

L 16 KR 426/20 KL

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
16.
1. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 16 KR 426/20 KL
Datum
22.11.2023
2. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 4/24 R
Datum
-
3. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil

Die Klage wird abgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Verfahrens.

Die Revision wird zugelassen.

Der Streitwert wird auf 50.000,- € festgesetzt.

Tatbestand

Die Klägerin wendet sich gegen den Beschluss des beklagten Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) vom 5. Dezember 2019 (BAnz AT vom 12. März 2020 B2), in Kraft getreten am 1. Januar 2020, zuletzt geändert am 18. März 2022 (BAnz AT vom 3. Juni 2022), in Kraft getreten am 1. April 2022, zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß § 136c Abs. 5 Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - (SGB V) - Zentrums-Regelungen - (Z-R), soweit durch § 1 Abs. 1b der Anlage 4 zusätzlich zu einer Fachabteilung für Rheumatologie am Standort drei von acht der folgenden Fachabteilungen gefordert werden: Kardiologie, Nephrologie, Pneumologie, Dermatologie, Neurologie, Orthopädie und Unfallchirurgie, Gastroenterologie, Augenheilkunde.

Die Klägerin ist Trägerin eines nach [§ 108 SGB V](#) zugelassenen und in den Krankenhausplan des Landes Nordrhein-Westfalen (NRW) als Spezialversorger (Feststellungsbescheid der Bezirksregierung Münster vom 26. März 2020) aufgenommenen Fachkrankenhauses für Rheumatologie und Orthopädie mit Fachabteilungen für Ambulante Operationen und Sporttraumatologie, Anästhesie und Intensivmedizin, Kinder- und Jugendrheumatologie, Orthopädie und Traumatologie, Rheumaorthopädie, Rheumatologie und Klinische Immunologie, Wirbelsäulenchirurgie sowie einer Schmerzklinik für Gelenk- und Rückenbeschwerden. Als fachlich spezialisiertes Krankenhaus hält es darüber hinausgehend keine Begleitdisziplinen unmittelbar am Krankenhaus vor. Die Versorgung erfolgt insoweit im Rahmen eines

Kooperationsmodells mit umliegenden Krankenhäusern, die die Leistungen in einem Konsiliardienst für die Klägerin erbringen und die in den Z-R genannten Disziplinen umfassen. Die Klägerin hat nach den maßgebenden Landesvorschriften die Einleitung eines Planungsverfahrens zur Ausweisung als Rheumatologisches Zentrum im Krankenhausplan des Landes NRW beantragt (Schreiben vom 9. Oktober 2020); eine entsprechende Bescheidung ist bislang nicht erfolgt.

Die Z-R haben folgenden Hintergrund: Das Pflegepersonal-Stärkungsgesetz (PpSG) vom 11. Dezember 2018 ([BGBl 2018 I 2394](#)) fügte dem [§ 136c SGB V](#) einen Abs. 5 an, wonach der Beklagte bis zum 31. Dezember 2019 Vorgaben zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten nach § 2 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) beschließt ([§ 136c Abs. 5 Satz 1 SGB V](#)). Die besonderen Aufgaben können sich insbesondere ergeben aus (a) einer überörtlichen und krankenhaushübergreifenden Aufgabenwahrnehmung, (b) der Erforderlichkeit von besonderen Vorhaltungen eines Krankenhauses, insbesondere in Zentren für seltene Erkrankungen, oder (c) der Notwendigkeit der Konzentration der Versorgung an einzelnen Standorten wegen außergewöhnlicher technischer und personeller Voraussetzungen (Satz 2). Zu gewährleisten ist, dass es sich nicht um Aufgaben handelt, die bereits durch Entgelte nach dem KHEntgG oder nach den Regelungen dieses Buches finanziert werden (Satz 3). § 17b Absatz 1 Satz 10 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) bleibt unberührt (Satz 4). Soweit dies für die Erfüllung der besonderen Aufgaben erforderlich ist, sind zu erfüllende Qualitätsanforderungen festzulegen, insbesondere Vorgaben zur Art und Anzahl von Fachabteilungen, zu einzuhaltenden Mindestfallzahlen oder zur Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen (Satz 5). Den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben (Satz 6). Die Stellungnahmen sind bei der Beschlussfassung zu berücksichtigen (Satz 7).

