

BUNDESSOZIALGERICHT



Im Namen des Volkes

Verkündet am
1. Juli 2014

Urteil

in dem Rechtsstreit

Az: B 1 KR 15/13 R

L 1 KR 383/12 (Hessisches LSG)
S 8 KR 540/11 (SG Darmstadt)

.....,

Klägerin und Revisionsbeklagte,

Prozessbevollmächtigte:

.....,

g e g e n

AOK - Die Gesundheitskasse in Hessen,
Basler Straße 2, 61352 Bad Homburg,

Beklagte und Revisionsklägerin.

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat auf die mündliche Verhandlung vom 1. Juli 2014 durch den Präsidenten **M a s u c h**, die Richter **Prof. Dr. H a u c k** und **Dr. E s t e l m a n n** sowie den ehrenamtlichen Richter **S i l l e r** und die ehrenamtliche Richterin **G e p p e r t** für Recht erkannt:

Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des Hessischen Landessozialgerichts vom 15. April 2013 aufgehoben und der Rechtsstreit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückverwiesen.

Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 7808,31 Euro festgesetzt.

Gründe:

I

- 1 Die Beteiligten streiten über die Vergütung einer Krankenhausbehandlung. Die Klägerin, Rechts-trägerin des Plankrankenhauses G Klinikum (im Folgenden: Klinikum), behandelte die bei der beklagten Krankenkasse (KK) versicherte H (im Folgenden: Versicherte) vom 9. bis 18.12.2010 stationär durch elektive Resektion eines Bauchaortenaneurysmas bei offen chirurgischer Vorgehensweise. Die Klägerin stellte der Beklagten dafür 7808,31 Euro in Rech-nung (2.1.2011). Die Beklagte lehnte deren Begleichung ab, weil das Krankenhaus nach den Feststellungen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) nicht alle vom Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) in seiner Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssi-cherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL) aufgestellten Voraussetzungen für die offen chirurgische oder endovaskuläre Versorgung des Bauchaortenaneurysmas erfülle (*nicht § 4 Abs 2, 3 und 4 sowie § 5 Abs 1 QBAA-RL*). Dem widersprach die Klägerin. Das SG hat die Beklagte antragsgemäß verurteilt, 7808,31 Euro nebst Zinsen von 5 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit 4.2.2011 zu zahlen (*Urteil vom 17.9.2012*). Das LSG hat die Berufung der Beklagten zurückgewiesen: Die QBAA-RL, insbe-sondere § 3 QBAA-RL, enthielten keine Regelung über Vergütungsabschlüsse. Die Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 4 und 5 QBAA-RL durch das Klinikum im Behandlungszeitraum könne offenbleiben. § 137 Abs 1 S 2 SGB V ermächtigte den GBA nicht dazu, den Umfang des Versorgungsauftrags der Krankenhäuser zu begrenzen (*Urteil vom 15.4.2013*).
- 2 Mit ihrer Revision rügt die Beklagte eine Verletzung der § 92 Abs 1 S 2 Nr 13, § 137 Abs 1 S 2 SGB V und des § 103 SGG. Das LSG habe gegen § 3 QBAA-RL verstoßen, indem es dieser Regelung keine Rechtswirkung beimesse.
- 3 Die Beklagte beantragt,
die Urteile des Hessischen Landessozialgerichts vom 15. April 2013 und des Sozialge-richts Darmstadt vom 17. September 2012 aufzuheben und die Klage abzuweisen,
hilfsweise,
das Urteil des Hessischen Landessozialgerichts vom 15. April 2013 aufzuheben und den Rechtsstreit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zu-rückzuverweisen.
- 4 Die Klägerin beantragt,
die Revision zurückzuweisen.
- 5 Sie hält die angegriffene Entscheidung für zutreffend.

