

<https://doi.org/10.1007/s00350-024-6736-5>

Der automatische Wegfall des Vergütungsanspruchs – Abschied von einem Rechtskonstrukt des BSG?

Sören Deister, Dagmar Felix

I. Einführung

Das Sozialrecht ist bekanntermaßen ein komplexes Rechtsgebiet, das angesichts seiner Regelungsdichte und beeindruckenden Reformanfälligkeit so manchen schon im Studium davon abhält, sich näher mit der Materie zu befassen. Allein das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung (SGB V) umfasst weit über 400 Normen, die durch eine Fülle untergesetzlichen Rechts ergänzt werden. Die Komplexität hat Konsequenzen für das Leistungsrecht, weil sich das Bestehen und der Umfang des Sozialleistungsanspruchs als subjektiv öffentliches Recht¹ nur durch eine Gesamtschau unterschiedlicher Normenkomplexe ermitteln lassen. Aber auch das Leistungserbringungsrecht ist in einer Vielzahl von gesetzlichen und untergesetzlichen Vorschriften zum Teil bis in die Details geregelt.

Dass angesichts dieser Normenfülle ganz zentrale Aspekte gar nicht oder allenfalls rudimentär geregelt sind, muss daher in der Tat überraschen – und dies gilt vor allem angesichts der praktischen Relevanz so mancher Fragestellung. So wird etwa der Vergütungsanspruch der Leistungserbringer im SGB V und anderen einschlägigen Gesetzen eher stillschweigend vorausgesetzt, als dass er wirklich gesetzlich normiert worden wäre². Dabei ergibt eine Recherche in juris unter den Stichworten „Vergütungsanspruch“ und „Krankenhaus“ weit mehr als 2500 Treffer; die Sozialgerichte sind also in erheblichem Umfang mit entsprechenden Fragestellungen befasst. Die faktische Nichtregelung durch den Gesetzgeber führt geradezu zwangsläufig dazu, dass zahlreiche zentrale Aspekte des Leistungserbringungsrechts durch die Gerichtsbarkeit geklärt werden müssen. Und zu diesen zentralen Aspekten gehört auch die wichtige Frage nach der Kürzung oder dem vollständigen Wegfall des Vergütungsanspruchs bei einer gleichsam „nicht einwandfreien“³ Leistungserbringung. Von maßgeblicher Bedeutung ist in diesem Kontext die Konstellation der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen, die sich in entsprechenden Richtlinien des G-BA finden. Das BSG hatte in einem Urteil aus dem Jahr 2014 entschieden, dass eine stationäre Behandlung, bei der die in einer Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geregelten Qualitätsvoraussetzungen nicht beachtet werden, keinen Vergütungsanspruch des Krankenhauses begründet⁴. Diese Rechtsprechung konnte wegen älterer Aussagen des BSG letztlich nicht überraschen, war aber angesichts der Tatsache, dass sich das SGB V nicht wirklich zu dieser Frage äußert, auch dogmatischer Kritik ausgesetzt⁵. Das allerdings hat den 1. Senat des BSG nicht angefochten⁶. Er hat seine Rechtsprechung – ganz im Gegenteil – mit einer Entscheidung aus dem August 2021 sogar noch verschärft. Danach ergeben sich Strukturqualitätsanforderungen – hier das Vorhandensein einer herzchirurgischen Fachabteilung für die Vornahme einer TAVI – auch ohne Konkretisierung durch eine G-BA Richtlinie unmittelbar aus § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V mit der Folge eines Vergütungswegfalls bei Nichtbeachtung⁷.

Nun aber wird die Diskussion durch eine Entscheidung des LSG Sachsen-Anhalt aus dem Herbst 2023 neu entfacht⁸

– und das hat auch mit einer Änderung der maßgeblichen Rechtslage zu tun⁹. Der vom BSG entwickelte Automatismus zwischen Nichterfüllung von Anforderungen aus Qualitätssicherungsrichtlinien und vollständigem Vergütungsausschluss lässt sich möglicherweise spätestens seit dem Inkrafttreten des § 137 SGB V zum 1. 1. 2016¹⁰ nicht mehr aufrechterhalten – ist doch die Durchsetzung seiner Qualitätsvorgaben seither dem G-BA übertragen, der vom Gesetzgeber aufgefordert ist, ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c SGB V festzulegen. Zu diesen – möglichen – Folgen zählen Vergütungsabschläge und auch ein „Vergütungswegfall.“ Nach der Rechtsprechung des BSG – die bislang stets Fälle vor Inkrafttreten der Neuregelung betraf – hätte diese Norm allerdings überhaupt keinen Anwendungsbereich, weil ein Vergütungsanspruch ja von vornherein bei jeglicher Missachtung der in den Richtlinien enthaltenen Vorgaben nicht besteht¹¹. Das hat das LSG Sachsen-Anhalt erkannt und dem klagenden Leistungserbringer die volle Vergütung zugesprochen, weil – und das rückt auch den G-BA selbst in den Fokus der Kritik – das geforderte gestufte Kontroll- und Durchsetzungssystem bislang faktisch nicht besteht.

Im Folgenden soll nach einer Skizzierung der Rechtsprechung des BSG (hierzu unter II.) die aktuelle Rechtslage erläutert werden (vgl. unter III.). Die entscheidende Frage ist die nach den Konsequenzen der allenfalls rudimentären Umsetzung des § 137 SGB V für den Vergütungsanspruch des Leistungserbringers unter der geltenden Rechtslage (IV.); man wird aber auch darüber nachdenken müssen, ob Leistungserbringer haftungsrechtliche Ansprüche geltend

- 1) Früher war in diesem Kontext von einem „Rahmenrecht“ des Versicherten die Rede (BSG v. 16. 12. 1993 – 4 RK 5/92, Rdnr. 37); heute geht das Gericht davon aus, dass das SGB V konkrete subjektive Ansprüche begründet (BSG v. 2. 9. 2014 – B 1 KR 11/13 R, Rdnr. 8).
- 2) Ausführlich hierzu mit Blick auf die Krankenhausbehandlung *Felix*, SGB 2017, 181.
- 3) So schon BSG v. 28. 2. 2007 – B 3 KR 15/06 R, Rdnr. 13.
- 4) BSG v. 1. 7. 2014 – B 1 KR 15/13 R. Kritisch hierzu *Felix*, SGB 2017, 259.
- 5) *Felix*, SGB 2017, 259, anders hingegen unter Verweis auf eine vermeintlich dem Zivilrecht entsprechende Rechtsfolge *Heberlein*, in: BeckOK-SGB V, Stand 1. 12. 2023, § 137, Rdnrn. 5 ff.
- 6) Seine Einschätzung hat das Gericht mit Ur. v. 19. 4. 2016 (B 1 KR 28/15 R) bekräftigt; später wurde auch die Verletzung der in § 630e BGB normierten Aufklärungspflicht als Grund angesehen, den Anspruch vollständig entfallen zu lassen (BSG v. 8. 10. 2019 – B 1 KR 3/19 R; kritisch hierzu *Felix*, MedR 2021, 7).
- 7) BSG v. 16. 8. 2021 – B 1 KR 18/20 R, Rdnrn. 11 ff.
- 8) LSG Sachsen-Anhalt Ur. v. 12. 10. 2023 – L 6 KR 75/21, BeckRS 2023, 32610.
- 9) Dabei ging es in diesem Fall nicht etwa um eine gesetzgeberische Korrektur der höchstrichterlichen Rechtsprechung wie im Kontext der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (hierzu nur *Deister/Felix*, MedR 2022, 1); vielmehr wollte der Gesetzgeber jedenfalls in Teilen bei seiner Reform ausweislich der Gesetzesbegründung an die Rechtsprechung des BSG anknüpfen (BT-Dr. 18/5372, S. 92).
- 10) Vgl. das Krankenhausstrukturgesetz vom 10. 12. 2015, BGBl. I, S. 2229.
- 11) So schon *Deister*, in: *Hauk/Noftz*, SGB V, Stand Mai 2021, § 137, Rdnr. 20.

machen können, wenn das BSG aufgrund der Versäumnisse bei der Umsetzung des § 137 SGB V weiterhin – anders als das LSG Sachsen-Anhalt – von einem automatischen Vergütungswegfall ausgehen sollte (hierzu unter V.)¹².