Laut Gesetzesbegründung (vgl. [BT-Drucks 19/5593, S 118](#)) ist es das primäre Ziel dieser auf Änderungsantrag des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestags in [§ 136c SGB V](#) eingefügten Regelung, die bisherigen Unklarheiten im Zusammenhang mit der Konkretisierung der besonderen Aufgaben, die durch die Bundesschiedsstelle nach § 18a Abs. 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) getroffen werden mussten, durch einen Beschluss des Beklagten zu beseitigen. Die Z-R bilden somit gemäß § 5 Abs. 3 KHEntgG die Grundlage für die Vereinbarung der Zuschläge für besondere Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten nach § 2 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 KHEntgG durch die Vertragsparteien nach § 18 Abs. 2 KHG. Die Vereinbarung der Zuschläge setzt nach § 2 Abs. 2 Satz 4 KHEntgG die Ausweisung und Festlegung einer besonderen Aufgabe im Krankenhausplan des Landes oder eine gleichartige Festlegung durch die zuständige Landesbehörde im Einzelfall gegenüber dem Krankenhaus voraus. Eine Zuschlagsberechtigung für besondere Aufgaben im Sinne des KHEntgG liegt damit nur vor, soweit ein Krankenhaus die in den Anlagen zu den Z-R festgelegten Qualitätsanforderungen zur Wahrnehmung dieser besonderen Aufgaben erfüllt und dem Krankenhaus der Versorgungsauftrag über konkrete besondere Aufgaben durch die Krankenhausplanungsbehörde verbindlich übertragen worden ist. Dabei ist der besondere Versorgungsauftrag durch Festlegung im Krankenhausplan des Landes in Verbindung mit dem Feststellungsbescheid oder bei einer Hochschulklinik aufgrund der Anerkennung nach den landesrechtlichen Vorschriften (gleichartige Festlegung) auszuweisen.

Die Z-R regeln im Einzelnen ua Folgendes:

Zentren und Schwerpunkte nach § 2 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 KHEntgG sind Krankenhäuser oder Teile von Krankenhäusern, die eine besondere Aufgabe iS dieser Regelung wahrnehmen, die hierfür festgesetzten Qualitätsanforderungen erfüllen und für die eine Festlegung nach § 2 Abs. 2 Satz 4 KHEntgG erfolgt ist (§ 2 Z-R).

Eine besondere Aufgabe kann sich nach [§ 136c Abs. 5 Satz 2 SGB V](#) insbesondere ergeben aus (1) einer überörtlichen und krankenhaushübergreifenden Aufgabenwahrnehmung, (2) der Erforderlichkeit von besonderen Vorhaltungen eines Krankenhauses, insbesondere in Zentren für seltene Erkrankungen, oder (3) der Notwendigkeit der Konzentration der Versorgung an einzelnen Standorten wegen außergewöhnlicher technischer und personeller Voraussetzungen. Eine überörtliche und krankenhaushübergreifende Aufgabenwahrnehmung iSd [§ 136c Abs. 5a SGB V](#) zeichnet sich aus durch eine zentrale Funktion des Krankenhauses in einem Netzwerk mit weiteren Leistungserbringern. Das Krankenhaus gestaltet federführend Kooperationen mit anderen Leistungserbringern und führt fachspezifische interdisziplinäre Fallkonferenzen, Kolloquien oder Fortbildungen durch. Die besonderen Aufgaben, die sich aus der Erforderlichkeit von besonderen Vorhaltungen im Sinne des [§ 136c Abs. 5b SGB V](#) ergeben, setzen voraus, dass aufgrund geringer Häufigkeit einer Erkrankung oder der Besonderheit einer Erkrankung eine Erforderlichkeit der besonderen Vorhaltung vorliegt, zum Beispiel eine seltene personelle Fachexpertise vorgehalten wird und seltene spezialisierte Fortbildungsveranstaltungen organisiert werden. Eine Notwendigkeit der Konzentration der Versorgung wegen außergewöhnlicher technischer und personeller Voraussetzungen im Sinne des [§ 136c Abs. 5c SGB V](#) betrifft insbesondere den Betrieb außergewöhnlich kostenintensiver Großgeräte und die medizinische Kompetenz für außergewöhnlich kostenintensive und komplexe Diagnostik- und Behandlungsformen. Darüber hinaus kann sich eine besondere Aufgabe ergeben, wenn ein Krankenhaus eine besondere Aufgabe wahrnimmt, die der stationären Behandlung der Patientinnen und Patienten mittelbar zugutekommt. Sie können auch Leistungen umfassen, die nicht zur unmittelbaren stationären Patientenversorgung gehören. Die besonderen Aufgaben sind abschließend in diesen Regelungen einschließlich ihrer Anlagen konkretisiert. Unberührt davon bleibt die Zuweisung von besonderen Aufgaben durch die Länder, die aber keine krankenhaushergelichten Rechtsfolgen gemäß § 1 Abs. 1 auslösen. Sofern die Länder bereits vor dem Inkrafttreten des GBA-Beschlusses im Krankenhausplan besondere Zentrumsaufgaben dieser Regelungen ausgewiesen und festgelegt haben, haben die betroffenen Krankenhäuser die vom GBA normierten Qualitätsanforderungen innerhalb von zwölf Monaten nach dem Inkrafttreten der Anlagen 1 bis 5 sowie innerhalb von sechs Monaten nach dem Inkrafttreten von Qualitätsanforderungen des GBA in den weiteren Anlagen zu erfüllen. Dies gilt auch für eine gleichartige Festlegung im Sinne des § 2 Abs. 2 Satz 2 Nummer 4 KHEntgG durch die zuständige Landesbehörde im Einzelfall gegenüber dem Krankenhaus (§ 3 Abs. 1 bis 7 Z-R).

