

§ 116b SGB V – Erfahrungen und Umsetzung

14. Frühjahrstagung der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht im DAV
am 4./5. April 2014 in Freiburg

Leitender Ministerialrat Dr. Frank Stollmann,
MGEPA NRW

§ 116b Abs. 2 SGB V Erstfassung

- ▶ **Vertragslösung**, d.h. Verträge über die ambulante Erbringung der in § 116b III SGB V aufgeführten Leistungen können geschlossen werden
- ▶ **Vertragspartner**: Kostenträger und zugelassene Krankenhäuser

§ 116b Abs. 2 SGB V Zweitfassung

- ▶ **Bestimmungslösung**, d.h. die Länderbehörden treffen Entscheidung über die Berechtigung zur ambulanten Erbringung der in § 116b III SGB V aufgeführten Leistungen
- ▶ **Beteiligte**: Krankenhausträger, Behörde, unmittelbar Beteiligte an der Krankenhausplanung

§ 116b Abs. 2 SGB V Neufassung

- ▶ *„Dritter Weg oder Sackgasse?“*
- ▶ *„Was lange währt, wird endlich gut?“*
- ▶ *„Strukturinnovation oder Schreckgespenst?“*
- ▶ *„Fortsetzung des Kampfes an den Sektorengrenzen?“*

§ 116b Abs. 2 SGB V Neufassung

- ▶ Einengung des sachlichen Anwendungsbereiches
- ▶ Ausdehnung des Teilnehmerkreises
- ▶ Erweiterung der Zuständigkeiten der Selbstverwaltungsgremien
- ▶ Einführung eines Anzeigeverfahrens mit Widerspruchslösung

§ 116b Abs. 2 SGB V Neufassung

- ▶ Stand der Umsetzung:
 - 21.03.2013: allgemeine Richtlinie (ASV-RL, sog. „**Paragraphenteil**“) veröffentlicht, am 20.07.2013 in Kraft getreten
 - erste sog. Konkretisierung der ASV-RL vom 19.12.2013 umfasst Diagnostik, Behandlung und Beratung von Patienten mit **Tuberkulose** oder **atypischer Mykobakteriose**
 - weitere Konkretisierung vom 20.02.2014: Pat. mit **gastrointestinalen Tumoren** und Tumoren der **Bauchhöhle**

§ 116b Abs. 2 SGB V Neufassung

- ▶ spezialfachärztliches Spektrum:
 - schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen bei onkologischen Erkrankungen, HIV/AIDS, rheumatologische Erkrankungen, Herzinsuffizienz (NYHA Stadium 3-4), Multiple Sklerose, zerebrale Anfallsleiden (Epilepsie), komplexe Erkrankungen im Rahmen der pädiatrischen Kardiologie, der Versorgung von Frühgeborenen mit Folgeschäden oder Querschnittslähmung bei Komplikationen, die eine interdisziplinäre Versorgung erforderlich machen

§ 116b Abs. 2 SGB V Neufassung

- ▶ spezialfachärztliches Spektrum:
 - seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen wie Tuberkulose, Mukoviszidose, Hämophilie, Fehlbildungen, angeborene Skelettsystemfehlbildungen und neuromuskuläre Erkrankungen, schwerwiegende immunologische Erkrankungen, biliäre Zirrhose, primär sklerosierende Cholangitis, Morbus Wilson, Transsexualismus, Versorgung von Kindern mit angeborenen Stoffwechselstörungen, Marfan-Syndrom, pulmonale Hypertonie, Kurzdarmsyndrom oder Versorgung von Patienten vor oder nach Lebertransplantation

§ 116b Abs. 2 SGB V Neufassung

- ▶ **spezialfachärztliches Spektrum:**
 - hochspezialisierte Leistungen wie CT/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen oder Brachytherapie
- ▶ **Achtung:** G-BA kann unter bestimmten Voraussetzungen den **Katalog** aller Leistungsbereiche **erweitern** (§ 116b V 1 SGB V)
- ▶ *aber:* **keine** Ermächtigung, **weitere Fallgruppen** einzuführen; keine Befugnis zur Überprüfung und ggfls. Korrektur des Katalogs durch Streichungen

§ 116b Abs. 2 SGB V Neufassung

- ▶ **Anzeigeberechtigung**
 - nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser
 - **Neu:** die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer
- ▶ **Achtung:** wirksame Anzeige setzt Inkrafttreten der einschlägigen GBA-RL (Anlage) voraus