II. Die Rechtsprechung des BSG zum automatischen Vergütungswegfall

1. Allgemeines

Das BSG war im Verlaufe der letzten Jahrzehnte immer wieder in verschiedenen Kontexten mit der Frage der Vergütung erbrachter Leistungen befasst. Schon früh findet sich in der Rechtsprechung die Forderung nach einer gleichsam perfekten Leistungserbringung, ohne die der Leistungserbringer keinerlei Vergütung beanspruchen könne (hierzu unter 2.). Das hat das Gericht mit Blick auf die Einheit der Rechtsordnung auch auf die im Zivilrecht normierte Aufklärungspflicht erstreckt¹³; der Vergütungsanspruch entfällt also auch wegen der bloßen Nichtaufklärung des Versicherten¹⁴. In jüngerer Zeit ist die Nichteinhaltung von Vorgaben qualitätssichernder Richtlinien des G-BA in den Fokus gerückt, wobei die Rechtsprechung insoweit zunehmend strenger geworden ist (vgl. unter 3. und 4.).

2. Die Forderung nach einer gleichsam perfekten Leistungserbringung

Die hier in Rede stehende Rechtsprechung des BSG zum automatischen Vergütungswegfall bei Missachtung von Vorgaben des SGB V und des aus ihm folgenden untergesetzlichen Rechts hat eine längere Tradition. Gerade die Forderung nach einer gleichsam makellosen Leistungserbringung findet sich im Kontext von Vergütungsfragen schon in älteren Entscheidungen. In einer Entscheidung aus dem Jahr 2007 heißt es etwa: „Die Vergütung der Krankenhausbehandlung durch die Krankenkasse hat zu erfolgen, wenn sie fachlich einwandfrei erbracht worden ist“¹⁵. Was dabei mit „fachlich einwandfrei“ gemeint ist, wird ebenso wenig erörtert wie der Bezug zum Vergütungsanspruch. Allerdings finden sich in weiteren Ausführungen etwa zur Berücksichtigung eines hypothetischen rechtmäßigen Alternativverhaltens oder zu denkbaren Ansprüchen der Leistungserbringer aus Bereicherungsrecht oder öffentlich-rechtlicher Geschäftsführung ohne Auftrag, Aussagen zur Bedeutung der normativen Vorgaben des SGB V für den Vergütungsanspruch. Auf den Einwand etwa, dass auch bei rechtmäßigem Verhalten entsprechende Kosten angefallen wären, entgegnet das BSG: „Die Zuerkennung der Kosten, die bei rechtmäßigem Verhalten angefallen wären, hätte zur Folge, dass es auf die Beachtung der für die vertragsärztliche Versorgung geltenden Bestimmungen nicht ankäme.“¹⁶ Mit Blick auf das Vertragsarztrecht sei „kein Raum, einen Verstoß gegen Gebote und Verbote, die nicht bloße Ordnungsvorschriften betreffen, durch Berücksichtigung eines hypothetischen alternativen Geschehensablaufs als unbeachtlich anzusehen; denn damit würde das vertragsarztrechtliche Ordnungssystem relativiert.“¹⁷ Bezogen auf mögliche Ansprüche aus Bereicherungsrecht stellte das BSG fest: „Dem steht entgegen, dass die Leistungen unter Verstoß gegen vertragsärztliche Bestimmungen erbracht worden sind. Nach der Rechtsprechung des BSG zum Vertragsarztrecht und zum Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung haben Bestimmungen, die die Vergütung ärztlicher oder sonstiger Leistung von der Erfüllung bestimmter formaler und inhaltlicher Voraussetzungen abhängig machen, innerhalb des Systems die Funktion, zu gewährleisten, dass sich die Leistungserbringung nach den für die vertragsärztliche Versorgung geltenden gesetzlichen und vertraglichen Bestimmungen vollzieht. Das wird dadurch erreicht, dass dem Vertragsarzt oder dem sonsti-

gen Leistungserbringer für Leistungen, die unter Verstoß gegen derartige Vorschriften bewirkt werden, auch dann keine Vergütung zusteht, wenn diese Leistungen im Übrigen ordnungsgemäß erbracht worden sind“¹⁸. Allein bei Verstößen gegen bloße Ordnungsvorschriften soll die Vergütung unangetastet bleiben¹⁹ – wann ein solcher Verstoß genau vorliegt, bleibt dabei offen.

Diese Verknüpfung von makelloser Leistungserbringung und Vergütungsanspruch brachte den BGH dazu, im Kontext des Betrugsstrafrechts die so genannte „streng formale Betrachtungsweise des BSG“ zu kreieren, wonach „eine Leistung insgesamt nicht erstattungsfähig ist, wenn sie in Teilbereichen den gestellten Anforderungen nicht genügt.“²⁰

3. Missachtung von qualitätssichernden Vorgaben in Richtlinien des G-BA

Die eben beschriebene Sichtweise kam in den Folgejahren dann auch im Kontext der Missachtung von qualitätssichernden Vorgaben zum Tragen. Im Jahr 2014 entschied der 1. Senat, dass eine stationäre Behandlung, bei der die in einer Richtlinie des G-BA geregelten Qualitätsvoraussetzungen nicht beachtet werden, keinerlei Vergütungsanspruch des Krankenhauses begründet²¹. Ebenso entschied das Gericht im Jahr 2016²². In beiden Entscheidungen ging es um Qualitätsanforderungen aus der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL). Es fehlte dabei nach den Feststellungen des MDK an den § 4 Abs. 2, 3 und 4 sowie § 5 Abs. 1 QBAA-RL geregelten Anforderungen in personeller und organisatorischer Hinsicht²³. Die Richtlinie selbst äußert sich an keiner Stelle zu finanziellen Konsequenzen der Missachtung entsprechender Vorgaben; insbesondere das Wort „Vergütung“ findet sich nicht. Das BSG beruft sich zur Begründung des Vergütungswegfalls nicht auf die „streng formale Sichtweise des Sozialrechts“, die der BGH entwickelt hatte²⁴, sondern bewertet die gesamte Behandlung als nicht „erforderlich im Rechtssinne“. Die zentrale Aussage in beiden Entscheidungen lautet: „Eine nach zwingenden normativen Vorgaben ungeeignete Versorgung Versicherter ist nicht im Rechtssinne „erforderlich“ mit der Folge, dass das Krankenhaus hierfür keine Vergütung beanspruchen kann“²⁵. Dabei kommt das Gericht über § 39 SGB V zum Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 SGB V und lässt die Vergütung mit Blick auf die „Ungeeignetheit“ der Maßnahme und damit als nicht erforderlich wegfallen.

12) Die Revision gegen die Entscheidung des LSG Sachsen-Anhalt wurde zugelassen.

13) § 630e BGB. Hierzu BSG v. 8.10.2019 – B 1 KR 3/19 R. und BSG v. 19.3.2020 – B 1 KR 20/19 R. = Med 2020, 941 m. krit. Bespr. Hart, MedR 2020, 895.

14) Kritisch hierzu Felix, MedR 2021, 7.

15) BSG v. 28.2.2007 – B 3 KR 15/06 R., Rdnr. 13.

16) BSG v. 18.8.2010 – B 6 KA 14/09 R., Rdnr. 51.

17) BSG v. 20.3.2013 – B 6 KA 17/12 R., Rdnr. 37.

18) BSG v. 8.9.2004 – B 6 KA 14/03 R., Rdnr. 23.

19) BSG v. 20.3.2013 – B 6 KA 17/12 R., Rdnr. 37.

20) BGH v. 28.9.1994 – 4 StR 280/94, Rdnr. 5 = MedR 1992, 36 unter Hinweis auf BSG v. 6.5.1975 – 6 RKA 22/74. Zu Bedenken aus Sicht des Strafrechts insoweit Prütting/Wolk, JZ 2022, 1101.

21) BSG v. 1.7.2014 – B 1 KR 15/13 R.

22) BSG v. 19.4.2016 – B 1 KR 28/15 R.

23) Vgl. hierzu den Tatbestand der Entscheidung von 2014; in der Entscheidung von 2016 fehlte ein gemäß § 4 Abs. 3 S. 5 QBAA-RL erforderlicher Leistungslehrgang für die Stationsleitung der Intensivstation.