Voraussetzung für die Wahrnehmung einer besonderen Aufgabe im Sinne der Z-R ist die Erfüllung der Qualitätsanforderungen, sofern spezielle personelle, sächliche und organisatorische Voraussetzungen für die besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten in den Anlagen definiert sind. Die Vorgaben sind von den Krankenhäusern zu jeder Zeit am Standort zu erfüllen, sofern in den zentrumspezifischen Anlagen keine anderen Vorgaben getroffen wurden. Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Abs. 1 KHG zugrunde gelegt. Die temporäre Nichterfüllung von personellen Anforderungen, die aufgrund von unvorhergesehenen Ereignissen eintritt und schnellstmöglich behoben wird, führt nicht dazu, dass die Voraussetzung für die Wahrnehmung von besonderen Aufgaben entfällt. Das Nähere wird in der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie geregelt. Eine Fachabteilung liegt vor, sofern alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind: (1) Es handelt sich um eine fachlich unabhängige, abgrenzbare und organisatorisch eigenständige Organisationseinheit am Standort des Krankenhauses. (2) Angestellte Ärztinnen und Ärzte des Krankenhauses sind der Fachabteilung zugeordnet und haben die entsprechenden Qualifikationsnachweise der Weiterbildungsordnung der Ärztekammer. Eine angestellte Fachärztin oder ein angestellter Facharzt des Krankenhauses mit den entsprechenden Qualifikationsnachweisen ist jederzeit (24 Stunden an 7 Tagen pro Woche) innerhalb von maximal 30 Minuten an der Patientin oder an dem Patienten verfügbar. (3) Das Krankenhaus hat einen entsprechenden Versorgungsauftrag für die Fachabteilung, sofern der Krankenhausplan des jeweiligen Landes oder ein Versorgungsvertrag nach [§ 109 SGB V](#) dies vorsieht (§ 5 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 und 3 Nrn 1 bis 3 Z-R).

In Bezug auf die Anforderungen an Rheumatologische Zentren und Zentren für Kinder- und Jugendrheumatologie regelt Anlage 4 Z-R in §1 Abs. 1 (Qualitätsanforderungen) ua das Vorhandensein einer (a) organisatorisch eigenständigen Fachabteilung für Rheumatologie am Standort des Zentrums, (b) zusätzlich drei von acht der folgenden Fachabteilungen am Standort: Kardiologie, Nephrologie, Pneumologie, Dermatologie, Neurologie, Orthopädie und Unfallchirurgie, Gastroenterologie, Augenheilkunde, (c) 24-stündige Aufnahmebereitschaft für akutherumatologische Fälle.