II

- 6 Die zulässige Revision der Beklagten ist im Sinne der Zurückverweisung der Sache an das LSG zur erneuten Verhandlung und Entscheidung begründet (§ 170 Abs 2 S 2 SGG). Das angefochtene LSG-Urteil ist aufzuheben, denn es verletzt materielles Recht. Die unangegriffenen, den Senat bindenden (§ 163 SGG) Feststellungen des LSG reichen nicht aus, um abschließend über den von der Klägerin geltend gemachten Anspruch auf Vergütung der stationären Behandlung der Versicherten zu entscheiden. Die Entscheidung stellt sich auch nicht aus anderen Gründen als richtig dar.
- 7 Die von der Klägerin im Gleichordnungsverhältnis erhobene echte Leistungsklage ist zulässig (vgl. BSGE 90, 1 f = SozR 3-2500 § 112 Nr 3 S 20; BSGE 100, 164 = SozR 4-2500 § 39 Nr 12, RdNr 10 mwN; BSGE 102, 172 = SozR 4-2500 § 109 Nr 13, RdNr 9 mwN; BSGE 104, 15 = SozR 4-2500 § 109 Nr 17, RdNr 12). Wegen fehlender Tatsachenfeststellungen des LSG kann der Senat jedoch nicht in der Sache abschließend über den Erfolg der Berufung der Beklagten gegen das SG-Urteil entscheiden. Zu den Voraussetzungen eines Vergütungsanspruchs (dazu 1.) gehört auch die Verpflichtung des Krankenhauses, die Leistung nur nach Maßgabe bestimmter Qualitätssicherungsanforderungen erbringen zu dürfen (dazu 2.). Es steht nicht fest, dass die Klägerin die zwingenden Qualitätssicherungsanforderungen erfüllte, um Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) mit einem Bauchaortenaneurysma offen chirurgisch zu versorgen (dazu 3.).
- 8 1. Rechtsgrundlage des geltend gemachten Vergütungsanspruchs ist § 109 Abs 4 S 3 SGB V (idF durch Art 1 Nr 3 Gesetz zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser <Fallpauschalengesetz - FPG> vom 23.4.2002, BGBl I 1412) iVm § 7 Abs 1 S 1 Krankenhausentgeltgesetz (<KHEntgG> idF durch Art 2 Nr 7 Gesetz zum ordnungspolitischen Rahmen der Krankenhausfinanzierung ab dem Jahr 2009 <Krankenhausfinanzierungsreformgesetz - KHRG> vom 17.3.2009, BGBl I 534) und den Anlagen (Fallpauschalenkatalog) der Vereinbarung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser für das Jahr 2010 (Fallpauschalenvereinbarung 2010 - FPV 2010) zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Verband der Privaten Krankenversicherung gemeinsam und einheitlich sowie der Deutschen Krankenhausgesellschaft iVm § 17b Krankenhausfinanzierungsgesetz (<KHG> idF durch Art 1 Nr 4 KHRG vom 17.3.2009, BGBl I 534).
- 9 Nach § 109 Abs 4 SGB V wird mit einem Versorgungsvertrag nach Abs 1, dem - wie hier - die Aufnahme des Krankenhauses in den Krankenhausplan eines Landes gleichsteht, das Krankenhaus für die Dauer des Vertrages (bzw. des Krankenhausplans iVm mit dem Feststellungsbescheid nach § 8 Abs 1 S 3 KHG) zur Krankenhausbehandlung der Versicherten zugelassen. Das zugelassene Krankenhaus ist im Rahmen seines Versorgungsauftrags zur Krankenhausbehandlung (§ 39 SGB V) der Versicherten verpflichtet. Die KKn sind verpflichtet, unter Beach-

tung der Vorschriften des SGB V mit dem Krankenhausträger Pflegesatzverhandlungen nach Maßgabe des KHG, des KHEntgG und der Bundespflegesatzverordnung zu führen. Nach § 39 Abs 1 S 2 SGB V haben Versicherte Anspruch auf vollstationäre Behandlung in einem zugelassenen Krankenhaus (§ 108 SGB V), wenn die Aufnahme nach Prüfung durch das Krankenhaus erforderlich ist, weil das Behandlungsziel nicht durch teilstationäre, vor- und nachstationäre oder ambulante Behandlung einschließlich häuslicher Krankenpflege erreicht werden kann.

10 Das Krankenhaus hat auch bei der Vergütung der Krankenhausbehandlung durch Fallpauschalen einen Vergütungsanspruch gegen einen Träger der GKV nur für eine "erforderliche" Krankenhausbehandlung. Das folgt aus dem aufgezeigten Wortlaut und Regelungssystem sowie aus dem Zweck der Vergütung. Sie dient als Gegenleistung für die Erfüllung der Pflicht des zugelassenen Krankenhauses, Krankenhausbehandlung (§ 39 SGB V) der Versicherten im Rahmen des Versorgungsauftrags zu leisten. Die Leistung des Krankenhauses ist nämlich zur Erfüllung des Leistungsanspruchs des Versicherten bestimmt (vgl. BSG Großer Senat BSGE 99, 111 = SozR 4-2500 § 39 Nr 10, RdNr 10). Die Zahlungsverpflichtung einer KK entsteht - unabhängig von einer Kostenzusage - unmittelbar mit der Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten, wenn die Versorgung in einem zugelassenen Krankenhaus erfolgt und iS von § 39 Abs 1 S 2 SGB V erforderlich ist (stRspr., vgl. zB BSGE 102, 172 = SozR 4-2500 § 109 Nr 13, RdNr 11 mwN; BSGE 109, 236 = SozR 4-5560 § 17b Nr 2, RdNr 13 mwN).

11 2. Eine nach zwingenden normativen Vorgaben ungeeignete Versorgung Versicherter ist nicht im Rechtssinne "erforderlich" mit der Folge, dass das Krankenhaus hierfür keine Vergütung beanspruchen kann. Versicherte haben aufgrund des Qualitätsgebots (§ 2 Abs 1 S 3 SGB V) und des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 Abs 1 SGB V) keinen Anspruch auf ungeeignete Leistungen, insbesondere auf Krankenbehandlung (§ 27 Abs 1 SGB V) einschließlich Krankenhausbehandlung. Krankenhäuser sind dementsprechend - außer in Notfällen - auch innerhalb ihres Versorgungsauftrags weder befugt, ungeeignet zu behandeln, noch berechtigt, eine Vergütung hierfür zu fordern. Das Wirtschaftlichkeitsgebot gilt nach dem klaren Wortlaut des Gesetzes für alle Leistungsbereiche des SGB V (vgl. zB BSGE 105, 271 = SozR 4-2500 § 40 Nr 5, RdNr 27; BSGE 113, 231 = SozR 4-2500 § 40 Nr 7, RdNr 16). Danach müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die KKn nicht bewilligen (vgl. § 12 Abs 1 S 2 SGB V sowie § 2 Abs 1 S 1, § 4 Abs 3, § 70 Abs 1 SGB V). Das Wirtschaftlichkeitsgebot gilt nach dieser Gesetzeskonzeption uneingeschränkt auch im Leistungserbringungsrecht (vgl. zB BSG SozR 4-2500 § 109 Nr 29 RdNr 14; BSG SozR 4-2500 § 275 Nr 9 RdNr 10 mwN). Das SGB V macht keine Ausnahme hiervon für Krankenhausbehandlung (vgl. zum Ganzen auch BSG Urteil vom selben Tag - B 1 KR 62/12 R - zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen).