24) Hierzu II. 2. a. E.

25) BSG v. 1.7.2014 – B 1 KR 15/13 R., Rdnr. 11 und BSG v. 19.4.2016 – B 1 KR 28/15 R., Rdnr. 13.

4. Zur Verschärfung der Rechtsprechung

Noch einmal verschärft wurde die Rechtsprechung des BSG zum automatischen Vergütungswegfall mit einem Urteil aus dem Jahr 2021, in der es um die Strukturqualitätsanforderungen für die Durchführung einer transkathetären Aortenklappen-Implantation (TAVI) ging²⁶. In dieser Entscheidung leitet das Gericht eine konkrete Strukturqualitätsanforderung, nämlich das Vorhandensein einer herzchirurgischen Fachabteilung, unmittelbar aus § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V her. Die Leitsätze 1 und 2 der Entscheidung lauten: „Das allgemeine Qualitätsgebot stellt auch Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität der Krankenhausbehandlung. Werden bestimmte strukturelle oder prozedurale Mindestanforderungen an die Behandlung von der großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute aufgrund des Stands der medizinischen Erkenntnisse befürwortet, sind diese vom Krankenhaus auch ohne eine verpflichtende Vorgabe des G-BA oder Normenverträge zu beachten.“ Durch die damit verbundene Abkehr von der Notwendigkeit einer untergesetzlichen Konkretisierung durch den G-BA wird die Rechtsunsicherheit für die Leistungserbringer ganz erheblich erhöht²⁷. Zugleich wird in den Gründen der Entscheidung eine Art Beweislastumkehr zum bisher üblichen System der rechtlichen Kontrolle von Strukturqualitätsanforderungen etabliert. Sofern der G-BA eine solche – also z. B. eine fachliche Mindestqualifikation oder apparative Mindestausstattung – erlässt, muss nach der insoweit überzeugenden Rechtsprechung des BSG nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zumindest die konkrete „Eignung von festgesetzten Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zur Verbesserung der Qualität“ gegeben sein²⁸. Unabhängig von der Frage nach einer formellen Begründungspflicht²⁹ wird der G-BA also die Eignung seiner Qualitätsvorgaben anhand von Studien vor Gericht jedenfalls plausibel begründen können müssen. Diese Begründungslast kehrt das Gericht in den Entscheidungsgründen zum „TAVI-Urteil“ nun um. Die Qualitätsanforderung solle bereits dann gelten, wenn die Erbringung ohne die Anforderung nicht allgemein anerkannt ist³⁰. Damit verschiebt sich die materielle Begründungslast für eine Qualitätsanforderung hin zum Krankenhaus, das nun belegen können muss, dass es nach dem allgemein anerkannten Stand auch auf eine – von niemandem verbindlich normierte – Strukturqualitätsanforderung verzichten darf. Es bleibt zu hoffen, dass diese eher ergänzend herangezogene Argumentation als spezifische Einzelfallentscheidung zur besonders risikobehafteten TAVI eingeordnet werden wird und diese Ausführungen insofern nicht verallgemeinerungsfähig sind.

5. Zu einer kurzen Bewertung der Rechtsprechung

Vor dem Hintergrund des § 69 Abs. 1 S. 3 SGB V bedarf es einer überzeugenden Begründung für den vollständigen Wegfall des Vergütungsanspruchs des Leistungserbringers bei einer nicht „makellosen“ Leistungserbringung. Denn bei einem Behandlungsvertrag im Sinne der §§ 630a ff. BGB handelt es sich um einen Dienstleistungsvertrag, bei dem der Vergütungsanspruch nur in besonderen Ausnahmestellungen überhaupt entfällt – selbst bei Behandlungsfehlern des Arztes ist das nur dann der Fall, wenn die Behandlung für den Patienten vollkommen wertlos ist³¹. Da nach § 630a Abs. 1 BGB die Krankenkasse anstelle des Patienten zur Gewährung der vereinbarten Vergütung verpflichtet ist, wäre darzulegen, dass eine entsprechende Geltung der Normen des Zivilrechts im Sinne des § 69 SGB V mit den Vorgaben des § 70 SGB V und den übrigen Aufgaben und Pflichten der Beteiligten nach dem Leistungserbringungsrecht unvereinbar wäre. Vor diesem Hintergrund überrascht es nicht, dass das BSG sich nicht länger

mit allgemeinen Aussagen zur Bedeutung der Vorgaben des SGB V für den Vergütungsanspruch begnügt oder lediglich das Qualitätsgebot zitiert, sondern das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V in den Fokus rückt. Denn dieses wird nicht nur für das Leistungserbringungsrecht über § 70 SGB V in § 69 Abs. 1 S. 3 SGB V explizit angesprochen, sondern taugt durchaus auch als „vergütungsrelevante“ Norm. Das Wirtschaftlichkeitsgebot als Korrektiv zum Sachleistungsprinzip trägt der besonderen Stellung der Leistungserbringer in einem vom Sachleistungsprinzip geprägten Sozialsystem Rechnung: Es ist der Arzt, der die Leistungen entweder selber erbringt oder veranlasst; sein Handeln ist in einen Gesamtzusammenhang eingebettet, der auf dem Gedanken der Solidargemeinschaft der Versicherten aufbaut. Durch §§ 12 und 70 SGB V soll das im SGB V angelegte Spannungsverhältnis zwischen dem Anspruch des Einzelnen auf eine bestmögliche Versorgung einerseits und der Finanzierbarkeit des Gesamtsystems andererseits gelöst werden – und das geschieht durch das in § 12 Abs. 1 S. 2 SGB V normierte Verbot der Leistungserbringung und das damit gleichsam spiegelbildlich bestehende und an die Krankenkasse adressierte „Bewilligungsverbot“ für unwirtschaftliche Leistungen. Dieses Verbot lässt sich tatsächlich zugleich als Bestimmung ansehen, die die Vergütung im Sinne der Rechtsprechung des BSG „von der Erfüllung bestimmter formaler oder inhaltlicher Voraussetzungen abhängig macht“³².

Bei einer unbefangenen Betrachtung der in § 12 Abs. 1 SGB V genannten Parameter fällt es dennoch nicht leicht, eine erfolgreich verlaufene Operation als nicht ausreichend, zweckmäßig, wirtschaftlich oder das Maß des Notwendigen überschreitend anzusehen. Das mag erklären, warum das BSG in seiner Rechtsprechung zu § 12 SGB V meint, mit der „Geeignetheit“ eine so jedenfalls im Gesetzestext nicht enthaltene Begrifflichkeit verwenden zu müssen: „Eine nach zwingenden normativen Vorgaben ungeeignete Versorgung Versicherter ist nicht im Rechtssinne „erforderlich“ mit der Folge, dass ein Krankenhaus hierfür keine Vergütung beanspruchen kann“³³. Nun ist von einer „Geeignetheit“ weder in § 12 Abs. 1 SGB V noch in § 70 SGB V die Rede. Das allein allerdings ist nicht ausschlaggebend, denn die Geeignetheit einer Behandlung dürfte die Grundvoraussetzung jeglicher Leistung nach dem SGB V sein. Es läge vielleicht näher, die Frage der Eignung bei der im Gesetz genannten „Zweckmäßigkeit“ zu verorten. Zwar fehlt diese nur bei „Maßnahmen, die zweckwidrig, überflüssig oder gar sinnlos sind“³⁴. Das ließe sich aber – gerade auch mit Blick auf § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V – durchaus auch bei einer Missachtung von qualitätssichernden Vorgaben vertreten. Auffällig ist in diesem Kontext allerdings, dass in den einschlägigen Kommentierungen zu § 12 SGB V die Rechtsprechung des BSG zum Vergütungswegfall faktisch nicht berücksichtigt wird. Man mag vielleicht eher die in vielen Richtlinien zu findende Formulierung, wonach die elektive stationäre Versorgung von Patienten nur in einer

26) BSG v. 16.8.2021 – B 1 KR 18/20 R.

27) Zu Recht gegen die Entwicklung von Strukturqualitätsanforderungen ohne (unter-)gesetzliche Konkretisierung hingegen BSG v. 23.3.2023 – B 6 KA 6/22 R, Rdnr. 37.