§ 116b Abs. 2 SGB V Neufassung

- ▶ **keine Bedarfsprüfung**
- ▶ aber: Teilnahme an der ASV setzt für den jeweiligen Leistungserbringer voraus, dass er sich im Rahmen seiner vertragsärztlichen Zulassung oder seines stationären Versorgungsauftrages bewegt (vgl. § 2 V ASV-RL)

Befugnisse des G-BA

- ▶ Vorgaben zu
 - sächlichen, organisatorischen und personellen Anforderungen (vgl. §§ 3, 4 ASV-RL)
 - Instrumenten der Qualitätssicherung (vgl. § 12 ASV-RL)
 - Überweisungserfordernissen (§ 8 ASV-RL)
 - Kooperationsvereinbarungen (§ 10 ASV-RL)

Personelle Vorgaben

- ▶ **Grundüberlegung** des G-BA zur Leistungserbringung (vgl. §§ 3 I, III ASV-RL)
 - personelle Anforderungen von Erkrankung abhängig und unterschiedlich
 - hochkomplexe Leistungen bedürfen mehrerer Fachärzte (interdisziplinär)

Personelle Vorgaben

- ▶ Die Leistungserbringung wird in drei Ebenen (des ASV-Teams) unterschieden:
 - **1. Ebene:** „**Teamleitung**“ (Hauptverantwortliche)
 - **2. Ebene:** interdisziplinäres „**Kern-Team**“ (Teammitglieder)
 - **3. Ebene:** erweitertes Team, die „**Hinzugezogenen**“

- ▶ vgl. § 3 II ASV-RL, z.B. Ziffer 3.1 der Anlage 2
a) Tuberkulose und atypische Mykobakteriose

Mindestmengenvorgaben

- ▶ Rechtsgrundlagen: § 116b IV 4 SGB V, § 11 ASV-RL
 - **aber:** durch aussagekräftige Studien muss Zusammenhang zwischen Leistungshäufigkeit und Qualität des Behandlungsergebnisses belegt sein; bei der Frage nach dem Umfang der festzusetzenden Mindestmenge, bei der Auswahl, ob die Festsetzung pro Arzt oder pro Einrichtung vorzunehmen ist und inwieweit Ausnahmetatbestände zu statuieren sind, muss G-BA auf Basis einer zutreffend ausgewerteten Studienlage und unter Berücksichtigung der berührten Interessen vertretbar zu der Einschätzung gelangt sein, dass die Güte der betreffenden Versorgung durch eine Mindestmenge in relevanter Weise zusätzlich gefördert werden kann (BSG, Urt. v. 12.09.2012 – B 3 KR 10/12 R –, BSGE 112, 15)

Mindestmengenvorgaben

- ▶ Ziff. 3.4 der Anlage 2a (Tuberkulose):
 - das Kernteam muss mindestens 20 Pat. der unter die Anlage fallenden Indikationsgruppen mit Verdachts- oder gesicherter Diagnose im Vorjahr der ASV-Berechtigung behandelt haben und in der ASV pro Jahr behandeln;
 - Ausnahmen sind zulässig, soweit die Mindestmenge bis zu der Dauer von zwei Jahren um höchstens 50 % unterschritten wird und konkrete Anhaltspunkte dafür bestehen, dass sie im Folgejahr erfüllt wird;
 - für die Berechnung maßgeblich ist die Summe aller Pat. im Vorjahr, die zu der in dieser Konkretisierung näher bezeichneten Erkrankung zu rechnen sind und von den Mitgliedern des Kernteams im Rahmen der ambulanten oder stationären Versorgung, der integrierten Versorgung (§ 140a SGB V) oder einer sonstigen, auch privat finanzierten Versorgungsform behandelt werden.

Kooperationsvereinbarungen

- ▶ „Leistungskooperationen“ (wie bei § 116b SGB V a.F.)
 - gesetzlich unregelte Kooperationen
 - dienen primär der Bildung des ASV-Teams („Hinzugezogene“ und „Kern-Team-Mitglieder“) innerhalb der Sektoren oder sektorenübergreifend
 - sind **frei gestaltbar** (konkludent durch gemeinsame Anzeige)
 - können zur Bindung der Teammitglieder zweckdienlich sein

Kooperationsvereinbarungen

- ▶ „ASV-Kooperationen“ (neu)
 - verpflichtende Kooperationen nach § 116b IV 9, 10 und 11 SGB V
 - betreffen zunächst nur den onkologischen Bereich (Satz 10)
 - **Wichtig: zwingend intersektoral** (*also zwischen KH und VA*), vgl. auch § 10 I 2 ASV-RL
 - Vereinbarungsgegenstände durch G-BA geregelt
 - Vereinbarungen müssen bei Anzeige nachgewiesen werden