§ 3 Abs 1 QBAA-RL (*Richtlinie des GBA über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchortenaneurysma - Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma vom 13.3.2008, BAnz Nr 71 vom 14.5.2008 S 1706, mWv 1.7.2008, hier idF vom 17.12.2009, BAnz Nr 198 vom 31.12.2009 S 4576, mWv 1.1.2010*) regelt in diesem Sinne zwingende Qualitätsvorgaben. Danach darf nämlich die elektive stationäre Versorgung von Patienten mit offen chirurgisch oder endovaskulär behandlungsbedürftigem Bauchortenaneurysma nur in Einrichtungen erfolgen, die die in den §§ 4 und 5 QBAA-RL festgelegten Anforderungen erfüllen. § 4 Abs 2 bis 4 QBAA-RL regelt personelle und fachliche Anforderungen, § 5 Abs 1 QBAA-RL Anforderungen an Organisation und Infrastruktur.

- 13 Die Regelung des § 3 Abs 1 iVm § 4 Abs 2 bis 4 und § 5 Abs 1 QBAA-RL ist wirksam. Der Prüfmaßstab des Gerichts bei Überprüfung solcher Richtlinien muss der Funktion des GBA als untergesetzlicher Normgeber Rechnung tragen (*dazu a*). Der GBA entschied aufgrund einer wirksamen Ermächtigungsgrundlage (*dazu b*) formal korrekt (*dazu c*). Er machte rechtmäßig die elektive stationäre Versorgung von Patienten mit offen chirurgisch oder endovaskulär behandlungsbedürftigem Bauchortenaneurysma davon abhängig, dass sie in Einrichtungen erfolgt, die die in den §§ 4 und 5 QBAA-RL festgelegten Anforderungen erfüllen (*dazu d*). Dies verletzt die Klägerin nicht in ihren Grundrechten (*dazu e*).
- 14 a) Der GBA ist zur Konkretisierung des sich aus § 137 Abs 1 S 1 Nr 2 SGB V (*idF durch Art 3 Nr 7a Buchst a KHRG vom 17.3.2009, BGBl I 534*) ergebenden Regelungsprogramms ermächtigt, die QBAA-RL als außenwirksame Normen (*vgl § 91 Abs 6 SGB V*) im Range untergesetzlichen Rechts in Gestalt von Richtlinien nach § 92 Abs 1 S 2 Nr 13 SGB V zu erlassen. Das BSG zieht die Verfassungsmäßigkeit dieser Art der Rechtsetzung nicht mehr grundlegend in Zweifel (*vgl nur BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 22*). Die Rechtmäßigkeit der Festlegung zwingender Mindestanforderungen ist unter Berücksichtigung der Funktion des GBA als Normgeber an § 137 Abs 1 S 1 Nr 2 SGB V zu messen. Die im Rang unterhalb des einfachen Gesetzesrechts stehenden Beschlüsse des GBA sind hierbei gerichtlich in der Weise zu prüfen, wie wenn der Bundesgesetzgeber derartige Regelungen in Form einer untergesetzlichen Norm - etwa einer Rechtsverordnung - selbst erlassen hätte (*BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr 12, RdNr 14 - LIT; BSGE 107, 261 = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 26; Schlegel, MedR 2008, 30, 32; Hauck, NZS 2010, 600, 611 f*).
- 15 § 137 Abs 1 S 1 Nr 2 SGB V gibt dem GBA ein rechtlich voll überprüfbares Programm vor: In tatsächlicher Hinsicht hat er ua Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität durchgeführter diagnostischer und therapeutischer Leistungen in von ihm abgegrenzten Bereichen insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen zu ermitteln und auf der Grundlage des ermittelten allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse rechtlich Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen. Zugleich hat der GBA - neben notwendigen Durchführungsbestimmungen - nach § 137 Abs 1 S 2 SGB V (*idF durch Art 1 Nr 110 Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen*

Krankenversicherung <GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz - GKV-WSG> vom 26.3.2007, BGBl I 378) erforderliche Regelungen zur Durchsetzung der Qualitätssicherung zu treffen, indem er Grundsätze für Konsequenzen insbesondere für Vergütungsabschläge für Leistungserbringer erlässt, die ihre Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nicht einhalten. Die Ermittlung der medizinischen Grundlagenkenntnisse einschließlich der konkreten Eignung von festgesetzten Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zur Verbesserung der Qualität sowie in rechtlicher Hinsicht die zutreffende Erfassung der Tatbestandsmerkmale durch den GBA ist vom Gericht uneingeschränkt zu überprüfen. Der Gesetzgeber belässt dem GBA bei der Auslegung dieser Regelungselemente des § 137 Abs 1 S 1 Nr 2 SGB V keinen Gestaltungsspielraum. Das gilt auch für die Vollständigkeit der vom GBA zu berücksichtigenden Studienlage.