28) BSG, Urt. v. 19.4.2016 – B 1 KR 28/15 R, Rdnr. 29; BSG, Urt. v. 1.7.2014 – B 1 KR 15/13 R, Rdnr. 14ff.; zum Ganzen Deister, in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand Mai 2021, § 136, Rdnr. 19.

29) Eingehend dazu Axer, GesR 2013, 211.

30) BSG v. 16.8.2021 – B 1 KR 18/20 R, Rdnr. 31.

31) Vgl. etwa OLG Stuttgart v. 17.4.2001 – 14 U 74/00. Näher Katzenmeier, in: BeckOK-BGB, 68. Ed. 1.11.2023, § 630b, Rdnrn. 16 ff. m. w. N.

32) Hierzu soeben unter II. 2.

33) So BSG v. 1.7.2014 – B 1 KR 15/13 R, Rdnr. 11; ebenso BSG v. 19.4.2016 – B 1 KR 28/15 R, Rdnr. 13.

34) Heinz, in: jurisPK-SGB V, Stand 15.6.2020, § 12, Rdnr. 53.

Einrichtung erfolgen darf, welche die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen erfüllt³⁵, als Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots durch den G-BA verstehen. Ob das angesichts von § 137 SGB V und der Rahmenrichtlinie, die der G-BA dazu erlassen hat³⁶, noch möglich ist, erscheint allerdings zweifelhaft³⁷.

Die dogmatischen Bedenken gegen die Verortung des Vergütungswegfalls im Wirtschaftlichkeitsgebot, über die man trefflich streiten kann, wurden an anderer Stelle bereits ausführlich dargelegt³⁸ und sollen hier deshalb nicht vertieft werden. Denn noch gravierender sind die Bedenken mit Blick auf die Missachtung von Vorgaben in qualitätssichernden Richtlinien des G-BA angesichts der Gesetzesreformen der letzten Jahre, die es im Folgenden zu skizzieren gilt.

III. Das gestufte System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen

1. Zur Schaffung des § 137 SGB V

Vor knapp zehn Jahren hat der Gesetzgeber eine Art Qualitätsoffensive vor allem mit Blick auf die Krankenhausversorgung gestartet³⁹. Mit dem Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung⁴⁰ wurden mit Wirkung vom 1. 1. 2016 nicht nur das KHG und das KHEntgG, sondern auch das SGB V erheblich reformiert⁴¹. Neben zahlreichen anderen qualitätsbezogenen Regelungen⁴² wurde auch § 137 SGB V geschaffen, der dem G-BA unter der Gesetzesüberschrift „Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses“ verpflichtet, zur Förderung der Qualität ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c SGB V festzulegen. Es ist die Existenz dieser Norm, die das LSG Sachsen-Anhalt dazu veranlasst hat, dem vom BSG vertretenen Automatismus zwischen Nichterfüllung von Anforderungen aus Qualitätssicherungsrichtlinien und einem vollständigen Vergütungsausschluss nicht zu folgen – und das, wie zu zeigen sein wird, mit Recht.

2. Zum Regelungsgehalt der Norm

§ 137 SGB V dient der konsequenten Durchsetzung der durch den G-BA untergesetzlich vorgegebenen Qualitätsanforderungen, der Kontrolle der Einhaltung dieser Anforderungen sowie der Erhöhung von Transparenz oder Rechtssicherheit des Durchsetzungsvorgangs selbst⁴³. Von besonderem Interesse ist im vorliegenden Kontext § 137 Abs. 1 SGB V⁴⁴, der seit seiner Einführung nicht mehr geändert worden ist. § 137 Abs. 1 S. 1 SGB V verpflichtet und ermächtigt den G-BA zur Schaffung eines gestuften Systems von Folgen der Nichteinhaltung⁴⁵ von Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c SGB V. Satz 2 konkretisiert die Ermächtigung und bestimmt, dass der G-BA neben Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung bei der Qualitätsverbesserung je nach Art und Schwere von Verstößen gegen wesentliche Qualitätsanforderungen angemessene Durchsetzungsmaßnahmen vorsehen kann. § 137 Abs. 1 S. 3 SGB V benennt exemplarisch („insbesondere“) denkbare Durchsetzungsmaßnahmen und nennt dabei zum einen neben der Möglichkeit der Information Dritter über Verstöße (Nr. 3)⁴⁶ sowie der einrichtungsbezogenen Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen (Nr. 4)⁴⁷ auch vergütungsrelevante Aspekte wie Vergütungsabschläge (Nr. 1) oder den Wegfall des Vergütungsanspruchs für Leistungen, bei denen Mindestanforderungen nach § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V nicht erfüllt sind (Nr. 2).

Der Gesetzgeber legt im Kontext der Norm großen Wert auf die Einhaltung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes.

Das zeigt schon der Begriff des „gestuften Systems“ von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen; es wird aber auch noch einmal in § 137 Abs. 1 S. 4 SGB V betont, der bestimmt, dass die Maßnahmen „verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden“ sind.

3. Die Umsetzung durch den G-BA

a) Die QFD-RL als Rahmenrichtlinie

Der G-BA hat den seit dem 1. 1. 2017 bestehenden gesetzlichen Regelungsauftrag bislang vor allem mit der „Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 SGB V“, der sogenannten Qualitätsförderungs- und Durchsetzungsrichtlinie (QFD-RL) vom 18. 4. 2019⁴⁸, umgesetzt⁴⁹. Der Zweck der Richtlinie besteht gemäß § 1 Abs. 3 QFD-RL darin, das vom Gesetzgeber geforderte gestufte System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen „grundsätzlich“ festzulegen. In § 2 QFD-RL, der mit „Anwendungsbereich“ überschrieben ist, ist in Absatz 3 bestimmt, dass die themenspezifische Konkretisierung der Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen in den Richtlinien und Beschlüssen des G-BA erfolgt, welche die jeweiligen Qualitätsanforderungen regeln⁵⁰. Dieser Gedanke wird dann in § 2 Abs. 5 QFD-RL noch einmal aufgegriffen: „Die konkrete Anwendung von Folgen der Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen nach Maßgabe dieser Richtlinie setzt die themenspezifische Konkretisierung in den Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA voraus, die auch die jeweiligen Qualitätsanforderungen regeln.“ Und § 3 Abs. 1 QFD-RL schließlich bestimmt, dass im Fall der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen die Maßnahmen anzuwenden sind, „die in den für die Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen maßgeblichen Richtlinien und Beschlüssen des G-BA themenspezifisch festgelegt sind.“ In den folgenden Normen geht es dann zunächst um „Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung“, die nach Maßgabe des § 4 QFD-RL in den themenspezifischen Richtlinien und Beschlüssen des G-BA festgelegt werden können; entsprechendes gilt für

35) Vgl. nur § 3 Abs. 1 QBAA-RL mit Blick auf die dortigen §§ 4 und 5 (hierzu ausführlich unter III. 3. b).

36) Ausführlich hierzu unter III. 3.

37) Hierzu IV. 2.

38) Felix, SGB 2017, 181 und 259.

39) Ausführlich hierzu Deister, Qualitätssicherung im Krankenhaus, 2018.

40) Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) v. 10. 12. 2015 (BGBl. I S. 2229).

41) Vgl. Art. 6 KHSG.

42) Dazu Deister, in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand Mai 2021, § 135a, Rdnr. 10b.

43) Vgl. BT-Dr. 18/5372, S. 92ff.

44) § 137 Abs. 2 SGB V enthält Vorgaben bezüglich der Dokumentationsrate für Datensätze der Krankenhäuser im Rahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung; Absatz 3 befasst sich mit der Frage der Kontrolle durch den Medizinischen Dienst.

45) Auf ein Verschulden des Leistungserbringers kommt es dabei nach aktuellem Recht nicht an (Deister, in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand Mai 2021, § 137, Rdnr. 28).

46) Dritte in diesem Sinne können etwa die Krankenhausplanungsbehörden der Länder oder auch die Gesundheitsämter sein, hierzu Deister, in: Hauck/Noftz, SGB V, § 137, Stand Mai 2021, Rdnr. 26 m. w. N.

47) Hierzu Deister, in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand Mai 2021, § 137, Rdnr. 27.