Nach § 2 der Anlage 4 können Einrichtungen, die die Qualitätsanforderungen des § 1 erfüllen, unter Beachtung von § 4 des Allgemeinen Teils der Z-R eine oder mehrere der folgenden besonderen Aufgaben übernehmen: (1) Interdisziplinäre rheumatologische Fallkonferenzen für stationäre Patientinnen und Patienten anderer Krankenhäuser oder spezialisierter Reha-Einrichtungen, wenn diese zwischen den Beteiligten schriftlich vereinbart sind. Durchführung von fachspezifischen Kolloquien oder Durchführung von interdisziplinären Fallkonferenzen mit anderen Krankenhäusern oder spezialisierten Reha-Einrichtungen ggf unter Beteiligung von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten oder Beratung von Ärztinnen und Ärzten anderer Krankenhäuser oder spezialisierten Reha-Einrichtungen, sofern diese Leistungen nicht bereits als Konsiliarleistung abrechenbar sind; diese Leistungen können auch telemedizinisch erbracht werden. (2) Regelmäßige, strukturierte, zentrumsbezogene Fort- oder Weiterbildungsveranstaltungen (kostenloses Angebot, nicht fremdfinanziert) für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter anderer Krankenhäuser oder spezialisierter Reha-Einrichtungen, an denen auch spezialisierte Vertragsärztinnen und Vertragsärzte teilnehmen können, sofern diese der fallunabhängigen Informationsvermittlung über Behandlungsstandards und Behandlungsmöglichkeiten in der Rheumatologie dienen. Diese Veranstaltungen sollten möglichst in Zusammenarbeit mit der Patientenselbsthilfe konzipiert und durchgeführt werden. (3) Unterstützung anderer Leistungserbringer im stationären Bereich durch Bereitstellung gebündelter interdisziplinärer Fachexpertise in Form von Prüfung und Bewertung von Patientenakten anderer Leistungserbringer und Abgabe von Behandlungsempfehlungen. (4) Umsetzung von qualitätsverbessernden Maßnahmen durch Implementierung eines Zyklus, der die Ergebnisse des Rheumatologischen Zentrums und seines Netzwerkes darstellt und bewertet, geeignete Verbesserungsmaßnahmen identifiziert und diese umsetzt (Umsetzung PDCA-Zyklus), soweit diese über Anforderungen der bereits geregelten Qualitätssicherung (insbesondere der §§ 2 und 4 Qualitätsmanagement-RL) hinausgehen. Dazu gehört auch die Erarbeitung fachübergreifender Behandlungskonzepte und Behandlungspfade oder die Erstellung von Standard Operating Procedures (SOPs) für spezifische Versorgungsprozesse in der Rheumatologie. Diese Maßnahmen und Ergebnisse sind in einem jährlichen, öffentlich zugänglichen Bericht darzustellen, der mindestens beinhaltet: (a) Darstellung des Rheumatologischen Zentrums und seiner Netzwerkpartner, (b) Anzahl der im Zentrum tätigen Fachärztinnen und Fachärzte für Rheumatologie, Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Kinder- und Jugend-Rheumatologie sowie der Fachärztinnen und Fachärzte aus den Bereichen Kardiologie, Nephrologie, Pneumologie, Dermatologie, Neurologie, Orthopädie und Unfallchirurgie (soweit die entsprechenden Fachabteilungen gemäß § 1 Abs. 1b vorhanden sind), (c) Art und Anzahl der pro Jahr erbrachten besonderen Aufgaben (zB Anzahl der durchgeführten Fallkonferenzen für stationäre Patientinnen und Patienten anderer Krankenhäuser), (d) Darstellung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -verbesserung der besonderen Aufgabenwahrnehmung (inklusive der erstellten SOPs und Behandlungskonzepte), (e) Anzahl und Beschreibung der durchgeführten Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen, (f) Darstellung der Maßnahmen zum strukturierten Austausch über Therapieempfehlungen und Behandlungserfolge mit anderen Rheumatologischen Zentren, (g) Nennung der Leitlinien und Konsensuspapiere, an denen das Zentrum mitarbeitet, (h) Nennung der wissenschaftlichen Publikationen (internationale Veröffentlichung, Peer-Review-Verfahren) des Zentrums im Bereich Rheumatologie und (i) Nennung der Klinischen Studien, an denen das Zentrum teilnimmt. (5) Erbringung zentrumspezifischer telemedizinischer Leistungen für andere Krankenhäuser oder spezialisierte Reha-Einrichtungen, an denen auch spezialisierte Vertragsärztinnen und Vertragsärzte teilnehmen können, wenn diese zwischen den Krankenhäusern schriftlich vereinbart und nicht bereits als Konsiliarleistung abrechenbar sind. (6) Sofern die Anforderungen an ein Kinderrheumatologisches Zentrum gemäß § 1 Abs. 5 erfüllt sind: Implementierung eines Transitionskonzeptes zum geplanten Übergang von der Kinder- in die Erwachsenenmedizin unter Berücksichtigung von Entwicklungszustand, Krankheitslast und Unterstützungsbedarf der Patientinnen und Patienten.