- 16 Der GBA ist erst bei Erfüllung dieser Voraussetzungen befugt, als Normgeber zu entscheiden. Soweit diese letztere Kompetenz reicht, darf allerdings die sozialgerichtliche Kontrolle ständiger Rechtsprechung des BSG zufolge ihre eigenen Wertungen nicht an die Stelle der vom GBA getroffenen Wertungen setzen. Vielmehr beschränkt sich die gerichtliche Prüfung in diesen Segmenten darauf, ob die Zuständigkeits- und Verfahrensbestimmungen sowie die gesetzlichen Vorgaben nachvollziehbar und widerspruchsfrei Beachtung gefunden haben, um den Gestaltungsspielraum auszufüllen (*stRspr*, vgl zB BSGE 107, 287 = SozR 4-2500 § 35 Nr 4, RdNr 38; BSGE 110, 183 = SozR 4-2500 § 34 Nr 9, RdNr 25, beide mwN). Die Entscheidungen über die Auswahl und den Zuschnitt der qualitätssichernden Kriterien und Mindestanforderungen sowie deren genaue Festlegung einschließlich ihrer Folgewirkungen unterliegen dem normativen Gestaltungsspielraum des GBA. Die beispielhaft formulierte Regelung ("insbesondere") ermöglicht es dem GBA, ergänzende andere Vorgaben zu formulieren, solange sie die Qualitätssicherung zum Gegenstand haben und nicht andere Rechtsnormen entgegenstehen.
- 17 b) Der GBA konnte sich für die Regelung des § 3 Abs 1 QBAA-RL iVm §§ 4 und 5 QBAA-RL auf die gesetzliche Ermächtigungsgrundlage des § 137 Abs 1 S 1 und 2 SGB V stützen. § 137 Abs 1 S 1 iVm S 2 SGB V eröffnet dem GBA aus Gründen des Patientenschutzes ua die Möglichkeit, zugelassene Krankenhäuser im Hinblick auf bestimmte Krankheiten und Prozeduren von der Versorgung sämtlicher Patienten (*GKV-Versicherte, Selbstzahler einschließlich der privat Krankenversicherten und Beihilfeberechtigten, Personen mit freier Heilfürsorge*; vgl auch Begründung zu Art 1 Nr 5 <§ 137 Abs 1 SGB V> FPG, BT-Drucks 14/6893 S 30, dort nur zum allein geregelten Vergütungsabschlag) auszuschließen, wenn sie vom GBA - in Übereinstimmung mit höherrangigem Recht - für unverzichtbar angesehene Qualitätssicherungsanforderungen nicht erfüllen. Dies folgt aus Wortlaut und Entstehungsgeschichte der Norm (*dazu aa*) sowie dem Regelungssystem (*dazu bb*) und entspricht in besonderer Weise dem Regelungszweck (*dazu cc*).
- 18 aa) § 137 Abs 1 S 1 und 2 SGB V sieht bereits nach seinem Wortlaut ua vor, dass der GBA qualitätssichernde Anforderungen an zugelassene Krankenhäuser stellen kann. § 137 Abs 1 S 1

Nr 2 SGB V ermächtigt den GBA, für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patienten 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 zu bestimmen und dabei auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen. Zugleich hat der GBA - neben notwendigen Durchführungsbestimmungen - nach § 137 Abs 1 S 2 SGB V erforderliche Regelungen zur Durchsetzung der Qualitätssicherung zu treffen, indem er Grundsätze für Konsequenzen insbesondere für Vergütungsabschläge für Leistungserbringer erlässt, die ihre Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nicht einhalten.

- 19 Die Gesetzesfassung erweiterte durch das GKV-WSG die Regelungsmacht des GBA zur Schaffung von Qualitätssicherungsinstrumenten (*vgl auch Begründung zu Art 1 Nr 110 <§ 137 SGB V> GKV-WSG-Entwurf, BT-Drucks 16/3100 S 146*). Denn die von ihm zu treffenden Regelungen sind beispielhaft benannt. Sie sollen "insbesondere" die in den Nr 1 und 2 des § 137 Abs 1 S 1 SGB V genannten Gegenstände zum Inhalt haben (*vgl Ausschussbericht zu Art 1 Nr 110 <§ 137 SGB V> GKV-WSG-Entwurf, BT-Drucks 16/4247 S 48*). § 137 Abs 1 S 2 SGB V idF des GKV-WSG sieht insoweit abweichend vom zuvor geltenden Rechtszustand nicht mehr allein "Vergütungsabschläge" als Sanktion für die Missachtung von Vorgaben für die Qualitätssicherung vor (*so dagegen noch § 137 Abs 1 S 3 Nr 4 SGB V idF durch Art 1 Nr 54 Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 <GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000> vom 22.12.1999, BGBl I 2626 und § 137 Abs 1 S 3 Nr 5 SGB V idF durch Art 1 Nr 5 FPG vom 23.4.2002, BGBl I 1412 iVm § 8 Abs 4 KHEntgG*).
- 20 Der Gesetzgeber des GKV-WSG erweiterte damit bewusst die Befugnis des GBA, Rechtsfolgen für Leistungserbringer zu regeln, die die Mindestanforderungen an die Qualitätssicherung nicht (vollständig) erfüllen (*vgl auch Begründung zu Art 1 Nr 110 <§ 137 SGB V> GKV-WSG-Entwurf, BT-Drucks 16/3100 S 146*). Die Bandbreite möglicher Rechtsfolgen reicht von beispielhaft in der Gesetzesbegründung erwähnten bloßen Einladungen zu bestimmten Kolloquien oder Praxisbegehungen (*vgl BT-Drucks 16/3100 S 146*) bis hin zum vollständigen Vergütungsausschluss. Dies trägt dem Umstand Rechnung, dass "die Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen stark von den spezifischen Gegebenheiten und Bedingungen der einzelnen Einrichtungen bestimmt wird" (*vgl Begründung zu Art 1 Nr 110 <§ 137 SGB V> GKV-WSG-Entwurf, BT-Drucks 16/3100 S 146*). Der GBA nimmt mit der Wahl der Rechtsfolge eine im Gesetz angelegte normative Zuschreibung der Wertigkeit seiner Mindestanforderungen vor.
- 21 bb) Auch die Abrechnungsvorschriften des KHEntgG lassen es zu, dass ein Krankenhaus für Behandlungsleistungen keine Vergütung erhält, wenn es gegen Mindestanforderungen verstößt. § 8 Abs 4 KHEntgG regelt insoweit lediglich ausdrücklich die Beachtung von Vergütungsabschlägen. Die Regelung spricht in der 2010 geltenden, nicht an die Änderungen des GKV-WSG angepassten Fassung davon, dass von den Fallpauschalen und Zusatzentgelten "Abschläge