48) Die Richtlinie ist auf der Webseite des G-BA abrufbar.

49) Diese ist am 25. 9. 2019 in Kraft getreten.

50) Normiert ist hier auch, was – bezogen auf Verfahrensfragen – in den einzelnen Richtlinien zu regeln ist.

die Durchsetzungsmaßnahmen nach § 5 QFD-RL. Auch hier bleibt der G-BA erstaunlich wenig konkret – lediglich in Absatz 2 der Norm wird unter dem Hinweis „ist Folgendes zu beachten“ bestimmt, dass bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen nach § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V ein Wegfall des Vergütungsanspruchs „festzulegen ist,“ während bei einem Verstoß gegen die Dokumentationspflichten des § 137 Abs. 2 SGB V Vergütungsabschläge „festzulegen sind.“

b) Ausgebliebene Umsetzung in den einzelnen Richtlinien

Die QFD-RL enthält damit bloße Rahmenvorgaben, die in weiten Teilen nicht über das hinausgehen, was das Gesetz selbst bestimmt. Damit mag ein erster Schritt in Richtung einer konsequenten Umsetzung der Qualitätsanforderungen und entsprechenden Sanktionen gemacht worden sein⁵¹ – indes ist eines völlig klar: Eine konkrete Sanktion oder Durchsetzungsmaßnahme kann auf diese Richtlinie nicht gestützt werden. Entscheidend ist mithin, welche Sanktionsfolgen der G-BA in den einzelnen Qualitätssicherungsrichtlinien vorgesehen hat. Wer dort nach dem gesetzlich geforderten „gestuften System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen“ sucht, wird allerdings enttäuscht werden. Regelmäßig sind dort keinerlei Vorgaben zu den Rechtsfolgen des Verstoßes gegen Qualitätsanforderungen enthalten. Eine Ausnahme bildet insoweit etwa die zum 1. 1. 2024 in Kraft getretene Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL), die in § 7 Abs. 2 einen Vergütungswegfall und in § 7 Abs. 7 einen Vergütungsabschlag normiert. Ansonsten findet sich in den Qualitätssicherungsrichtlinien unter der Überschrift „Konzeptioneller Rahmen“ regelmäßig lediglich die – sprachlich leicht variierte – Vorgabe, dass die jeweils geregelte Leistung nur in den Krankenhäusern erbracht werden darf, die die Anforderungen der Richtlinie erfüllen. So regelt etwa § 3 Abs. 1 QBAA-RL, dass die „elektive stationäre Versorgung von Patienten nur in einer Einrichtung erfolgen darf, welche die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen gemäß §§ 4 und 5 erfüllt.“ § 3 Abs. 1 MHI-RL bestimmt: „Kathetergestützte Interventionen an der Aorten- und Mitralklappe nach Anlage 1 dürfen nur in solchen Krankenhäusern erbracht werden, die die jeweils erforderlichen und in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen erfüllen.“ Zu der Rechtsfolge, die eintritt, wenn eine Behandlung ohne Einhaltung der Anforderungen erfolgt, schweigen diese Richtlinien. Welche Konsequenzen sich aus der aktuellen Rechtslage für den Vergütungsanspruch der Leistungserbringer ergeben, ist daher keinesfalls auf den ersten Blick erkennbar und bedarf dringend einer Klärung – denn die Rechtsunsicherheit dürfte erheblich sein⁵².

IV. Konsequenzen der aktuellen Rechtslage für den Vergütungsanspruch

1. Kein automatischer Vergütungswegfall ohne G-BA Regelung

Angesichts der unter III. beschriebenen Rechtslage stellt sich die Frage nach den Konsequenzen einer Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c SGB V. Könnte ein Leistungserbringer entsprechende Vorgaben missachten, ohne finanzielle Sanktionen befürchten zu müssen – schlicht deshalb, weil die nach § 137 Abs. 1 SGB V erforderlichen Regelungen in der konkreten Qualitätssicherungsrichtlinie bislang vom G-BA nicht getroffen wurden? Oder führt das Unterlassen des G-BA dazu, dass aufgrund der bisherigen Nichtschaffung des vom Gesetzgeber geforderten Regelungskonzepts gleichsam „alles beim Alten bleibt“ mit der Folge, dass keinerlei Vergütungsanspruch besteht? In die erste Richtung weist die Entscheidung des LSG Sachsen-Anhalt vom Herbst 2023; hier wur-

de die Krankenkasse verurteilt, die Behandlung durch das Krankenhaus trotz einer möglichen⁵³ Missachtung qualitätssichernder Vorgaben vollumfänglich zu vergüten.

Eindeutig dürfte zunächst sein, dass dem Automatismus zwischen Nichterfüllung von Anforderungen aus Qualitätssicherungsrichtlinien und Vergütungswegfall durch die Neufassung des § 137 Abs. 1 SGB V gänzlich die Grundlage entzogen worden ist⁵⁴. Die Ermächtigung des G-BA in § 137 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 SGB V, den Vergütungswegfall als mögliche Konsequenz eines Verstoßes gegen Qualitätsanforderungen vorzusehen („kann“), hätte keinen Anwendungsbereich, wenn ein solcher Anspruch ohnehin von vornherein nicht bestünde⁵⁵. Die Nichterfüllung von Qualitätsanforderungen führt also nur dann zum Entfallen des Vergütungsanspruchs, wenn der G-BA dies regelt, was er auf Grundlage von § 137 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 SGB V – dies ist nach neuerer Rechtslage unbestreitbar – auch darf. Eine explizite Regelung zum Vergütungswegfall findet sich in den Qualitätssicherungsrichtlinien, wie ausgeführt, nicht. Allerdings, so könnte argumentiert werden, habe der G-BA doch möglicherweise die Rechtsfolge zumindest implizit geregelt. Die Qualitätsanforderungsrichtlinien auf Grundlage von § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V enthalten jedenfalls, wie dargestellt, in der Regel ein Verbot der Leistungserbringung bei Nichteinhaltung der Anforderungen. Der Passus „darf nicht erbracht werden“ könnte im Kontext des GKV-Rechts schlüssig als „darf nicht zu Lasten der GKV“, mithin im Sinne eines Vergütungsausschlusses, ausgelegt werden⁵⁶.

Diese Auslegung, die vor Einführung von § 137 SGB V plausibel war, ist aber schlicht durch die Neuregelung überholt worden. Sie ist bereits deshalb nicht mehr überzeugend, weil der G-BA in der QFD-RL offenbar selbst davon ausgeht, er habe eine entsprechende Vorgabe zur Vergütungsfolge noch nicht getroffen. Die zahlreichen Hinweise in der QFD-RL⁵⁷ auf eine noch zu erfolgende Regelung lassen sich nur so verstehen. Außerdem genügen derart offene und hinsichtlich der Rechtsfolgen unklare Vorgaben seit Einführung des § 137 SGB V schlicht nicht mehr den gesetzlichen Vorgaben, die die Einführung eines gestuften und verhältnismäßigen Sanktionsfolgensystem für Qualitätssicherungsverstöße verlangen. Der G-BA muss folglich zur Umsetzung der aktuellen Gesetzeslage für jede der Qualitätsvorgaben in seinen Richtlinien bestimmen, was konkret er als „Mindestanforderung“ ansieht – und das kann nur in der konkreten Richtlinie geschehen⁵⁸. Ein sol-

51) Hierzu *Heberlein*, GuP 2019, 167.

52) *Heberlein*, GuP 2021, 16.

53) Letztlich stand nicht fest, ob eine Verletzung der Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL) tatsächlich vorgelegen hat, LSG Sachsen-Anhalt v. 12. 10. 2023 – L 6 KR 75/21, Rdnr. 26.

54) So das LSG Sachsen-Anhalt v. 12. 10. 2023 – L 6 KR 75/21, Rdnr. 25; *Gerlach*, NZS 2019, 724, 730; *Matthäus/Ulmer*, in: *v. Koppenfels-Spies/Wenner*, SGB V, 4. Aufl. 2022, § 137, Rdnr. 9; *Quaas*, in: *Quaas/Zuck/Clemens*, Medizinrecht, 4. Aufl. 2018, § 27, Rdnr. 96; wohl auch – wenngleich vorsichtiger formuliert – *Bockholdt*, in: *Hauck/Noftz*, SGB V, Stand § 109, Rdnr. 171, nach dem es aufgrund der abschließenden Regelung in § 137 SGB V eines Rückgriffs auf die BSG Rechtsprechung nicht mehr bedürfe; a. A. *Kronenberger*, in: *jurisPK-SGB V/G-BA*, Stand 23. 8. 2019, § 1 MHI-RL, Rdnrn. 27 ff.