Die Klägerin begehrt mit ihrer Klage die gerichtliche Feststellung, dass die Z-R nichtig sind, soweit durch § 1 Abs. 1b der Anlage 4 zusätzlich zu einer Fachabteilung für Rheumatologie am Standort drei von acht der folgenden Fachabteilungen gefordert werden: Kardiologie, Nephrologie, Pneumologie, Dermatologie, Neurologie, Orthopädie und Unfallchirurgie, Gastroenterologie, Augenheilkunde. Zur Begründung trägt sie vor: Die Klägerin sei für die begehrte Feststellung klagebefugt gemäß [§ 55 Abs. 1 Halbs 1 Nr. 1](#) iVm [§ 54 Abs. 1 Satz 2](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG). Die Feststellungsklage sei nicht subsidiär gegenüber einer Klage gegen eine etwaige Versagungsentscheidung in Bezug auf die begehrte Zentrumsausweisung im Krankenhausplan NRW. Zwar sei eine derartige Ausweisung nach § 2 Abs. 2 Satz 4 KHEntG konstitutiv für die Erbringung der Zuschläge für besondere Aufgaben. Auch nach einer entsprechenden Aufnahme in den Krankenhausplan stünde indes die angegriffene Regelung in den Z-R, deren Voraussetzungen die Klägerin nicht erfülle, einem

Vergütungsanspruch und einer Befreiung vom Fixkostendegressionsabschlag, wie sie sich aus § 5 Abs. 3 KHEntgG bzw § 4 Abs. 2a Satz 2 Nr 1d KHEntgG ergäben, entgegen. Es sei nicht ausgeschlossen, dass das Land NRW von der planerischen Anforderung der weiteren Fachabteilungen gemäß den Z-R Abstand nehme, wenn die Nichtigkeit der entsprechenden Regelung festgestellt werde, zumal die Klägerin die sonstigen Anforderungen für eine Zentrumsausweisung erfülle. Hinzu komme, dass das Verwaltungsgericht im Rahmen einer etwaigen Klage auf Ausweisung als Rheumatologisches Zentrum nicht [§ 136c Abs. 5 SGB V](#) prüfe, sondern die erheblich weiter gefassten planerischen Zentrumskriterien in § 13 Krankenhausgestaltungsgesetz des Landes NRW (KHGG NRW). Ob die Anforderung zusätzlicher Fachabteilungen gemäß § 1 Abs. 1b der Anlage 4 Z-R gegen [§ 136c Abs. 5 Satz 5 SGB V](#) verstoße, werde demnach im verwaltungsgerichtlichen Verfahren gerade nicht zu prüfen sein.

Die Klage sei auch begründet. Die Regelung in § 1 Abs. 1b der Anlage 4 Z-R verstoße gegen die in [§ 136c Abs. 5 Satz 5 SGB V](#) geregelte Ermächtigungsgrundlage des Beklagten. Für die in § 2 Nrn. 1 bis 6 der Anlage 4 Z-R aufgeführten besonderen Aufgaben mit interdisziplinären Leistungskomponenten seien keine Gründe ersichtlich, weshalb die in den Z-R genannten Fachabteilungen zwingend vorgehalten werden müssten. Selbst wenn dies der Fall wäre, sei nicht erforderlich, dass die Abteilungen zwingend am Standort des Zentrums vorzuhalten seien. Eine ständige interdisziplinäre Behandlung durch die genannten Fachabteilungen vor Ort gewährleiste kein höheres Maß an interdisziplinärer Expertise. Interdisziplinäre konsularische Kooperationen würden am Standort der Klägerin seit vielen Jahren praktiziert. Die krankenhausesübergreifende Organisation einer konsiliarischen Mitbehandlung sei geeignet, etabliert und zulässig. Sie vermittele gleichermaßen die vom Beklagten geforderte interdisziplinäre Expertise, zumal sich die Behandlung nach der Notwendigkeit im Einzelfall richte (Bezugnahme auf eine Stellungnahme des Chefarztes für Rheumatologie der Klägerin Prof. Dr. Hammer vom 12. Mai 2022 und Lakomek/Fiori, Rheumatologische Zentren entsprechend den Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, Zeitschrift für Rheumatologie 28. September 2022).

Die Klägerin beantragt,

festzustellen, dass die Zentrums-Regelungen des Beklagten vom 5. Dezember 2019, zuletzt geändert am 18. März 2022, nichtig sind, soweit durch § 1 Abs. 1b der Anlage 4 zusätzlich zu einer Fachabteilung für Rheumatologie am Standort drei von acht der folgenden Fachabteilungen gefordert werden: Kardiologie, Nephrologie, Pneumologie, Dermatologie, Neurologie, Orthopädie und Unfallchirurgie, Gastroenterologie, Augenheilkunde.