nach § 137 Abs 1 S 3 Nr 5 SGB V" vorzunehmen sind, wenn das Krankenhaus seine Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nicht einhält. Damit ist nach Sinn und Zweck der Regelung lediglich gemeint, dass vergütungsrelevante Sanktionen eines Verstoßes gegen Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nach § 137 Abs 1 SGB V auch auf der Abrechnungsebene umgesetzt werden müssen. Soweit der GBA rechtmäßig Abschlüsse regelt, ist die Abrechnung ggf um diese zu mindern. Rechtmäßige Vergütungsausschlüsse lassen dagegen jegliche Zahlungspflicht entfallen. Das Krankenhaus erfüllt in solchen Fällen nicht die Pflicht der Krankenkasse gegenüber dem Versicherten, wie oben dargelegt. Auch die ua von § 17b KHG erfassten Leistungen müssen nach der Rechtsprechung des erkennenden Senats grundsätzlich dem Qualitätsgebot (§ 2 Abs 1 S 3 SGB V) genügen, um überhaupt zulasten der GKV abrechenbar zu sein (*vgl BSG Urteil vom 17.12.2013 - B 1 KR 70/12 R - Juris RdNr 15 mwN, zur Veröffentlichung in SozR 4-2500 § 2 Nr 4 vorgesehen*). Der GBA konkretisiert das Qualitätsgebot ua gerade durch Richtlinien nach § 137 Abs 1 S 1 SGB V.

22 cc) Die Befugnis des GBA nach § 137 Abs 1 S 2 SGB V, Qualitätssicherungsanforderungen durch einen Vergütungsausschluss abzusichern, entspricht dem Regelungszweck des § 137 Abs 1 S 1 SGB V. Der Gesetzgeber des GKV-WSG verfolgte mit seiner Regelung nämlich ua das Ziel, die Qualitätssicherungsinstrumente effizient zu nutzen (*vgl Begründung des Entwurfs eines GKV-WSG der Fraktionen der CDU/CSU und SPD, BT-Drucks 16/3100 S 146, zu Nr 110 <§ 137>*). Hierzu gehört es auch, angemessene Sanktionsmöglichkeiten zuzulassen. Die Vorschrift ermöglicht dem GBA in diesem Sinne, ein breites Spektrum an unterschiedlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen mit einem abgestuften Sanktionensystem zu regeln, das den verfassungsrechtlichen Vorgaben eines Eingriffs in die Freiheit der Berufsausübung genügt (*näher dazu unten e*).

23 c) Der GBA beachtete bei Schaffung der Regelung des § 3 Abs 1 QBAA-RL iVm §§ 4 und 5 QBAA-RL die formellen Voraussetzungen für den Erlass der untergesetzlichen Normen. Wie auch das LSG nicht in Zweifel zieht, wahrte er die im Hinblick auf die verfassungsrechtlichen Anforderungen an die Betroffenenpartizipation durch Gesetz und seine eigenen Verfahrensvorgaben ausgestalteten und abgesicherten Beteiligungsrechte. Dieses Vorgehen stellt sicher, dass alle sachnahen Betroffenen selbst oder durch Repräsentanten auch über eine unmittelbare Betroffenheit in eigenen Rechten hinaus Gelegenheit zur Stellungnahme haben, wenn ihnen nicht nur marginale Bedeutung zukommt (*vgl dazu BSGE 107, 287 = SozR 4-2500 § 35 Nr 4, RdNr 34 mwN; BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 23; Hauck, NZS 2010, 600, 604*). Der dokumentierte Ablauf des Verfahrens einschließlich etwa der geführten Diskussionen unter Einbeziehung etwa von Stellungnahmen betroffener Fachverbände belegen anschaulich das formal korrekte Vorgehen des GBA. Es bedurfte verfahrensrechtlich - über das Dokumentierte und die tatsächlich erfolgte Veröffentlichung der tragenden Gründe entsprechend Kap 1 § 7 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (*VerfO idF vom 18.12.2008, BAnz Nr 84a vom 10.6.2009 <Beilage>, in Kraft getreten am 1.4.2009, geändert am 17.12.2009,*

BAnz Nr 38 vom 10.3.2010 S 968, in Kraft getreten am 12.2.2010) hinaus - keiner gesonderten Begründung (vgl entsprechend BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 23).

