



§ 116b SGB V rechtliche Grundstrukturen und Fragestellungen

Die sogenannte Sektorengrenze, also die Trennung ambulant-stationär, gilt seit Jahren als ein zentrales Defizit eines ansonsten – jedenfalls von der deutschen Politik – im weltweiten Vergleich hochgelobten Gesundheitssystems. Mit großer Regelmäßigkeit finden sich in den Begründungen nahezu aller Gesundheitsreformgesetze der jüngeren Zeit entsprechende Hinweise und die Forderung, eben diese Grenze durchlässiger werden zu lassen. Die viel diskutierten „Wirtschaftlichkeitsreserven des Systems“ werden gerade an diesen Stellen gesehen. Mit „Abbau der Sektorengrenzen“ ist dabei faktisch primär der vereinfachte Zugang von Krankenhäusern zur ambulanten Versorgung gemeint. Denn die umgekehrte Öffnung des stationären Sektors für niedergelassene Ärzte spielt schon aus praktischen, medizinischen Gründen naheliegenderweise eine eher untergeordnete Rolle.

1 Schnittstellenproblematik – Ambulante Versorgung am und im Krankenhaus

In der Sache ging und geht es also bei der angestrebten Durchlässigkeit der Sektorengrenzen primär darum, am bzw. im Krankenhaus ambulante Leistungen erbringen und abrechnen zu können. Ist die Rede von ambulanten Leistungen *am* Krankenhaus ist damit gemeint, dass die Leistung von einer eigenständigen Rechtspersönlichkeit erbracht wird, die zwar am Krankenhaus tätig ist, typischerweise also lediglich die Infrastruktur des Krankenhauses nutzen kann. Mit Leistungen *im* Krankenhaus ist gemeint, dass das Krankenhaus als solches befugt ist, ambulante Leistungen abzurechnen. Schon bisher waren und sind exemplarisch folgende Durchbrechungen der Sektorengrenze als Möglichkeit der ambulanten Tätigkeit am und im Krankenhaus zu nennen:

- die Ermächtigung von Krankenhausärzten und -einrichtungen, Hochschulambulanzen, Psychiatrische Institutsambulanzen, §§ 116, 116a, 117, 118 SGB V,
- vor- und nachstationäre Behandlung im Krankenhaus, § 115a SGB V
- ambulante Operationen, § 115b SGB V,
- Medizinische Versorgungszentren, § 95 SGB V,
- ambulante Behandlung im Krankenhaus, § 116b SGB V (in den bisherigen Fassungen).

2 § 116b SGB V in der gesetzgeberischen Entwicklung

Mit § 116b SGB V hat der Gesetzgeber eine Möglichkeit für Krankenhäuser – und nunmehr auch für Vertragsärzte – geschaffen, ambulante Leistungen zu erbringen und diese Leistungen im Wesentlichen selbst zu organisieren. Die Vorschrift hat durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz, GKV-VStG) mit Wirkung zum 01.01.2012 eine maßgebliche Änderung erfahren, war aber bereits durch vorangegangene Gesundheitsreformen erheblichen Entwicklungen unterworfen. Die Einbeziehung von Krankenhäusern in die ambulante Versorgung gesetzlich Versicherter mit den damals im Katalog nach § 116b Abs. 3 und 4 SGB V genannten hochspezialisierten Leistungen sowie zur Behandlung der dort aufgeführten seltenen Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen wurde zum 01.01.2004 durch das GKV-Modernisierungsgesetz eingeführt.



Der Gesetzgeber hat dabei verschiedene Zwecke verfolgt. Abs. 1 sollte dazu dienen, Versorgung aus einer Hand anbieten zu können (BT-Drs. 15/1525, 119). Abs. 2 beruhte auf der Erwägung, dass es in den dort in Bezug genommenen Fällen verschiedene Gründe sinnvoll erscheinen ließen, die ambulanten Leistungserbringungen im Krankenhaus zu ermöglichen (vgl. BT-Drs. 15/1525, 120, zu Abs. 4), insbesondere

- *wegen des Gefährdungspotenzials der Leistung für den Patienten oder Dritte,*
- *wegen besonders hoher Anforderungen der Behandlung an die Ärzte,*
- *wegen Krankheitsverläufen, die durch häufig wiederkehrende stationäre Aufenthalte gekennzeichnet sind und daher ein durchgängig abgestimmtes Versorgungskonzept aus einer Hand erfordern oder*
- *wegen Wirtschaftlichkeitserwägungen (Ausnutzung kostspieliger Einrichtungen).*

Die Zulassung von Krankenhäusern zur ambulanten Leistungserbringung gemäß § 116b SGB V sollte seinerzeit über Vertragsschlüsse mit den Krankenkassen erfolgen.