Der Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Er trägt vor: Die Klage sei bereits unzulässig. Die Klägerin könne die angegriffene Regelung in den Z-R inzident im Rahmen eines Verfahrens vor den Verwaltungsgerichten gegen die Krankenhausplanungsbehörde gerichtlich überprüfen lassen, die über die nach § 2 Abs. 2 Satz 4 KHEntgG erforderliche Ausweisung und Festlegung der besonderen Aufgaben zu entscheiden habe. Auch die begehrte Feststellung allein würde der Klägerin noch nicht zu der begehrten Zentrumsausweisung verhelfen, da sämtliche, nur auf der krankenhauserplanerischen Ebene bekannten und geprüften Anforderungen vorliegen müssten. Die Landesplanungsbehörden könnten die besonderen Aufgaben aus den Anlagen der Z-R weiter konkretisieren. Eine ablehnende Entscheidung der Planungsbehörde könne sich daher neben der Nichterfüllung der Z-R auch auf weitere mangelnde Voraussetzungen bei der Klägerin beziehen und die Vereinbarung von Zuschlägen aus weiteren Gründen abgelehnt werden. Durch die Z-R sei die Klägerin daher unmittelbar in eigenen Rechten nicht betroffen.

Die Klage sei aber auch unbegründet. Die angegriffene Regelung zu den erforderlichen Fachabteilungen am Standort in § 1 Abs. 1b der Anlage 4 Z-R sei von der gesetzlichen Ermächtigung des [§ 136c Abs. 5 SGB V](#) umfasst. Der Gesetzgeber habe dem Beklagten ausdrücklich vorgegeben, auch zu erfüllende Qualitätsanforderungen zu regeln, darunter insbesondere Vorgaben zur Art und Anzahl von Fachabteilungen in [§ 136c Abs. 5 Satz 5 SGB V](#). Rheumapatienten hätten oftmals eine komplexe Krankheitssymptomatik, wobei mehrere Organsysteme betroffen seien. Zur umfassenden Beratung und Behandlung sei daher ein multidisziplinäres Behandlungsteam erforderlich. Die aufgeführten Fachabteilungen für Kardiologie, Nephrologie, Pneumologie, Dermatologie, Neurologie, Orthopädie und Unfallchirurgie seien ausgewählt worden, da bei einem Großteil der rheumatologischen Erkrankungen die spezielle Expertise dieser Fachdisziplinen für die Diagnostik und Behandlung im Vordergrund stehe. Zudem könnten die Augen mit all ihren Strukturen insbesondere bei Vaskulitiden mitbetroffen sein, so dass auch augenärztliche Kompetenz gefragt sei. Weiterhin sei im Stellungnahmeverfahren angemerkt worden, dass sich rheumatologische Krankheiten und ihre Komorbiditäten auch häufig am Gastrointestinaltrakt manifestierten und daher eine spezifische gastroenterologische Diagnostik und Therapie erforderlich machten. Mindestens drei dieser Fachabteilungen seien am Standort des Zentrums vorzuhalten. Die ständige interdisziplinäre Zusammenarbeit und der Erfahrungsaustausch mit den verschiedenen Disziplinen an einem Ort führe zu einem besonderen Erkenntnisgewinn von krankenhausesübergreifendem Nutzen. Diese standortbezogenen Expertise rechtfertige es, eine Fallkonferenz, ein Kolloquium und eine Beratung als besondere Aufgabe mit der erforderlichen Qualität zu klassifizieren. Dies gelte ebenso für die besonderen Aufgaben „Fort- oder Weiterbildungsveranstaltungen“, „Patientenakten und Behandlungsempfehlungen“ sowie „telemedizinische Leistungen“. Erst die sich aufgrund des vorgehaltenen interdisziplinären Teams ergebende Erfahrung und Spezialisierung führe zum besonderen Wert der Weitergabe von Erfahrungen und Expertise, auch im Rahmen des PDCA-Zyklus und eines Transitionskonzeptes. Die Vorhaltung verschiedener Fachabteilungen gewährleiste die Möglichkeit, in einem eingespielten und verzahnten Team Expertise schnell und ohne Hürden abzurufen. Eine Kooperation außerhalb des Standortes mit

