a Satz 1 genannten Vorgaben nicht nur vorübergehend eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweisen oder für die in höchstens drei aufeinanderfolgenden Jahren Qualitätsabschläge nach § 5 Absatz 3a des Krankenhausentgeltgesetzes erhoben wurden, sind insoweit durch Aufhebung des Feststellungsbescheides ganz oder teilweise aus dem Krankenhausplan herauszunehmen; ...

IV. Beschlüsse des G-BA über Qualitätsindikatoren

1. Inhalt und Wirkungsweise

§ 8 Abs. 2 KHG Voraussetzungen der Förderung (*Auswahlentscheidung in der Konkurrenz*)

Ein Anspruch auf Feststellung der Aufnahme in den Krankenhausplan und in das Investitionsprogramm besteht nicht. Bei notwendiger Auswahl zwischen mehreren Krankenhäusern entscheidet die zuständige Landesbehörde unter Berücksichtigung der öffentlichen Interessen und der Vielfalt der Krankenhausträger nach pflichtgemäßem Ermessen, welches Krankenhaus den Zielen der Krankenhausplanung des Landes am besten gerecht wird; die Vielfalt der Krankenhausträger ist nur dann zu berücksichtigen, wenn die Qualität der erbrachten Leistungen der Einrichtungen gleichwertig ist.

IV. Beschlüsse des G-BA über Qualitätsindikatoren

1. Inhalt und Wirkungsweise

§ 109 Abs. 3 Nr. 2 SGB V

Abschluss von Versorgungsverträgen mit Krankenhäusern

Ein Versorgungsvertrag nach § 108 Nr. 3 darf nicht abgeschlossen werden, wenn das Krankenhaus ...

2. bei den maßgeblichen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach § 6 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf der Grundlage der vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 136c Absatz 2 übermittelten Maßstäbe und Bewertungskriterien nicht nur vorübergehend eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweist, die im jeweiligen Landesrecht vorgesehenen Qualitätsanforderungen nicht nur vorübergehend und in einem erheblichen Maß nicht erfüllt, höchstens drei Jahre in Folge Qualitätsabschlägen nach § 5 Absatz 3a des Krankenhausentgeltgesetzes unterliegt ...

IV. Beschlüsse des G-BA über Qualitätsindikatoren

1. Inhalt und Wirkungsweise

§ 110 Abs. 1 SGB V

Kündigung von Versorgungsverträgen mit Krankenhäusern

Ein Versorgungsvertrag nach § 109 Abs. 1 kann von jeder Vertragspartei mit einer Frist von einem Jahr ganz oder teilweise gekündigt werden, Die Kündigung hat zu erfolgen, wenn der in § 109 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 genannte Kündigungsgrund vorliegt. Eine Kündigung ist nur zulässig, wenn die Kündigungsgründe nicht nur vorübergehend bestehen. Bei Plankrankenhäusern ist die Kündigung mit einem Antrag an die zu-ständige Landesbehörde auf Aufhebung oder Änderung des Fest-stellungsbescheids nach § 8 Abs. 1 Satz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zu verbinden, mit dem das Krankenhaus in den Krankenhausplan des Landes aufgenommen worden ist. Kommt ein Beschluss über die Kündigung eines Versorgungsvertrags durch die Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen nicht zustande,

IV. Beschlüsse des G-BA über Qualitätsindikatoren

1. Inhalt und Wirkungsweise

Das ganze Bild



IV. Beschlüsse des G-BA über Qualitätsindikatoren

2. Wirksamkeit

Offene Fragen:

- Bundeskompetenz zur Regelung?
- Kompetenz des G-BA als Organ der Selbstverwaltung?
- Wie erfolgt die Übernahme der G-BA-Empfehlungen, wenn der Landesgesetzgeber schweigt?
- Zu welchem Zeitpunkt?
- Rechtsnatur? (Wichtig für gerichtliche Kontrolle)
- Abweichungen (nur) aufgrund von Entscheidungen des Landesgesetzgebers?
- Abweichungen auch aufgrund von Entscheidungen der Landesplanungsbehörde (ggf. aufgrund gesetzlicher Grundlage)?