55) Vgl. *Penner/Büscher*, GuP 2016, 121.

56) So bislang noch *Deister* in: *Hauck/Noftz*, SGB V, Stand Mai 2021, § 137 SGB V, Rdnr. 24 sowie *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus, S. 56f.

57) Dazu oben unter III. 3. a).

58) Ebenso LSG Sachsen-Anhalt v. 12. 10. 2023 – L 6 KR 75/21, Rdnr. 25. Ob alle in den §§ 4 und 5 QBAA-RL genannten Anforderungen auch Mindestanforderungen sind, müsste der G-BA entscheiden.

ches differenziertes Vorgehen des G-BA ist auch vor dem Hintergrund der in § 137 Abs. 1 S. 3 SGB V explizit vorgegebenen Verhältnismäßigkeit des Sanktionssystems angezeigt. Das LSG Sachsen-Anhalt hat zu Recht darauf hingewiesen, dass durchaus sachliche Gründe dafür sprechen können, nicht pauschal jede der über 50 Qualitätsanforderungen der streitgegenständlichen Qualitätssicherungsrichtlinie mit einem vollständigen Vergütungswegfall zu verknüpfen, sondern abzuwägen, bei welcher Anforderung dies tatsächlich angemessen ist⁵⁹. Nur eine entsprechende Prüfung und Normierung, welchen der genannten Anforderungen diese Bedeutung und die entsprechende Vergütungskonsequenz zukommen soll, genügt dem Regelungsgebot des § 137 Abs. 1 S. 3 SGB V. Dabei ist freilich nicht ausgeschlossen, dass tatsächlich jede Anforderung einer Richtlinie nach § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V in diesem Sinne als Mindestanforderung eingeordnet wird. Dies muss aber geprüft, entschieden und hinreichend deutlich geregelt werden.

Im Ergebnis lässt sich dahingehend folgendes festhalten: Es mag vor Einführung des § 137 SGB V plausibel gewesen sein, das pauschale und hinsichtlich der Rechtsfolge unbestimmte Erbringungsverbot in den Qualitätssicherungsrichtlinien als Vergütungsausschluss auszulegen. Aufgrund der geänderten Rechtslage im SGB V und der damit einhergehenden Notwendigkeit einer konkreten Regelung durch den G-BA, welche Anforderungsverletzung zu welcher Rechtsfolge führen soll, ist es dies gegenwärtig nicht mehr.

2. Zur Weitergeltung der „bisher geltenden Folgen“

Die Rechtslage verkompliziert sich allerdings zusätzlich durch eine weitere Vorgabe, die der G-BA selbst in der QFD-RL getroffen hat. In § 2 Abs. 5 S. 2 QFD-RL heißt es: „Bis zum Inkrafttreten der jeweiligen themenspezifischen Konkretisierung gemäß Satz 1 finden bei der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den Richtlinien und Beschlüssen des G-BA gemäß den §§ 136 bis 136c SGB V die bisherigen Folgen weiter Anwendung.“ Dies begegnet bereits unter dem Gesichtspunkt der hinreichenden Normbestimmtheit Bedenken. Denn was genau sollen die „bisherigen Folgen“ sein und warum benennt der G-BA diese nicht konkret? Versteht man unter den „bisherigen Folgen“ die Rechtsprechung des BSG, nach der ein vollständiger Vergütungswegfall bei jeglicher Missachtung entsprechender Vorgaben jenseits „bloßer Ordnungsvorschriften“ eintritt? Dann würde der G-BA als untergesetzlicher Normgeber die Fortgeltung einer Rechtsprechung anordnen, deren gesetzliche Grundlage sich aufgrund einer Gesetzesreform überholt hat. Dieses Ergebnis stößt vor dem Hintergrund der Normenhierarchie auf grundlegende Bedenken. Der G-BA kann sich als untergesetzlicher Normgeber seiner Aufgabe, ein gestuftes System im Sinne des § 137 Abs. 1 SGB V zu schaffen, nicht durch eine allgemeine Rahmenrichtlinie entziehen, in der er selbst zudem wiederholt betont, dass Konsequenzen erst dann gelten, wenn sie in der jeweiligen Richtlinie ausdrücklich normiert wurden. Es liegt schlicht nicht in der Kompetenz des G-BA, die unveränderte Fortgeltung einer im Diffusen bleibenden, gesetzlich überholten Rechtslage zu bestimmen und damit dauerhaft die Neuregelung zu unterlaufen.

Mit viel gutem Willen ließe sich § 2 Abs. 5 S. 2 QFD-RL wohl noch als notwendige Übergangsvorschrift auslegen, die verhindern soll, dass die Qualitätssicherung bis zur abschließenden Regelung durch den G-BA ganz ohne Sanktionsfolgen auskommen muss. Die Norm könnte also dahingehend verstanden werden, dass der G-BA – und das im Jahr 2019, also über drei Jahre nach Inkrafttreten des § 137 SGB V – noch Zeit brauchte, um die Aufgabe des § 137 Abs. 1 SGB V anzugehen. Mittlerweile sind seit dem

Inkrafttreten der Norm allerdings über acht Jahre vergangen. Die Anordnung der Fortgeltung der alten Rechtslage wird man daher nicht mehr als aus Vertrauensschutz- und Rechtssicherheitsgründen erforderliche Übergangsvorschrift einstufen können. Dies gilt umso mehr, als es an einer Ermächtigungsgrundlage für eine entsprechend Übergangsregelung in § 137 SGB V insgesamt fehlt.

3. Daher: Das LSG Sachsen-Anhalt hat Recht

Vor diesem Hintergrund ist dem LSG Sachsen-Anhalt zuzustimmen. § 137 SGB V in der seit 2016 geltenden Fassung steht einem „einschränkungslosen Automatismus zwischen Nichterfüllung von Anforderungen aus Qualitätssicherungsrichtlinien und Vergütungsausschluss“ entgegen⁶⁰. Die QFD-RL erfüllt die Vorgaben des § 137 Abs. 1 SGB V nicht, weil sie nur eine Rahmenrichtlinie ist, die keinerlei Aussagen zu den einzelnen einschlägigen Richtlinien und den in ihnen enthaltenden Mindestanforderungen enthält. Eine echte Verhältnismäßigkeitsprüfung – und deren Notwendigkeit betont der Gesetzgeber wie schon oben dargelegt ausdrücklich – kann nur themenspezifisch mit Blick auf die einschlägige Einzelrichtlinie erfolgen⁶¹. Es fehlt also schlicht an einer Rechtsgrundlage für den Wegfall des Vergütungsanspruchs⁶² – und diese kann auch nicht durch den bloßen Hinweis auf die „bisherigen Folgen“ geschaffen werden. Es ist nach aktuellem Recht Aufgabe des G-BA, die entsprechenden Folgen einer Missachtung von Vorgaben in qualitätssichernden Richtlinien zu regeln – der Automatismus des BSG ist jedenfalls in diesem Kontext passé.

V. Amtshaftungsansprüche wegen unterbliebener Umsetzung des § 137 SGB V

1. Allgemeines

Wer das BSG kennt, weiß, dass man dort die Dinge gelegentlich rechtlich ganz anders sieht – und das ist auch völlig legitim. Bekanntermaßen weicht das Gericht nicht selten – bewusst oder unbewusst – sogar von der Zielsetzung des Gesetzgebers ab und zwingt ihn zu immer neuen Reformen⁶³. In der vorliegenden Konstellation stellt sich die Sachlage anders dar – schließlich hat der Gesetzgeber bei der Schaffung des § 137 SGB V explizit auf die jedenfalls grundsätzlich begrüßte Rechtsprechung des BSG zum Vergütungswegfall Bezug genommen⁶⁴. Insofern würde es nicht überraschen, wenn sich das BSG – gestützt durch die Aussage des G-BA zu den „bisherigen Folgen“ – berufen sieht, das LSG Sachsen-Anhalt zu korrigieren. Dies wäre freilich der Rechtsklarheit und auch der Rationalität des Qualitätssicherungsrechts abträglich, würde der G-BA so doch faktisch dauerhaft von der Aufgabe entbunden werden, seinem gesetzlichen Regelungsauftrag aus § 137 SGB V hinreichend nachzukommen. Es würde zudem die doch grundsätzlich wünschenswerte Akzeptanz seiner Qualitätssicherungsvorgaben in Frage stellen.