Kooperationsvereinbarungen

- ▶ entbehrlich, wenn ein Leistungserbringer eine derartige Vereinbarung nicht abschließen kann, weil in seinem für die ASV relevanten Einzugsbereich kein geeigneter Kooperationspartner vorhanden ist oder er dort trotz **ernsthafte Bemühens** innerhalb eines Zeitraums von mindestens zwei Monaten keinen zur Kooperation mit ihm bereiten geeigneten Leistungserbringer finden konnte (vgl. § 116b IV 11 SGB V)

Kooperationsvereinbarungen

- ▶ Orientierung an Rechtsprechung zu § 103 VII SGB V (BSG, Urteil vom 14. März 2001 – B 6 KA 34/00 R –):
 - Krankenhaus muss mit den im Planungsbereich niedergelassenen Vertragsärzten in einer Form verhandeln, die erkennen lässt, dass Möglichkeit einer Einigung ernsthaft ausgelotet und **nicht nur Scheinverhandlungen** geführt wurden;
 - unerlässliche Voraussetzung für ernsthafte Verhandlungen ist **Transparenz**: allen Bewerbern gegenüber gleiches Anforderungsprofil der Tätigkeit in qualitativer/quantitativer Hinsicht sowie Angabe von Kriterien für die Auswahlentscheidung

Anzeigeverfahren

- ▶ Abkehr vom Bestimmungsverfahren
- ▶ Berechtigung zur Leistungserbringung der ASV, soweit die hierfür jeweils maßgeblichen Anforderungen und Voraussetzungen erfüllt werden und dies gegenüber dem erweiterten Landesausschuss unter Beifügung entsprechender Belege angezeigt ist (vgl. § 116b II 1 SGB V)

Anzeigeverfahren

- ▶ Leistungserbringer ist nach Ablauf einer **Zwei-Monats-Frist** nach Eingang seiner Anzeige zur Teilnahme an der ASV berechtigt, es sei denn, der erweiterte Landesausschuss teilt ihm innerhalb dieser Frist mit, dass er die Anforderungen und Voraussetzungen hierfür nicht erfüllt (vgl. § 116b II 4 SGB V)
- ▶ Fristlauf beginnt mit Eingang vollständiger Unterlagen
 - bei Unvollständigkeit Hemmung oder Neubeginn?

Anzeigeverfahren

▶ Leistungsberechtigung kraft Gesetz

- Leistungsberechtigung "unmittelbar aus dem Gesetz heraus"
- es handele sich der Sache nach um eine gesetzliche Erlaubnis, die mit einem Verbotsvorbehalt verbunden sei
- das Ausbleiben der Mitteilung konstituiert keine fiktive Genehmigung i.S. des § 42a VwVfG

▶ oder

Anzeigeverfahren

▶ Fiktionswirkung

- nach einem „verkürzten Verwaltungsverfahren“ liegt ein sog. **fiktiver Verwaltungsakt** vor, der regelmäßig dann zustande kommt, wenn ein Schweigen einer Behörde nach einer bestimmten Frist als Genehmigung eines Antrages bzw. einer Anzeige gilt (vgl. § 42a I 1 VwVfG)
- Ausgestaltung der Norm auf Teilnahmeberechtigung an ASV ausgerichtet – und damit auf unmittelbare Rechtswirkungen, die eine Verwaltungsaktqualität aufweisen

Anzeigeverfahren

- ▶ keine „Rechtmäßigkeitsfiktion“ durch Verfristung
- ▶ Meldepflicht beim Wegfall „*maßgeblicher Voraussetzungen*“ (vgl. § 116b II 7 SGB V)

Negativmitteilung

- ▶ Teilnahmeberechtigung an der ASV tritt nicht ein, wenn der erweiterte Landesausschuss dem Ast. innerhalb der Zwei-Monats-Frist mitteilt, dass er Voraussetzungen nicht erfüllt (vgl. § 116b II 4, 2. Halbs. SGB V; sog. Negativmitteilung)
- ▶ **Wichtig: fristgemäße Versagung**
- ▶ belastender Verwaltungsakt i.S.d. § 31 SGB X

Negativmitteilung

- ▶ Umdeutung einer verspätet ergangenen Negativmitteilung in eine konkludente Rücknahme?
- ▶ Problematisch, weil konkludente Entscheidung über das bloße Nichtvorliegen der Voraussetzungen des § 116b SGB V nicht das insoweit spezielle(re) Rücknahmeermessen ersetzt