IV. Beschlüsse des G-BA über Qualitätsindikatoren

2. Wirksamkeit

Offene Fragen:

- Maßstab für ergänzende Landesregelungen (§ 136c SGB V?, Evaluierungspflicht?)
- Wechselwirkungen mit dem DRG- System?
- Widerspruch: Ausschließende Qualitätsindikatoren / Sicherstellungsauftrag?

IV. Beschlüsse des G-BA über Qualitätsindikatoren

3. Weiterer Weg zur Umsetzung

- 17. März 2016
G-BA beauftragt das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen aus den vorhandenen, gemäß QSKH-RL erhobenen Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, geeignete Qualitätsindikatoren zu empfehlen.
- 18. Juli 2016
IQTIG präsentiert einen Vorbericht und bittet bis zum 31. Juli um Stellungnahmen – Einhellige Kritik.
- 12. Dezember 2016
Beschluss über die Qualitätsindikatoren steht auf der Tagesordnung des G-BA.

V. Qualitätsanforderungen in der Krankenhausplanung der Länder

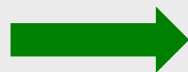
1. Wirksamkeit

§ 136b Abs. 2 Satz 4 SGB V:

Ergänzende Qualitätsanforderungen im Rahmen der Krankenhausplanung der Länder sind zulässig.

Einfacher Bundesgesetzgeber begründet keine originäre Gesetzgebungsbefugnis für die Länder.

Klarstellung, dass verfassungsrechtliche Gesetzgebungsbefugnis gem. Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG „die Sozialversicherung“ nicht erschöpfend wahrgenommen wird.

 Regelungsvorbehalt zu Gunsten der Länder

V. Qualitätsanforderungen in der Krankenhausplanung der Länder

1. Wirksamkeit

Verständnis des Regelungsvorbehalts:

Wortlaut

Ergänzende Qualitätsanforderungen im Rahmen der Krankenhausplanung der Länder sind zulässig.

Anforderungen unzulässig, die

- im Widerspruch zu bundesrechtlichen Anforderungen stehen,
- bundesrechtliche Anforderungen verschärfen.

V. Qualitätsanforderungen in der Krankenhausplanung der Länder

1. Wirksamkeit

Verständnis des Regelungsvorbehalts:

rechtssystematisch

Ergänzende Qualitätsanforderungen im Rahmen der Krankenhausplanung der Länder sind zulässig.

Anforderungen unzulässig,

wenn der mit ihrer Erfüllung verbundene Aufwand bei der Kalkulation der DRG nicht zu berücksichtigen ist.

V. Qualitätsanforderungen in der Krankenhausplanung der Länder

1. Wirksamkeit

Verständnis des Regelungsvorbehalts:

Ergänzende Qualitätsanforderungen im Rahmen der Krankenhausplanung der Länder sind zulässig, die

- planerisch eine Leistungskonzentration bewirken,
- deklaratorisch konkretisieren, was ohnehin gilt;
§ 630a Abs. 2 BGB: Behandlung hat nach allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen.

V. Qualitätsanforderungen in der Krankenhausplanung der Länder

1. Wirksamkeit

Verständnis des Regelungsvorbehalts:

Keine verfassungsrechtliche Regelungskompetenz des Bundes auf dem Gebiet des Krankenhausplanungsrechts.

§ 136b Abs. 2 S. 4 SGB V ist

-  keine direkte Ermächtigungsgrundlage für landesplanerische Festlegungen und deren Umsetzung;
-  eröffnet diesen Regelungsraum für den Landesgesetzgeber, der entsprechende landesgesetzliche Grundlagen für die Krankenhausplanung schaffen darf.

V. Qualitätsanforderungen in der Krankenhausplanung der Länder

1. Wirksamkeit

Zwei Beispiele aus der Praxis:

§ 23 Abs. 7 Saarländisches Krankenhausgesetz:

„Gynäkologisch-geburtshilfliche Abteilungen dürfen nur betrieben werden, wenn sie regelmäßig mehr als 300 Geburten jährlich haben.“

Unproblematisch:

- Zulässig als landesgesetzliche Regelung (Leistungskonzentration)
- Wäre auch zulässig als planerische Festlegung auf der Grundlage entsprechender landesgesetzlicher Ermächtigung.