Mit Blick auf dieses denkbare Zukunftsszenario dürfte sich aus Sicht der Leistungserbringer die Frage stellen, ob sie im Fall des Wegfalls ihres Vergütungsanspruchs ihrerseits staatshaftungsrechtliche Ansprüche aufgrund des

59) LSG Sachsen-Anhalt v. 12. 10. 2023 – L 6 KR 75/21, Rdnr. 28.

60) So ausdrücklich LSG Sachsen-Anhalt v. 12. 10. 2023 – L 6 KR 75/21, Rdnr. 28.

61) LSG Sachsen-Anhalt v. 12. 10. 2023 – L 6 KR 75/21, Rdnr. 29.

62) LSG Sachsen-Anhalt v. 12. 10. 2023 – L 6 KR 75/21, Rdnr. 30.

63) Zur Thematik der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vgl. insoweit nur *Deister/Felix*, MedR 2022, 1; zur Auslegung des § 275 SGB V a.F. im Kontext der Abrechnungsprüfungen *Felix*, NZS 2019, 646.

64) BT-Dr. 18/5372, S. 92.

Versäumnisses des G-BA selbst oder auch seiner Aufsichtsbehörde geltend machen könnten – schließlich wurde es bislang versäumt, ein umfassendes System im Sinne des § 137 SGB V zu schaffen. Ob insoweit ein Amtshaftungsanspruch bestehen könnte und welche Herausforderungen es hierbei zu überwinden gälte, soll im Folgenden jedenfalls kurz diskutiert werden.

2. Zu den Voraussetzungen der Amtshaftung

Die Amtshaftung als Teil des Staatshaftungsrechts ist bekanntermaßen in § 839 BGB i. V. mit Art. 34 GG normiert. Die Haftung trifft grundsätzlich zunächst den handelnden Beamten im staatshaftungsrechtlichen Sinne⁶⁵ und wird dann jedenfalls grundsätzlich auf den Staat übergeleitet. Für den G-BA selbst findet sich schon insoweit mit § 91 Abs. 3a SGB V eine Sonderregelung, die die ausschließliche Zuordnung der Haftungsverantwortlichkeit des Gremiums selbst im Außenverhältnis bei gleichzeitiger Haftungsfreistellung der den G-BA bildenden Trägerorganisationen normiert⁶⁶.

Voraussetzung für einen Amtshaftungsanspruch ist die schuldhaft Verletzung einer drittgerichteten Amtspflicht, die kausal zu einem Schaden führt. Zusätzlich sind Haftungsausschlüsse und Haftungsbeschränkungen zu beachten, die überwiegend in § 839 BGB selbst normiert sind⁶⁷.

Dass sowohl die Mitglieder des G-BA als auch das Bundesministerium für Gesundheit als Aufsichtsbehörde des G-BA⁶⁸ ein öffentliches Amt im Sinne des Art. 34 GG ausüben, dürfte außer Frage stehen, denn in beiden Kontexten geht es um eine hoheitliche, öffentlich-rechtliche Tätigkeit. Entscheidend ist allein, ob jemand mit der Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben betraut und in diesem Zusammenhang tätig geworden ist⁶⁹ – und das ist in beiden Konstellationen der Fall.

Das allerdings dürfte auch schon fast das einzige Tatbestandsmerkmal sein, das sich unproblematisch bejahen lässt. Bereits das Vorliegen der Amtspflichtverletzung ist – jenseits des Verschuldensaspekts – nicht ohne Weiteres zu beantworten. Und das gilt in gleich mehrfacher Hinsicht. Zunächst geht es hier um eine unterlassene Normsetzung. Ein Unterlassen ist im Kontext der Amtshaftung allerdings durchaus erheblich, wenn es denn eine Pflicht zum Tätigwerden gibt – und genau das ist hier wegen § 137 SGB V der Fall. Hinzu kommt allerdings der Faktor Zeit. Zwar wurde der G-BA mit § 137 SGB V verpflichtet, ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen festzulegen; die Norm enthält allerdings keinerlei konkrete zeitliche Vorgaben, wie sie sich etwa in § 135 Abs. 2 S. 4 ff. SGB V oder auch – sehr konkret mit Angabe eines konkreten Datums – in § 25 Abs. 4 S. 4 SGB V finden. Dass der Gesetzgeber, dem die Bedeutung des Faktors Zeit im Kontext des SGB V durchaus klar sein dürfte⁷⁰, in § 137 SGB V auf konkrete Vorgaben verzichtet hat, mag der im Vergleich zu anderen Tätigkeiten des G-BA doch sehr umfangreichen und anspruchsvollen Aufgabe geschuldet sein⁷¹. Die vom BGH entwickelte Amtspflicht zur raschen Sachentscheidung⁷² mit Blick auf die Antragstellung durch den Bürger dürfte auf die Rechtssetzungstätigkeit des G-BA insofern nicht ohne Weiteres übertragbar sein. Und das wiederum hat Konsequenzen für ein denkbare Unterlassen der Aufsichtsbehörde mit Blick auf § 94 Abs. 1 S. 5 SGB V⁷³.

Zu klären wäre auch, ob die Tätigkeit des G-BA im Rahmen von § 137 Abs. 1 SGB V jedenfalls auch eine dritt-schützende Wirkung hat. Hier wäre der Aspekt des legislativen Unterlassens und der Grundsatz „keine Haftung für normatives Unrecht“ anzusprechen, wobei zu entscheiden wäre, ob Richtlinien des G-BA mit Blick auf den Adressatenkreis eher mit baurechtlichen Satzungen oder Rechtsverordnungen vergleichbar sind⁷⁴. Es geht aber auch um die

Frage, ob eine dritt-schützende Wirkung sich nur auf Krankenkassen und Patienten oder eben auch auf die Leistungserbringer erstreckt. Und schließlich dürfte die Feststellung eines Schadens nicht in allen Fallkonstellationen möglich sein – jedenfalls im Kontext der Mindestanforderungen nach § 136 Abs. 1 S. 2 SGB V wäre es schließlich denkbar und angesichts von § 5 Abs. 2 QFD-RL wahrscheinlich, dass themenspezifisch auch durch den G-BA ein Vergütungswegfall normiert worden wäre.

3. Zwischenergebnis

Schon dieser kurze Abriss zeigt, dass die Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen eines Leistungserbringers mit Blick auf die Nichtumsetzung des § 137 SGB V alles andere als ein „Selbstgänger“ ist. Das Ergebnis vermag in der Tat nicht zu befriedigen, denn der Gesetzgeber hat mit § 137 SGB V die Schaffung eines gestuften Systems eingefordert – und fast acht Jahre später ist nicht genug passiert mit der Konsequenz, dass Leistungserbringer sich auch im Jahr 2024 mit der wenig ausdifferenzierten und den Vorgaben des § 137 SGB V gerade mit Blick auf die gebotene Verhältnismäßigkeit der Maßnahmen möglicherweise nicht entsprechenden Rechtsprechung des BSG konfrontiert sehen. Sollte der G-BA weiter dauerhaft untätig bleiben, käme also lediglich ein aufsichtsrechtliches Einschreiten des BMG – zu denken wäre hier an eine Ersatzvornahme nach § 94 Abs. 1 S. 5 Var. 1 SGB V – in Betracht⁷⁵. Ob dies angesichts der Vielzahl der in den Richtlinien enthaltenen Qualitätsanforderungen sachgerecht ist, bleibt allerdings fraglich. Möglicherweise hat aber bereits die begrüßenswerte Entscheidung des LSG Sachsen-Anhalt eine positive Wirkung. Dass in Konsequenz der unterbliebenen Regelung Verstöße gegen Qualitätssicherungsanforderungen folgenlos bleiben, dürfte den Regelungswillen des G-BA durchaus erhöhen, der bestrebt sein sollte, einer praktischen Entwertung seiner eigenen Vorgaben vorzubeugen.