Da diese jedoch von dieser Möglichkeit kaum Gebrauch machten, änderte der Gesetzgeber mit dem *GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz* die Vorschrift des § 116b SGB V zum 01.04.2007 grundlegend. Durch die Neuregelung wurde die Zulassung von Krankenhäusern zur ambulanten Leistungserbringung gemäß § 116b SGB V auf die Landesplanungsbehörden verlagert. Das Zustandekommen eines Vertrages zwischen Krankenhaus und Krankenkasse war damit nicht mehr erforderlich. Der Gesetzgeber wollte damit explizit die Zulassung von Krankenhäusern im Rahmen von § 116b SGB V vorantreiben. Gemäß § 116b Abs. 2 SGB V war seitdem ein zugelassenes Krankenhaus zur ambulanten Behandlung der in dem Katalog nach Abs. 3 und 4 genannten hochspezialisierten Leistungen, seltenen Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen berechtigt, wenn und soweit es im Rahmen der Krankenhausplanung des Landes auf Antrag des Krankenhausträgers und unter Berücksichtigung der vertragsärztlichen Versorgungssituation dazu „bestimmt“ wurde.

Auch bei dieser Regelung bestand weiterhin Nachbesserungsbedarf, der durch das *Pflege-Weiterentwicklungsgesetz* zum 1. Juli 2008 umgesetzt wurde.

Mit dem *Pflege-Weiterentwicklungsgesetz* wurde § 116b Abs. 6 SGB V neu angefügt. Krankenhäuser, die zur ambulanten Behandlung nach § 116b Abs. 2 SGB V zugelassen waren, waren seit dem zur Verordnung von Arzneimitteln und weiteren Leistungen berechtigt. Die notwendigen Verordnungen weiterer Leistungen sollten nach Vorstellung des Gesetzgebers aus einer Hand erfolgen, soweit diese zur Behandlung der Indikationen notwendig waren, für die das Krankenhaus zugelassen war. Hierzu hatte das Krankenhaus die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verwendeten Arzneiverordnungsblätter (Muster 16) anzuwenden. Die nach § 116b Abs. 2 SGB V zugelassenen Krankenhäuser erhielten eindeutige Kennzeichen, um eine eindeutige Zuordnung der bei der Behandlung nach § 116b Abs. 2 SGB V verordneten Arzneimittel zu ermöglichen. Die Kennzeichen mussten entsprechend den Regelungen in der vertragsärztlichen Versorgung verwendet werden (BT-Drs. 16/8525 S. 105).

2.1 Bisherige Problem- und Fragenkreise des § 116b SGB V

Die Regelung des § 116b SGB V in der zuletzt gültigen Fassung des GKV-WSG hat mannigfaltige Probleme aufgeworfen, die teils noch heute ungelöst bzw. unbefriedigend gelöst sind. Nahezu jedes Tatbestandsmerkmal der Vorschrift war und ist umstritten.

Eignung des Krankenhauses

Eine „Bestimmung“ als Leistungserbringer nach § 116b SGB V a.F. durfte nicht erfolgen, wenn und soweit das Krankenhaus „*nicht geeignet*“ war.



Konkretisiert wurde dies zum einen durch § 116b Abs. 3 Satz 2 SGB V, wonach für die sachlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses die Anforderungen für die vertragsärztliche Versorgung entsprechend galten. Zum anderen bestimmte § 116b Abs. 4 Satz 4 SGB V, dass in Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu § 116b SGB V zusätzliche sachliche und personelle Anforderungen sowie einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a SGB V i.V.m. § 137 SGB V an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses zu regeln sind.