V. Qualitätsanforderungen in der Krankenhausplanung der Länder

1. Wirksamkeit

Krankenhausplan Berlin 2016, S. 25:

„Eine von einem Plankrankenhaus geführte Fachabteilung muss folgende Mindestanforderungen erfüllen

- Chefarztärztin bzw. Chefarzt und Stellvertretung verfügen über eine der Abteilung entsprechende abgeschlossene Facharztweiterbildung, und Fachärztinnen und Fachärzte der entsprechenden Facharzttrichtung im Gesamtumfang (inkl. Leitung) von mindestens zwei Vollzeitstellen sind in der Abteilung dauerhaft tätig.“

Problematisch:

- Weitreichende Vorgabe ist durch gesetzliche Ermächtigung unzureichend gedeckt, nach der die Planungsbehörde „Qualitätsanforderungen“ festlegen darf.
- Standardübersteigende Ausstattung nicht DRG-finanziert.

V. Qualitätsanforderungen in der Krankenhausplanung der Länder

2. Folgen von Verstößen

- Nichtaufnahme in den / Herausnahme aus dem Krankenhausplan
- Kein Entstehen eines Vergütungsanspruchs bei Leistungen außerhalb des Versorgungsauftrages (z.B. wegen qualitätsorientierter Leistungskonzentration)

VI. Qualitätsanforderungen in OPS-Codes

1. Inhalt

Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS)

enthält verschiedene „Mindestmerkmale“, die der Leistungsqualität dienen, z. B.:

OPS 8-980 (Intensivmedizinische Komplexbehandlung):

„Eine ständige ärztliche Anwesenheit auf der Intensivstation muss gewährleistet sein.“

8-98d Intensivmedizinische Komplexbehandlung im Kindesalter (Basisprozedur):

Die patientennahe Pflege erfolgt durch Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/-innen mit einer Fachweiterbildungsquote im Bereich Pädiatrische Intensivpflege von 40 %. Sofern die Fachweiterbildung für die Pflege noch nicht vorliegt, ist zur Aufrechterhaltung bereits bestehender Versorgungsangebote übergangsweise bis zum Jahresende 2016 eine vergleichbare fünfjährige Erfahrung in der pädiatrischen Intensivpflege ausreichend.“

VI. Qualitätsanforderungen in OPS-Codes

2. Wirksamkeit

**Funktion des Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS):
Verschlüsselung einer „vertypten“ Leistungsbeschreibung für
die Zwecke der Abrechnung.**

**Befugnis nach Facharztstandard erbrachte Leistungen von der
Vergütung auszuschließen?**

- Abrechnungsregelung bietet keine Ermächtigung
- Konflikt mit Sicherstellungsauftrag des Landes

Wirksamkeit entsprechender OPS-Codes sehr fraglich.

VI. Qualitätsanforderungen in OPS-Codes

3. Vergütungsrechtliche Konsequenzen, wenn OPS-Code nicht erfüllt wird

„Ob in einem Krankenhaus die ständige ärztliche Anwesenheit ... gewährleistet ist, ist als strukturelle Abrechnungsvoraussetzung des Codes 8-980 unabhängig vom einzelnen Behandlungsfall aufgrund der allgemeinen Organisation und Dienststruktur des Krankenhauses zu beurteilen. Ist dies wie im Krankenhaus der Klägerin nicht der Fall, so ist die Kodierung einer intensivmedizinischen Komplexbehandlung von vornherein ausgeschlossen.“

(BSG Urteil vom 18. Juli 2013 – B 3 KR 25/12 R)

(Wirksam geregeltes) OPS-Mindestmerkmal wird nicht eingehalten:

➤ **Vergütungsanspruch entsteht (insoweit) nicht.**

VII. Qualitätszuschläge / Qualitätsabschläge, § 5 Abs. 3a - c KHEntgG

Inhalt und Wirkungsweise

Zu- und Abschläge werden vereinbart bei außerordentlich guter bzw. unzureichender Qualität.