Leistungserbringern, bei denen schon mangels Weisungsbefugnis eine Organisation der interdisziplinären Tätigkeit beschränkt sei, könne diese Qualität nicht in gleicher Weise gewährleisten. Die Klägerin verkenne, dass es bei den Regelungen zur Qualitätssicherung nicht um die Regelung von Maßnahmen gehe, die die Erfüllung der Aufgaben überhaupt erst ermöglichen, sondern um solche, die in Abgrenzung von der Regelversorgung für die Qualität der Erfüllung einer besonderen Aufgabe erforderlich seien. Die von der Klägerin betriebene Kooperation mit Fachabteilungen anderer Krankenhäuser iS des Qualitätsgebots des [§ 2 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) werde indes als zentraler Bestandteil der Regelversorgung bereits über das System der Fallpauschalen vollumfänglich vergütet. Die Z-R seien auch formell rechtmäßig ergangen.

Der Verwaltungsvorgang des Beklagten und die Gerichtsakte haben vorgelegen und sind Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen.

Entscheidungsgründe

Die Klage ist nicht begründet.

Der Senat behandelt den vorliegenden Streit eines Krankenhausträgers gegen den GBA als Angelegenheit der Sozialversicherung ([§ 31 Abs. 1 Satz 1](#) Sozialgerichtsgesetz <SGG>), nämlich der Krankenversicherung (vgl. Bundessozialgericht <BSG>, Urteil vom 18. Dezember 2012 – [B 1 KR 34/12 R](#) = SozR 4-2500 § 137 Nr 2 – Rn 9 <Mindestmengenregelung>). Der Gesetzgeber hat die hier einschlägige Gruppe der Klagen gegen Entscheidungen und Richtlinien des GBA lediglich in den Ausnahmefällen dem Vertragsarztrecht zugeordnet, in denen diese ausschließlich die vertragsärztliche Versorgung betreffen, nicht aber zumindest auch – und vorliegend sogar insgesamt – die stationäre Versorgung (vgl. [§ 10 Abs. 2 Satz 2 Nr 1 SGG](#) idF durch das Vierte Gesetz zur Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch und anderer Gesetze vom 22. Dezember 2011, [BGBl I 3057](#), und hierzu [BT-Drucks 17/6764 S 26](#), entsprechend der bereits zuvor vertretenen Rechtsauffassung des 1. und des 3. Senats des BSG, vgl. [BSGE 104, 95](#) = SozR 4-2500 § 139 Nr 4 – Rn 12; BSG [SozR 4-1500 § 10 Nr 3](#) – Rn 9 f, abweichend von der damaligen Rechtsauffassung des 6. Senats des BSG, vgl. [BSGE 103, 106](#) = [SozR 4-2500 § 94 Nr 2](#) – Rn 19 ff; [BSGE 105, 243](#) = SozR 4-2500 § 116b Nr 2, Rn 15 ff; zur inzwischen übereinstimmenden Auslegung vgl. zusammenfassender Standpunkt des 1., 3. und 6. Senats des BSG zu [§ 10 Abs. 2 SGG](#) unter B.II.1. Buchst b Nr 3, abgedruckt in SGB 2012, 495 ff).

Für die Streitigkeit ist das Landessozialgericht <LSG> Berlin-Brandenburg erstinstanzlich zuständig. Die Klage richtet sich unmittelbar „gegen Entscheidungen und Richtlinien“ des Beklagten iSd [§ 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG](#), nämlich gegen eine Verbindlichkeit entfaltenden Beschluss iSd [§ 136c Abs. 5 SGB V](#).

Die Klage ist zulässig.

Die Klage ist als – nicht fristgebundene – Normenfeststellungsklage statthaft ([§ 55 SGG](#); vgl. Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 13. Aufl. 2020 Rn 10c zu § 55). Die Rechtsschutzgarantie des [Art. 19 Abs. 4](#) Grundgesetz (GG) gebietet es, die Feststellungsklage gegen untergesetzliche Rechtsnormen als statthaft zuzulassen, wenn die Normbetroffenen ansonsten keinen effektiven Rechtsschutz erreichen können, etwa weil ihnen nicht zuzumuten ist, Vollzugsakte zur Umsetzung der untergesetzlichen Norm abzuwarten oder die Wirkung der Norm ohne anfechtbare Vollzugsakte eintritt (vgl. BSG, Urteil vom 18. Dezember 2012 – [B 1 KR 34/12 R](#) – Rn 11 mwN aus der Rspr des BSG).