Fiktionsbescheinigung

- ▶ nach § 42a III VwVfG ist auf Verlangen demjenigen, dem gegenüber ein Verwaltungsakt hätte bekannt gegeben werden müssen, der Eintritt der Fiktion durch die zuständige Behörde schriftlich zu bescheinigen
- ▶ ungeachtet der als Sonderregelung ausgestalteten Meldepflicht (§ 116b II 6 SGB V) ist § 42a VwVfG entsprechend anwendbar
- ▶ kein (feststellender) Verwaltungsakt

Beendigung der Teilnahme

- ▶ Teilnahme(berechtigung) endet aufgrund systematischer Erwägungen
 - mit (bestandskräftigem) **Statusverlust** , d.h. mit dem Verlust des Status als zugelassenes Krankenhaus (§ 108 SGB V) oder der Beendigung der Zulassung oder Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung (so auch § 2 III 1, 2. Halbs. ASV-RL),
 - mit dem **Wegfall** der für die Teilnahmeberechtigung an der ASV maßgeblichen **Voraussetzungen** nach § 116b II SGB V,
 - durch **Verzicht** (so ausdrücklich § 2 III 1, 1. Halbs. ASV-RL)

Beendigung der Teilnahme

- ▶ rechtstechnische Umsetzung bei Statusverlust und Wegfall der Voraussetzungen nach § 116b SGB V:
- ▶ Notwendigkeit einer ausdrücklichen (anfechtbaren) Entscheidung des erweiterten Landesausschusses **oder**
- ▶ automatischer Wegfall der Leistungsberechtigung

Beendigung der Teilnahme

- ▶ bestandskräftige Rücknahme der (fingierten) Zugangsberechtigung
- ▶ beträchtliches Gewicht hat die Ermessensausübung: das Prinzip der Gesetzmäßigkeit der Verwaltung ist mit dem Sinn und Zweck der Verfahrensbeschleunigung abzuwägen; eindeutig von dem erweiterten Landesausschuss zu verantwortende Prüfversäumnisse dürfen regelmäßig nicht zu Lasten des Anzeigenden gehen

Übergangsregelungen

- ▶ Bestimmungen, die von einer Landesbehörde nach § 116b SGB V a.F. getroffen wurden, gelten bis zu deren Aufhebung weiter (§ 116b VIII 1 SGB V)
- ▶ in NRW wurden bis zum 31.12.2011 insgesamt 430 Zulassungen für 69 Krankenhäuser erteilt
- ▶ deutschlandweit wurden insgesamt 1.243 Bestimmungen ausgesprochen

Übergangsregelungen

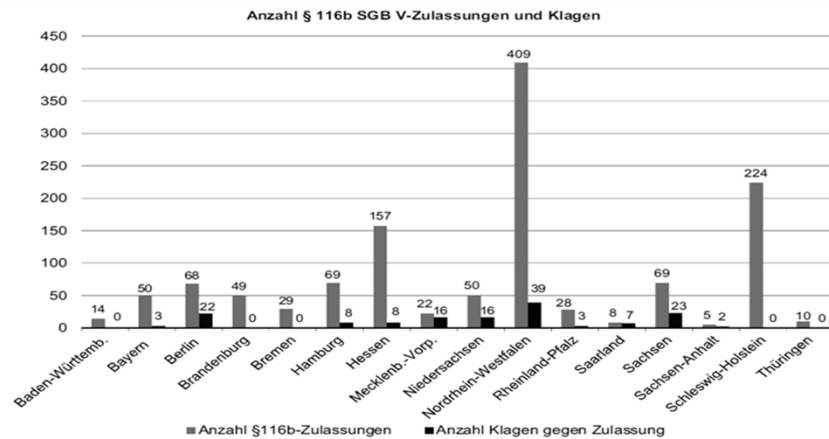


Abbildung 23: Anzahl § 116b SGB V-Zulassungen und Anzahl anhängiger Klagen nach Bundesländern (Stand 09/2011)

Quelle: Auskunft der Arbeitsgruppe Krankenhauswesen der AOLG

Übergangsregelungen

- ▶ § 116b VIII 2 SGB V: die zuständige Landesbehörde *hat* „Alt-Bestimmungen“ **spätestens zwei Jahre** nach dem Inkrafttreten des entsprechenden Richtlinienbeschlusses aufzuheben
- ▶ Spezialregelung zu den §§ 44ff. SGB X
- ▶ nicht Inkrafttreten der ASV-RL, sondern **aus-schlaggebend** ist Inkrafttreten der entsprechenden **Anlage** mit dem jeweiligen Krankheitsbild (vgl. auch § 1 II 3 ASV-RL)