- 24 d) Der GBA beachtete die gesetzlichen Vorgaben, als er die Regelung des § 3 Abs 1 QBAA-RL iVm §§ 4 und 5 QBAA-RL erließ. Die Behandlung des Bauchaortenaneurysmas ist ein geeigneter Gegenstand für Regelungen der Qualitätssicherung (*dazu aa*). Die vom GBA formulierten Mindestanforderungen erfüllen auch die tatsächlichen und rechtlichen Voraussetzungen des § 137 Abs 1 S 1 Nr 2 SGB V (*dazu bb*). Der GBA überschritt auch nicht die gesetzlichen Grenzen seines Gestaltungsspielraums bei der Ausgestaltung der Qualitätssicherung (*dazu cc*).
- 25 aa) Der GBA wählte die elektive offen chirurgische und endovaskuläre Versorgung des Bauchaortenaneurysmas vertretbar als einen geeigneten Regelungsgegenstand der Qualitätssicherung. Denn die Versorgung betrifft aufwändige medizintechnische Leistungen mit erheblichem Risikopotential. Die - hier vom Klinikum bei der Versicherten durchgeführte - offen chirurgische Versorgung des Bauchaortenaneurysmas zählt zu den gefährlichsten elektiven Eingriffen in der Chirurgie (*Mortalität in der postoperativen Phase von 3,1 Prozent nach www.aerzteblatt.de/nachrichten/52510/Aortenaneurysma-Vorteile-der-endovaskulaeren-Reparatur-schwinden-mit-den-Jahren, vom 23.11.2012; Variieren der Letalität der elektiven Operationen in Deutschland zwischen 2,3 % und 5,4 %, vgl Abschlussbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen <IQWiG> [Auftrag Q05/01-A, Stand 5.5.2006, S 3] über den "Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistung und der Ergebnisqualität für die Indikation 'Elektiver Eingriff Bauchaortenaneurysma', insoweit identisch mit dem Vorbericht Stand 9.1.2006; im Folgenden: IQWiG-Bericht, S 3; s ferner Gollackner, Teufelsbauer, Huk, Polteraue, Zeitschrift für Gefäßmedizin 2006; 3 (1): 4, 7: peri- und postoperative Mortalitätsrate zwischen 2,9 und 6,7 %*). Die peri- und postoperative Mortalität der endovaskulären Operationen ist geringer als die des offenen Verfahrens, die längerfristige (2 Jahre) Überlebenswahrscheinlichkeit ähnlich, jedoch ist das Risiko einer Reintervention größer (*vgl IQWiG-Bericht S 3*).
- 26 Der GBA durfte sich auch darauf beschränken, Anforderungen lediglich an Einrichtungen in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern in Bezug auf die stationäre Versorgung von Patientinnen und Patienten mit offen chirurgisch oder endovaskulär behandlungsbedürftigem Bauchaortenaneurysma zu regeln (§ 1 Abs 1 und 2 QBAA-RL). Aufgrund des - wie soeben dargelegt - hohen Behandlungsrisikos hat bei dieser Indikation stationäre Krankenhausbehandlung zu erfolgen. Dies rechtfertigt eine Ausnahme von dem Grundsatz, dass der GBA für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patienten Qualitätsanforderungen regelt (*vgl § 137 Abs 1 S 1 SGB V*).
- 27 bb) Nach den medizinischen Erkenntnissen eignet sich die elektive offen chirurgische und endovaskuläre Versorgung des Bauchaortenaneurysmas unzweifelhaft zur Festlegung von Mindestanforderungen an die - vom GBA hier geregelte - Strukturqualität (*vgl IQWiG-Bericht S 3*).

Sie sprechen dafür, dass strukturelle (zB Ausbildung des Personals, Personalschlüssel) und prozedurale Faktoren das Ergebnis der Operation beeinflussen (vgl IQWiG-Bericht S 55).