Aus der Systematik der Regelung, dass eine Zulassung zur Leistungserbringung (nur dann) nicht erfolgen durfte, wenn sich ein Krankenhaus als „nicht geeignet“ erweist, war zu folgern, dass die Landesplanungsbehörde die Nichteignung eines Krankenhauses nachweisen musste, um die ansonsten grundsätzlich anzunehmende Eignung des Krankenhauses zu widerlegen. Der Gesetzesbegründung war indes zu entnehmen, dass bei Krankenhäusern der Grundversorgung eine Eignung für die ambulante Leistungserbringung nach § 116b SGB V in der Regel nicht gegeben sein sollte. Hiernach war davon auszugehen, dass Krankenhäuser zur Leistungserbringung geeignet waren, wenn sie

- die sachlichen und personellen Anforderungen an die vertragsärztliche Versorgung und
- die vom G-BA ggf. zusätzlich festgelegten sachlichen und personellen Anforderungen erfüllten.

Die Formulierung, „die Anforderungen für die vertragsärztliche Versorgung gelten entsprechend“ verdeutlichte zudem, dass nur diejenigen Vorgaben aus dem vertragsärztlichen Bereich zur Anwendung kommen sollten, die auf den Krankenhausbereich übertragbar waren.



Diese nur „entsprechende“ Geltung der Anforderungen für die vertragsärztliche Versorgung hat auch das Bundessozialgericht (BSG) herausgearbeitet und ausgeführt, dass § 116b SGB V nur in Bezug auf die sachlichen und personellen Mindestanforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses auf § 135 SGB V verweise, sodass im Übrigen die Anforderungen des § 135 SGB V nicht erfüllt sein müssten. Sonstige, darüber hinausgehende Vorgaben für den vertragsärztlichen Bereich kamen für die Leistungserbringung gemäß § 116b SGB V systembedingt also nicht zur Anwendung.

Die vom G-BA in seinen Richtlinien vorgegebenen einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung waren vom Krankenhaus zu beachten. Diese waren diagnose- bzw. leistungsspezifisch den Anlagen 1 bis 3 der Richtlinie des G-BA über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V zu entnehmen.

Auch wenn nach wohl zutreffender Auffassung die Vorgaben in den Richtlinien des G-BA kein originäres Kriterium für die Prüfung der Eignung darstellten, ist eine Zulassung von Krankenhäusern im Sinne des § 116b SGB V regelmäßig nur in den Bereichen erfolgt, in denen sie auch diese Vorgaben erfüllt hatten. Namentlich galt dies für die vom G-BA etwa im Bereich der Onkologie für die verschiedenen Tumorgruppen in den Richtlinien jeweils vorgegebene Mindestmengen. Ein Krankenhaus, das diese Mindestmengen nicht erfüllte, wurde in der Regel für die betroffene Tumorgruppe nicht zur Leistungserbringung nach § 116b SGB V zugelassen. Dabei sprachen einige Argumente für die Rechts- und Verfassungswidrigkeit der Mindestmengenregelung. Dies war Gegenstand zahlreicher Gerichtsverfahren. Namentlich das LSG Berlin-Brandenburg hatte Mindestmengen teilweise deutlich eine Absage erteilt.



Zwischenzeitlich ist aber durch die Feststellung des BSG, das Mindestmengen grundsätzlich ein zulässiges Mittel der Qualitätssicherung seien, auch wenn die in der Vergangenheit zunächst festgelegten Mindestmengen nicht den rechtlichen Anforderungen genügt hätten,

in grundsätzlicher Hinsicht Rechtsklarheit geschaffen (BSG, Urteil vom 18.12.2012, Az. B 1 KR 34/12 R und Urteil vom 14.10.2014, Az. B 1 KR 33/13 R).

Unter Berücksichtigung der vertragsärztlichen Versorgungssituation

Umstritten war auch, dass die Bestimmung des Krankenhauses gem. § 116 Abs. 2 SGB V „unter Berücksichtigung der vertragsärztlichen Versorgungssituation“ zu erfolgen hatte. Dies wurde überwiegend so verstanden, dass die für die Bestimmung des Krankenhauses zuständige Krankenhausplanungsbehörde nicht an die Bedarfsplanung in der betreffenden Region gebunden sei, weshalb Krankenhäuser auch dann zur Leistungserbringung nach § 116b SGB V bestimmt werden könnten, wenn der Versorgungsbedarf in der betreffenden Region bereits durch niedergelassene Vertragsärzte gedeckt sei. Geknüpft wurde diese Auffassung maßgeblich an die Gesetzesbegründung, wonach bei der Entscheidung der Krankenhausplanungsbehörde keine Bedarfsprüfung zu erfolgen habe.