Übergangsregelungen

- ▶ **Umsetzungsprobleme**
- ▶ sachgerechte Ermessensausübung hinsichtlich des Zeitpunkts der Entziehung
- ▶ „scheibchenweise“ Aufhebung zu unterschiedlichen Stichtagen
- ▶ Anfechtbarkeit der aufgehobenen „Alt-Bestimmungen“

Übergangsregelungen

- ▶ Beschränkung der Übergangsregelung in § 116b VIII SGB V auf stationäre Leistungserbringer
 - Hat dies für vertragsärztliche Leistungserbringer nur einen **komplexen Abrechnungsvorbehalt** für spezialfachärztliche Leistungen zur Folge oder vermittelt die Teilnahme an dem neuen Versorgungsbereich einen **eigenen Status**?
 - h.M.: niedergelassene Fachärzte, die an der ASV nicht teilnehmen möchten oder können, sind im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt, spezialfachärztliche Leistungen zu erbringen

Rechtsschutz

- ▶ Rechtsweg:
 - Sozialgerichtsbarkeit gem. § 51 I Nr. 2 SGG
 - Ausnahmeregelungen für VGe nach SGG bzw. KHG greifen nicht
- ▶ Interne Geschäftsverteilung:
 - Vertragsarztrecht (§ 10 II SGG), oder
 - Sozialversicherung, § 10 I 1 SGG
 - Arg.: Umkehrschluss zu § 10 II 2 Nr. 3 SGG

Rechtsschutz

- ▶ Statthafte Klageart:
 - bei Streit um den Eintritt der Fiktionswirkung:
Feststellungsklage auf Feststellung des Eintritts der Fiktionswirkung nach § 55 I Nr. 1 SGG
 - bei **Negativmitteilung**:
 - isolierte Anfechtungsklage (§ 54 I 1 SGG), oder
 - Verpflichtungsklage, § 54 I 1 SGG i.V. mit § 42a I 2 VwVfG (analog), oder
 - kombinierte Anfechtungs-/Verpflichtungsklage
 - bei **Nichterteilung der Fiktionsbescheinigung**:
 - Leistungsklage

Rechtsschutz

- ▶ Notwendigkeit eines **Widerspruchsverfahrens**, § 78 SGG
- ▶ **Zuständigkeit** für die Durchführung liegt beim **Erweiterten Landesausschuss**, vgl. § 85 II 1 Nr. 1 SGG i.V. mit § 90 V 1 SGB V

(Dritt-)Rechtsschutz

- ▶ Statthafte Klageart für „Drittbetroffene“ – sowohl bei Fiktionseintritt als auch bei Fiktionsbescheinigung
 - (Dritt-)Anfechtungsklage nach § 54 I 1, Alt. 1 SGG
 - Durchführung eines Vorverfahrens (§ 78 I 1 SGG) grundsätzlich erforderlich
 - **Alternative:**
 - Rechtsschutz über § 4 Nr. 11 UWG (sog. Rechtsbruchtatbestand)
 - Rechtsweg auch in diesen Fällen durch die Sozialgerichtsbarkeit eröffnet (vgl. § 51 I Nr. 2, II 1 SGG)

(Dritt-)Rechtsschutz

▸ Klageberechtigung

- Konkurrent ist nicht Adressat der Begünstigung nach § 116b SGB V
- Rücksichtnahme auf Belange Dritter?
 - Wortlaut § 116b SGB V unergiebig
 - es mangelt angesichts nicht erforderlicher Bedarfsprüfung an der „Verteilentscheidung“
 - Zulassung außerhalb der vertragsärztlichen Zulassungs- und Vergütungssystematik
 - eigener Rechtskreis

(Dritt-)Rechtsschutz

▸ Drittschutz der Kostenträger

- Berücksichtigung der BVerwG-Entscheidung aus 1994 zur Krankenhausplanung (vgl. BVerwG DVBl. 1995 S. 793)
- allein wirtschaftliche Relevanz (Vergütungspflicht) nicht ausreichend, es fehlt rechtliche Betroffenheit

(Dritt-)Rechtsschutz

- ▶ Drittschutz der Kassenärztlichen Vereinigungen / Landeskrankenhausgesellschaften
 - keine unmittelbare Betroffenheit
 - selbst bei Beteiligung an Entscheidungsfindung im Rahmen des erweiterten Landesausschusses:
 - keine subjektive Rechtswahrnehmung für Einzelne

- ▶ Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

- **Dr. Frank Stollmann**
- **Leiter der Gruppe 23 "Öffentliches Gesundheitswesen"**
- **Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen**
- **Tel.: 0211/8618-3376**
- **frank.stollmann@mgepa.nrw.de**