Die Rechtsgrundlagen sind noch zu schaffen:

bis 30. Juli 2017

GKV-Spitzenverband, DKG und der PKV vereinbaren für die vom GBA festgelegten Leistungen die nähere Ausgestaltung der Zu- und Abschläge

im Anschluss daran:

- Krankenkassen vereinbaren mit dem einzelnen Krankenhaus auf Grundlage dieser Vorgaben und der Auswertungsergebnisse des einzelnen Krankenhauses die Anwendung der Zu- und Abschläge
- Verzicht auf die Abschläge ist möglich!

V. Resümee

- **Kurz- und mittelfristig:**

MDK wird verstärkt prüfen, ob Anforderungen der Qualitätssicherungs-RLn des G-BA und Mindestmerkmale aus den OPS-Codes eingehalten werden. Das trägt zur Qualitätssicherung bei und reduziert in aufwändigen Leistungsbereichen die Kosten.

- **Mittel- und langfristig:**

- Streitigkeiten um Wirksamkeit von OPS-Mindestmerkmalen
- Streitigkeiten über die Voraussetzungen und Rechtsfolgen der G-BA Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren (juristisches Neuland in einem ökonomischen Bereich von zentraler Bedeutung).



Prof. Dr. Wolfgang Kuhla
Partner
Raue LLP

Rechtsanwalt und Notar

Fachanwalt für Verwaltungsrecht

Tel: +49 30 818 550-301
 wolfgang.kuhla@raue.com

Prof. Dr. Kuhla berät Leistungserbringer im Gesundheitswesen. Krankenhäuser berät er, insbesondere in allen Finanzierungsfragen (Verhandlungen mit gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen, Investitionskostenförderung). Er unterstützt Leistungserbringer bei der Umsetzung ihrer unternehmerischen Ziele. Er vertritt in allen Fragen der Arzthaftung und sonstigen Haftung wegen behaupteter Verstöße gegen das Berufsrecht.

Er verfügt über eine breite Transaktions- und Privatisierungserfahrung in der Krankenhausbranche. Prof. Dr. Kuhla publiziert regelmäßig in juristischen Fachzeitschriften zu medizin- und krankenhausrrechtlichen Fragen.

Ausgewählte Publikationen:

- Anm. zu BSG, Urteil vom 19. April 2016 B 1 KR 28/15 R (Vergütungsausschluss bei Qualitätsverstoß), GuP 2016, 186 - 188
- Beibringungsgrundsatz und Beschleunigungsgebot in Verfahren vor der Schiedsstelle nach § 18a KHG, Das Krankenhaus 2016, 524 - 529
- Prinzipien des Verfahrens vor der Schiedsstelle gemäß KHG in Regelungsstreitigkeiten nach dem KHEntgG, NZS 2016, 481 - 487
- Qualität der stationären Leistung und Vergütung, NZS 2015, 561 - 568
- Gesetzgebungskompetenzen im Krankenhausrecht, NZS 2014, 361 - 368
- Qualitätssicherung, Entgeltrecht, Versorgungsauftrag, Das Krankenhaus 2014, 420 - 424
- Rechtsbeziehungen zu Krankenhäusern, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, in: Helge Sodan [Hrsg.], Handbuch des Krankenversicherungsrechts (mit Bedau), 2. Auflage 2013
- MVZ: Neue Zulassungsvoraussetzung der selbstschuldnerischen Bürgschaft, Das Krankenhaus 2007, S. 460 - 461
- Zentrenbildung und Konkurrentenklage im Krankenhausrecht, Das Krankenhaus 2007, S. 952 - 957
- Fixierung von Patienten mit Durchgangssyndrom, GesR 2007, S. 441 - 445
- Zugang zum Krankenhausmarkt und Konkurrentenschutz, NZS 2007, S. 567 - 574
- Persönliche Leistungserbringung des Krankenhausarztes bei ambulanten Behandlungen sozialversicherter Patienten, MedR 2003, S. 25 - 28
- Übermittlungen von Patientendaten durch das Krankenhaus an gesetzliche Krankenkassen gem. § 66 SGB V bzw. § 116 SGB X, Das Krankenhaus 2002, S. 474 - 476
- Verjährung von Krankenhausforderungen, Das Krankenhaus 2001, S. 417 - 420
- Liquidation des Chefarztes für Vertreterleistungen, NJW 2000, S. 841 - 846