Anders etwa das Landessozialgericht NRW, das in einem Beschluss vom 09.02.2011, Az. L 11 KA 91/10 B ER feststellte, die Behörde habe, wenngleich keine Bedarfsprüfung im engeren Sinne durchzuführen sei, gleichwohl zunächst eine genaue Ermittlung des Bedarfs und seiner derzeitigen Erfüllung durchzuführen, um den Anforderungen an die Berücksichtigung der vertragsärztlichen Versorgungssituation gerecht werden zu können.

Mit diesem Argument hat das LSG NRW einen Bestimmungsbescheid gekippt, weil die Krankenhausplanungsbehörde sich lediglich einmal an die KV gewandt und dort eine Stellungnahme eingeholt hatte. Im Rahmen dieses Gesichtspunktes ist auch intensiv darüber gestritten worden, ob die KV selbst und ob Vertragsärzte gegen Bestimmungsbescheide mit dem Rechtsmittel des Drittwiderspruchs oder der Konkurrentenklage vorgehen könnten. Dies ist von den Sozialgerichten landauf landab völlig unterschiedlich beurteilt worden.



Das BSG hat nunmehr mit Urteil vom 15.03.2012, Az. B 3 KR 13/11 R entschieden, dass § 116b II SGB V in der damaligen Fassung keinen unmittelbaren Drittschutz entfaltet.

Leistungsentgelte

Strittig waren auch die Einzelheiten der Entgeltbemessung für Leistungen nach § 116b SGB V. In Rede standen insbesondere

- die Lücken des EBM für die vom Krankenhaus erbrachten Leistungen, weil der EBM nur die Vergütung ärztlicher Leistungen regelt;
- die Problematik der Erbringung im Krankenhaus erlaubter Neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) unter dem Regime des § 116b SGB V, der dies weder vorsah, noch eine Abbildung über den EBM erlaubte;
- Abrechnung von Kooperationsleistungen;
- nichtärztliche Leistungen wie z.B. Heilmittel;
- Sachmittel, für die keine Kostenpauschale im EBM geregelt ist;
- Sprechstundenbedarf;
- Arzneimittel;
- Hilfsmittel.

Die wesentliche Regelungslücke für Arznei-, Heil-, und Hilfsmittel wurde indes mit dem Pflege-Weiterentwicklungsgesetz zum 01.07.2008 geschlossen (s.o.). Als problematisch erwies sich auch, dass einzelne Kostenträger dazu übergegangen waren, sogenannte Durchführungsvereinbarungen zur Leistungsabrechnung zu fordern, in denen die Kostenträger ihre Vorstellungen durchzusetzen versuchten. § 116b SGB V sah den Abschluss solcher Durchführungsvereinbarungen nicht vor; gleichwohl konnte die Verweigerung für das Krankenhaus faktische Schwierigkeiten in den oben gelisteten Bereichen bedeuten. Ein weiteres Problem lag zeitweise in der Art und Weise der Leistungsmeldung begründet.

Nach § 116b Abs. 5 S. 3 SGB V waren die erbringbaren Leistungen den Krankenkassen mitzuteilen. Es verstrich recht viel Zeit, bevor ein Meldeverfahren umgesetzt war, das dem Umstand Rechnung trug, dass eine abschließende Benennung sämtlicher Behandlungsleistungen auf Basis des EBM und in der Praxis nahezu unmöglich war. Ein Problem bestand also in der Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen Leistungen erbracht werden dürften, die bisher nicht gemeldet worden waren.

3 Die Struktur der neuen spezialfachärztlichen Versorgung gem. § 116b SGB V n.F.

Vor dem Hintergrund dieser erheblichen rechtlichen Auseinandersetzungen und Unklarheiten hat der Gesetzgeber erneut gehandelt. § 116b SGB V n.F. hat durch das GKV-VStG zum 01.01.2012 eine grundlegend andere Struktur und einen in wesentlichen Punkten anderen Inhalt erhalten. Am 11.06.2015 hat der Bundestag das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) beschlossen und darin weitere Anpassungen für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) definiert. Mit Zustimmung des Bundesrates ist das GKV-VSG zum 23.07.2015 in Kraft getreten.