VI. Fazit

Die Annahme eines endgültigen Abschieds von der Rechtsprechung des BSG zum Wegfall des Vergütungsanspruchs wäre verfrüht – und das gilt auch im Kontext der fehlenden Beachtung von qualitätssichernden Richtlinien des G-BA⁷⁶. Zwar ist es seit dem 1.1.2016 die Aufgabe des

65) Anders als § 839 BGB ist in Art. 34 GG die Rede von einem dem Handelnden anvertrauten „öffentlichen Amt“ (ausführlich hierzu *Maurer/Waldhoff*, Allgemeines Verwaltungsrecht, 21. Aufl. 2024, § 26, Rdnr. 13 m. w. N.).

66) *Hollo*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, 8. Aufl. 2022, § 91, Rdnrn. 43 ff.

67) Vgl. etwa § 839 Abs. 1 S. 2 oder Abs. 2 und 3 BGB.

68) Vgl. § 91 SGB V.

69) Hierzu *Maurer/Waldhoff*, Allgemeines Verwaltungsrecht, 21. Aufl. 2024, § 26, Rdnr. 12.

70) Hierzu *Felix*, MedR 2020, 728.

71) Das gilt besonders im Hinblick darauf, dass ja bereits zahlreiche bestehende Richtlinien entsprechend angepasst werden müssen.

72) BGH v. 29.11.1954 – III ZR 84/53.

73) Hierzu *Felix*, MedR 2020, 728.

74) Zu legislativem bzw. normativem Unrecht und den Ausnahmen vgl. *Detterbeck*, Allgemeines Verwaltungsrecht, 21. Aufl. 2023, § 22, Rdnrn. 1148 ff. Rechtsverordnungen unterfallen nach der zivilgerichtlichen Rechtsprechung auch dem Grundsatz „keine Haftung für normatives Unrecht“, was allerdings nicht unumstritten ist, vgl. *Thomas*, in: BeckOGK-BGB, Stand 1.12.2023, § 839, Rdnr. 303.

75) *Felix*, MedR 2020, 728.

76) Die Reichweite der Rechtsprechung ist weitaus umfassender – das BSG hat einen Vergütungswegfall auch in Fallgestaltungen angenommen, in denen es nur an der in § 630e BGB normierten Aufklärung fehlte (BSG v. 8.10.2019 – B 1 KR 3/19 R; kritisch hierzu *Felix*, MedR 2021, 7).

G-BA, ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c SGB V festzusetzen; allerdings ist seither nur in wenigen Fällen das passiert, was der G-BA sich selbst in der QFD-RL als einer Art Rahmenrichtlinie in Konkretisierung des Gesetzes vorgegeben hat: Es fehlt in weiten Teilen an der themenspezifischen Umsetzung in den einzelnen Richtlinien. Vor diesem Hintergrund bleibt es in der Tat abzuwarten, ob sich das höchste Sozialgericht die Sichtweise des LSG Sachsen-Anhalt vom Herbst 2023 zu eigen machen wird und sich bei Fallgestaltungen, die einen Zeitraum nach dem 1. 1. 2016 betreffen, durch § 137 SGB V an der bislang angenommenen Verknüpfung von Missachtung und Vergütungswegfall gehindert sehen wird. Man sollte eigentlich nicht auf die höchstrichterliche Rechtsprechung wetten, aber wenn man es täte, besteht wohl eher wenig Hoffnung für die Leistungserbringer.

Dass die Sichtweise des BSG angesichts der Tatsache, dass der BGH die vermeintlich „streng formale Betrachtungsweise“ des BSG übernommen hat, nicht nur vergütungsrechtliche Konsequenzen, sondern auch „kaum abzuschätzende und unverhältnismäßige Strafbarkeitsrisiken“ mit sich bringt, darf hierbei nicht aus dem Blick geraten⁷⁷.

Gefordert ist allen voran der G-BA selbst, der jetzt endlich das umsetzen sollte, was § 137 SGB V ihm abverlangt. Aber auch das BMG als Aufsichtsbehörde und letztlich der

Gesetzgeber werden sich fragen lassen müssen, wie lange sie den aktuellen Rechtszustand noch hinnehmen wollen.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen. Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

77) So *Prütting/Wolk*, JZ 2022, 1101, die zugleich kritisieren, dass auch das BVerfG als „Steigbügelhalter“ dieser Betrachtungsweise fungiert, ohne sie hinreichend zu hinterfragen.

Zur (Un-)Zulässigkeit geschlechtsangleichender Behandlungsmaßnahmen bei Transidentität und Intergeschlechtlichkeit: Ein vergleichender Blick aus Sicht des Strafrechts*

Nina Schrott

Der vorliegende Beitrag befasst sich mit der Frage der Rechtmäßigkeit- bzw. Rechtswidrigkeit geschlechtsangleichender Behandlungsmaßnahmen bei transidenten wie intergeschlechtlichen Personen als grundsätzlich tatbestandlichen Körperverletzungen i. S. d. §§ 223 ff. StGB. Nach Klärung der begrifflichen, medizinischen und rechtlichen Grundlagen werden hierzu die Möglichkeiten ausgelotet, die nach aktueller Rechtslage für die Betroffenen (bzw. deren Eltern) bestehen, in derartige Eingriffe (stellvertretend) einzuwilligen. Anstatt hierbei allein auf die (nicht) bestehende Heilanzeigen einer Maßnahme abzustellen, werden weitere „Zwischenindikationen“ vorgeschlagen, um sachgerechtere Einwilligungsergebnisse zu erzielen. Ein Vergleich der beiden Behandlungsgebiete offenbart Gemeinsamkeiten wie Unterschiede in der strafrechtlichen Rechtmäßigkeitsbewertung und ihrer Begründung.

I. Einleitung

Ob, wann und wie geschlechtsangleichende Behandlungsmaßnahmen bei transidenten bzw. intergeschlechtlichen Personen durchgeführt werden dürfen, ist nach wie vor Gegenstand zum Teil heftiger gesellschaftspolitischer wie (rechts-)wissenschaftlicher Debatten¹. Im Mittelpunkt der Diskussion stehen dabei neben sozialrechtlichen Fragen

hinsichtlich der Kostenübernahme sowie personenstandsrechtlichen Angelegenheiten („Drittes Geschlecht“) insbesondere der „richtige“ Umgang mit Behandlungswünschen transidenter Minderjähriger sowie das – inzwischen in § 1631e BGB zumindest teilnormierte – Verbot von Anpassungseingriffen an Kindern mit Varianten der Geschlechterentwicklung. Dagegen werden geschlechtsangleichende Maßnahmen an Erwachsenen kaum einmal gesondert in den Blick genommen.

Auch eine spezifische Gegenüberstellung der beiden Phänomene findet sich trotz unübersehbarer Wesensverwandtschaft vergleichsweise selten². Stattdessen kommt es

* Der vorliegende Beitrag basiert auf einem Vortrag, den die Verf. am 11. 11. 2023 auf einer Sitzung des AWMF-Arbeitskreises „Ärzte und Juristen“ in Dresden gehalten hat. Für die Veröffentlichung wurde der Text aktualisiert und erweitert.

1) Vgl. z. B. *Novotny*, ZEIT Magazin Nr. 26/2022; *Lindenberg*, MedR 2019, 208; *Lindenberg*, Rechtsfragen medizinischer Intervention, 2020; *Schrott*, Intersex-Operationen, 2020; *Schrott*, medstra 2021, 358; *Wagner/Hiort/Frieltz*, Pädiatrie up2date, 18 (2023), 207.
2) Aus der jüngeren Vergangenheit aber *Diesselhorst*, Rechtmäßigkeit ärztlicher Maßnahmen an transidenten und intersexuellen Minderjährigen, 2023; *Maurer*, Die Behandlung trans- und intergeschlechtlicher Personen im deutschen Recht de lege lata und de lege ferenda, in: *Januszkiewicz et al.*, Geschlechterfragen im Recht, 2021, S. 151; vgl. auch *Groß/Neuschäfer-Rube/Steinmetzer* (Hrsg.), Transsexualität und Intersexualität, 2008.