- 28 Die vom GBA vorgesehenen Mindestanforderungen tragen diesem Erkenntnisstand nachvollziehbar und vertretbar - sowohl personell und fachlich (§ 4 QBAA-RL) sowie organisatorisch und infrastrukturell (§ 5 QBAA-RL) - Rechnung. Der GBA hat seinen Gestaltungsspielraum nicht verletzt, indem er risikoadäquat hohe personelle und fachliche Anforderungen stellt. So fordert er in den QBAA-RL ua - soweit hier von Interesse - sachgerecht, die stationäre postprozedurale Versorgung durch eine Ärztin oder einen Arzt mit Erfahrungen in der Gefäßchirurgie sicherzustellen. Die Einrichtung gemäß § 1 Abs 2 QBAA-RL muss über einen eigenständigen gefäßchirurgischen Dienst verfügen. Zu jeder Zeit muss dieser Dienst mindestens durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Gefäßchirurgie sichergestellt sein (§ 4 Abs 2 QBAA-RL). Es muss in jeder Schicht eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie eingesetzt werden (§ 4 Abs 3 S 4 QBAA-RL). Die Narkose im Rahmen der Operation muss durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Anästhesiologie durchgeführt werden, der oder die mit dem speziellen intraoperativen Management bei diesen Eingriffen vertraut ist (§ 4 Abs 4 QBAA-RL). Die präoperative Diagnostik des Bauchaortenaneurysmas gemäß § 1 Abs 1 S 2 QBAA-RL wird durch ein interdisziplinäres Team unter besonderer Berücksichtigung der Gefäßchirurgie, Radiologie, Inneren Medizin (Kardiologie, Pulmonologie, Gastroenterologie) und Labormedizin sichergestellt (§ 5 Abs 1 QBAA-RL).
- 29 Besondere Plausibilität gewinnen diese Anforderungen im Zusammenspiel mit der Forderung nach enger Verzahnung von Operationssaal mit der Möglichkeit zu invasivem Kreislaufmonitoring und intraoperativer bildgebender Diagnostik einerseits und Intensivstation in räumlicher Nähe zum Operationssaal mit der Möglichkeit der Behandlung von (Multi-)Organversagen und Kapazitäten für invasive Kardiologie, Nierenersatztherapie und Labormedizin andererseits. Denn die betroffenen Patienten haben regelmäßig ein hohes Durchschnittsalter (*zur altersspezifischen Inzidenz der stationär behandelten Patienten vgl Eckstein, Böckler, Flessenkämper, Schmitz-Rixen, Debus, Lang, DÄ 2009, 657, 658, insbesondere Grafik 1*) und sind multimorbide (*vgl zu Risikofaktoren für die Entstehung eines Bauchaortenaneurysmas Eckstein, Böckler, Flessenkämper, Schmitz-Rixen, Debus, Lang, aaO, insbesondere Grafik 2; zu signifikanten, auf Nikotinabusus zurückgehende Komorbiditäten bei Patienten mit Bauchaortenaneurysma vgl Gollackner, Teufelsbauer, Huk, Polterauer, Zeitschrift für Gefäßmedizin 2006; 3 (1): 4, 6*).
- 30 cc) Der GBA beachtete die in der Ermächtigungsgrundlage - wie oben dargelegt - geregelten Grenzen seiner normativen Gestaltungsmöglichkeiten. § 137 Abs 1 SGB V lässt nicht nur Vergütungsabschlüsse zu, sondern auch ein Behandlungs- und daran anknüpfendes Vergütungsverbot, wenn die Regelungsadressaten - hier Krankenhäuser - Qualitätsanforderungen nicht einhalten. Denn die Qualitätsanforderungen wirken geeignet, erforderlich und angemessen dem hohen Mortalitätsrisiko bei der Versorgung der betroffenen Patientengruppe entgegen (*vgl dazu auch unten e*).

- 31 Auch wenn die Qualitätsanforderungen schrittweise zu einer Zentralisierung der operativen Therapie des Bauchaortenaneurysmas führen sollten (so *Eckstein, Böckler, Flessenkämper, Schmitz-Rixen, Debus, Lang, DÄ 2009, 657, 659*), handelt es sich nicht um eine (verdeckte) Mindestmengenregelung mit der Folge, dass die diesbezüglichen gesetzlichen Anforderungen zu beachten wären (vgl. § 137 Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V und hierzu *BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2 mwN*). Die QBAA-RL bestimmen im Rechtssinne keine Mindestmengen. Selbst wenn die QBAA-RL einen mittelbar wirkenden wirtschaftlichen Zwang zur Zentralisierung des Versorgungsangebots bewirken sollten, genügt dies nicht, um von einer Mindestmengenregelung auszugehen.
- 32 e) Sowohl die gesetzliche Regelung des § 137 Abs 1 S 1 Nr 2 SGB V als auch die untergesetzliche Bestimmung des § 3 Abs 1 QBAA-RL iVm § 4 Abs 2 bis 4 und § 5 Abs 1 QBAA-RL verletzen die Klägerin nicht in ihrem Grundrecht der Berufsfreiheit aus Art 12 Abs 1 GG, wenn sie Trägerin dieses Grundrechts ist. Hierzu fehlt es an näheren Feststellungen des LSG. Das Grundrecht der Berufsfreiheit aus Art 12 Abs 1 GG erstreckt sich nach Art 19 Abs 3 GG jedenfalls auf juristische inländische Personen des Privatrechts, die sich nicht letztlich in öffentlicher Hand befinden (vgl. *BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 53 mwN; Jarass in Jarass/Pieroth, GG, 12. Aufl 2012, Art 12 RdNr 13 mwN*). Unterstellt man dies zu Gunsten der Klägerin, greift § 137 Abs 1 S 1 Nr 2 SGB V iVm § 3 Abs 1 QBAA-RL in die Freiheit der Berufsausübung der Klägerin ein, ohne Art 12 Abs 1 GG zu verletzen.
- 33 Art 12 Abs 1 S 1 GG schützt - neben der Freiheit der Berufswahl - die Freiheit der Berufsausübung. Zu den Rahmenbedingungen der Berufsausübung gehört für Krankenhäuser auch, dass sie bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllen müssen, um einzelne Operationen und Prozeduren, aber auch um eine aus einer Vielheit von Einzelmaßnahmen bestehende Behandlung eines bestimmten Krankheitsbildes erbringen zu dürfen. Von einer bloßen Berufsausübungsregelung ist dann auszugehen, wenn sie nur einen Ausschnitt aus einer fachärztlichen Tätigkeit betrifft (vgl. zu § 135 SGB V iVm untergesetzlichen Vorschriften als Berufsausübungsregelungen: *BVerfG <Kammer> SozR 4-2500 § 135 Nr 2 RdNr 22; BVerfGK 17, 381, 385 f = SozR 4-2500 § 135 Nr 16 RdNr 13 f; vgl. auch BVerfGE 33, 125, 161, das offen lässt, ob der Facharzt iS von Art 12 Abs 1 GG ein eigener Beruf oder nur eine Form der Berufsausübung ist; siehe zum Ganzen BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 54 mwN*). Die Behandlung von Patienten mit offen chirurgisch oder endovaskulär behandlungsbedürftigem Bauchaortenaneurysma durch Fachärzte für Visceralchirurgie nebst interdisziplinärem Team stellt jeweils nur einen kleineren Teil der jeweiligen gesamten fachärztlichen Tätigkeit dar. Nichts anders gilt auf nichtärztlicher Seite insbesondere für das Pflegepersonal.
- 34 § 137 Abs 1 S 1 Nr 2 SGB V iVm § 3 Abs 1 QBAA-RL, § 4 Abs 2 bis 4 und § 5 Abs 1 QBAA-RL greifen in die Berufsausübung ein. Werden ihre Voraussetzungen nicht erfüllt, darf die Leistung gegenüber keinem Patienten erbracht werden. Diese Regelung erfüllt das Erfordernis, dass ein

Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit nach Art 12 Abs 1 S 2 GG einer gesetzlichen Grundlage bedarf, die ihrerseits den verfassungsrechtlichen Anforderungen an grundrechtseinschränkende Gesetze genügen muss (*stRspr*, vgl BVerfGE 94, 372, 389 f; BVerfGE 111, 366, 373). Gesetzliche Eingriffe in die Freiheit der Berufsausübung sind nur dann mit Art 12 Abs 1 GG vereinbar, wenn sie durch hinreichende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt sind (vgl nur BVerfGE 106, 181, 192 = *SozR* 3-2500 § 95 Nr 35 S 172). Die aus Gründen des Gemeinwohls unumgänglichen Beschränkungen des Grundrechts stehen unter dem Gebot der Verhältnismäßigkeit (vgl BVerfGE 19, 330, 336 f; 54, 301, 313). Eingriffe in die Berufsfreiheit dürfen deshalb nicht weitergehen, als es die sie rechtfertigenden Gemeinwohlbelange erfordern (vgl BVerfGE 101, 331, 347). Eine sowohl den Freiheitsanspruch des Berufstätigen wie die Schutzbedürftigkeit der Gemeinschaft berücksichtigende Lösung kann nur in Abwägung der Bedeutung der einander gegenüberstehenden und möglicherweise einander widerstreitenden Interessen gefunden werden (vgl BVerfGE 7, 377, 404 f; vgl zum Ganzen BSGE 112, 257 = *SozR* 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 55 mwN).

- 35 Die Abwägung der Bedeutung des Interesses der Krankenhäuser mit gefäßchirurgischen Abteilungen, Bauchaortenaneurysmen offen chirurgisch oder endovaskulär zu versorgen, mit dem Interesse an einer besseren Versorgungsqualität für Patienten, die sich zum elektiven Eingriff entschieden haben, ergibt unter Berücksichtigung der beschriebenen Mortalität einen Vorrang der Qualitätssicherung zugunsten der hiervon betroffenen Individual- und Gemeinwohlbelange. Dies gilt umso mehr, als die in §§ 4 und 5 QBAA-RL aufgestellten Mindestanforderungen solche sind, die die Krankenhäuser grundsätzlich aufgrund eigener Bemühungen erfüllen können. Soweit ein entsprechender Versorgungsauftrag besteht, kann jedes Krankenhaus, wenn es dazu unter wirtschaftlichen Vorzeichen willens und in der Lage ist, diesen Anforderungen entsprechen.
- 36 Diese Abwägung trifft auch für das - hier nicht angewendete - endovaskuläre Verfahren zu, das zwar deutlich risikoärmer ist, aber durchaus ein nicht bloß geringfügiges Mortalitätsrisiko aufweist (nach den Leitlinien der DGG <vaskuläre und endovaskuläre Chirurgie>, Stand 27.8.2008, soll bei asymptomatischen Aneurysmen die Mortalität bei offenen Operationen unter 5 % und bei endovaskulärem Vorgehen unter 2 % liegen; vgl auch Eckstein, Böckler, Flessenkämper, Schmitz-Rixen, Debus, Lang, aaO: 30-Tages-Letalität bei endovaskulärem Vorgehen 1,5 % und bei offen chirurgischem Vorgehen 4,6 %) und ein höheres Reinterventionsrisiko hat (IQWiG-Bericht S 3).
- 37 3. Es steht nach den Feststellungen des LSG nicht fest, dass das Klinikum der Klägerin die Voraussetzungen der §§ 4 und 5 QBAA-RL im Zeitraum der Versorgung der Versicherten erfüllte. Das LSG hat - von seinem Rechtsstandpunkt aus folgerichtig - insoweit weder Ermittlungen vorgenommen noch Feststellungen getroffen. Diese wird es nunmehr nachzuholen haben. Ergänzend weist der Senat darauf hin, dass sowohl die Beklagte als auch das LSG die MDK-Gutachten einschränkungslos verwerten dürfen, die auf einer zum Zweck der Qualitätssiche-

rungsprüfung (§ 275 Abs 4 SGB V) erfolgten Begehung des Klinikums am 14.10.2010 beruhen. Das LSG ist darüber hinaus nicht gehindert, weitere von ihm für erforderlich gehaltene Ermittlungen durchzuführen. Der Senat sieht bei diesem Stand des Verfahrens im Übrigen davon ab, auf die Auslegung einzelner Tatbestandsmerkmale der §§ 4 und 5 QBAA-RL einzugehen.

- 38 4. Die Kostenentscheidung bleibt dem LSG vorbehalten. Die Festsetzung des Streitwertes beruht auf § 197a Abs 1 S 1 Teils 1 SGG iVm § 63 Abs 2, § 52 Abs 3 und § 47 Abs 1 S 1, Abs 2 S 1 GKG.