3.1 Krankenhäuser und Vertragsärzte als Leistungserbringer, neuer Versorgungszweig

§ 116b SGB V n.F. wendet sich nicht mehr allein an Krankenhäuser. Vielmehr bestimmt § 116b SGB V nun für Krankenhäuser und auch für die zuvor im Rahmen von § 116b SGB V allenfalls als Konkurrenten auftauchende Vertragsärzte gleichermaßen, unter welchen Voraussetzungen sie die Leistungen des Katalogs nach § 116b SGB V erbringen dürfen. § 116b erhebt also den Anspruch, einen völlig neuen Versorgungszweig, die „spezialfachärztliche Versorgung“ zu definieren.

! Aus der Gesetzesbegründung (BT-Drs. 17/6906, S. 81f.) ergibt sich, dass für den neuen Versorgungszweig der spezialfachärztlichen Versorgung keine Bedarfsplanung eingeführt wird.

Hieran knüpft die Frage, ob unter dem Regime des neuen § 116b SGB V n.F. die von dieser Regelung erfassten Leistungen *nur noch* unter den dort genannten Voraussetzungen erbracht werden dürfen. Dies würde bedeuten, dass § 116b SGB V n.F. als *lex specialis* der Zulassung als Vertragsarzt gemäß § 95 SGB V vorgeht, sodass etwa ein

als Vertragsarzt niedergelassener Onkologe zukünftig seine Leistungen nur noch unter den in § 116b SGB V n.F. genannten Voraussetzungen erbringen dürfte.

Über diese Frage wird sich trefflich juristisch diskutieren lassen. Rein rechtssystematisch sprechen einige Erwägungen dafür, dass in der Tat jedenfalls ab dem Zeitpunkt, in dem der G-BA durch Neufassung seiner Richtlinien nach § 116b SGB V die Voraussetzungen zur Leistungserbringung konkretisiert, diese Leistungen auch nur noch unter diesen Voraussetzungen erbracht werden dürfen. Nur so würde dem Willen des Gesetzgebers Rechnung getragen, der ausweislich der Gesetzesbegründung eine originär dritte Leistungsebene neben der vertragsärztlichen Versorgung und der Krankenhausversorgung etablieren wollte. Ob diese Konsequenz von den Leistungserbringern und deren Interessenvertretern im Gesetzgebungsverfahren ebenfalls gesehen und hinreichend beachtet wurde, steht auf einem anderen Blatt. Wohl überwiegend wird angenommen, die ASV stünde schlicht neben der „normalen“ vertragsärztlichen Versorgung, eine Beschränkung des Leistungsumfanges der etablierten Versorgungssektoren sei mit der ASV nicht verbunden.

3.2 Gegenstand der Leistungen, Gesetzeskatalog



Anders als im Verlaufe des Gesetzgebungsverfahrens zum GKV-VStG vorgesehen, ist es dabei geblieben, dass das ambulante Operieren sowie sonstige stations- ersetzende Leistungen (§ 115b SGB V) nicht zu den Leistungen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V n.F. zählen.

Unter die ambulante spezialfachärztliche Versorgung fallen vielmehr zunächst nur folgende Erkrankungen und Leistungen:

Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen bei

- onkologischen Erkrankungen
- HIV/AIDS
- rheumatologischen Erkrankungen
- Herzinsuffizienz (NYHA Stadium 3-4)
- Multipler Sklerose
- zerebralen Anfallsleiden (Epilepsie)
- komplexen Erkrankungen im Rahmen der pädiatrischen Kardiologie
- der Versorgung von Frühgeborenen mit Folgeschäden
- Querschnittslähmung bei Komplikationen, die eine interdisziplinäre Versorgung erforderlich machen

Seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen, wie

- Tuberkulose
- Mukoviszidose
- Hämophilie
- Fehlbildungen, angeborene Skelettsystemfehlbildungen und neuromuskuläre Erkrankungen