Die vorliegend streitgegenständliche Regelung in den Z-R ist eine untergesetzliche Norm in diesem Sinne. Der Beklagte hat hier eine Regelung getroffen zur Vorhaltung von Fachabteilungen am Standort eines Rheumatologischen Zentrums und normiert insoweit Mindestanforderungen an Art und Anzahl der zusätzlichen Fachabteilungen am Standort des Krankenhauses. Gegenüber der Klägerin als nach [§ 108 SGB V](#) zugelassenem und somit im Rahmen seines Versorgungsauftrags zur stationären Behandlung der Versicherten verpflichtetem ([§ 109 Abs. 4 Satz 2 SGB V](#)) Krankenhaus entfallen diese Regelungen unmittelbare Geltung und Verbindlichkeit (vgl. [§ 91 Abs. 6 SGB V](#)). Die Klägerin ist auch klagebefugt. Zur Vermeidung einer Popularklage ist auch bei der Feststellungsklage der Rechtsgedanke des [§ 54 Abs. 1 Satz 2 SGG](#) heranzuziehen, nach dem bei einer zulässigen Rechtsverfolgung „eigene“ Rechte betroffen sein müssen; hierfür genügt es, dass eine Rechtsverletzung der Klägerin möglich ist (vgl. BSG aaO Rn 16 mwN). Die Klägerin ist in diesem Sinne klagebefugt, weil nicht von vornherein und nach jeder denkbaren Betrachtung ausgeschlossen ist, dass die vom Beklagten – als eine der Voraussetzungen für ein Rheumatologisches Zentrum iSd Z-R – getroffenen Regelungen zur Vorhaltung bestimmter Fachabteilungen am Standort eigene Rechte der Klägerin verletzen. Die begehrte Feststellung ist auf ein Rechtsverhältnis gerichtet ([§ 55 Abs. 1 Halbs 1 Nr 1 SGG](#)), in dem die Klägerin als Krankenhausträgerin eigene grundrechtlich ([Art. 3 Abs. 1](#), [Art. 12 Abs. 1 GG](#)) geschützte Belange geltend machen kann. Die Klägerin ist durch die vom Beklagten getroffenen, vorliegend streitigen Regelungen beschwert, weil die angegriffene Regelung in den Z-R dazu führt, dass sie ungeachtet ggf. weiterer landesrechtlich zu erfüllender Voraussetzungen von vornherein aus dem Kreis der Krankenhäuser fällt, die ein Zentrum oder Schwerpunkt nach [§ 2 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 KHEntG](#) sein können (vgl. [§ 2 Z-R](#)). Denn sie erfüllt – was zwischen den Beteiligten nicht streitig ist – nicht die strukturelle Qualitätsanforderung des [§ 1 Abs. 1b](#) der Anlage 4 Z-R. Sie kann daher schon aus diesem Grund keine Zuschläge für besondere Aufgaben eines Zentrums nach [§ 5 Abs. 3 KHEntG](#) geltend machen und auch nicht vom Fixkostendegressionszuschlag nach [§ 4 Abs. 2a Satz 2 Nr. 1d KHEntG](#) befreit werden. Ohne Einhaltung der Qualitätsanforderungen ist

damit eine Vergütung besonderer Zentrumsaufgaben nach der Konzeption der Z-R nicht möglich, was auch bereits aus der Definition des Zentrums in § 2 Z-R folgt (vgl Deister in Hauck/Noftz, SGB V, § 136c Rn 62), und auch eine landesrechtliche Anerkennung als Zentrum scheidet – worauf noch einzugehen sein wird – aus. Somit ist auch die weitere Voraussetzung der Zulässigkeit einer Normenkontrolle im Wege der Feststellungsklage erfüllt, dass aus konkretem Anlass über Rechte und Pflichten der Klägerin gestritten wird, deren Bestehen oder Nichtbestehen unmittelbar von der Gültigkeit der umstrittenen Rechtsvorschrift abhängt. Gegenstand der Überprüfung ist dann ein konkretes Rechtsverhältnis, nämlich die Anwendung bzw Anwendbarkeit der Norm auf einen bestimmten, schon eingetretenen und überschaubaren Lebenssachverhalt. Die Klägerin wendet sich nämlich nicht gegen die Z-R insgesamt, sondern allein gegen die – eine – Voraussetzung der Ausweisung als Rheumatologisches Zentrum regelnde Vorschrift des § 1 Abs. 1b der Anlage 4 Z-R. Hieraus ergibt sich mangels Vorliegens eines umsetzenden Vollzugsaktes zugleich das nach [§ 55 Abs. 1](#) letzter Halbs SGG erforderliche Feststellungsinteresse („berechtigtes Interesse an der baldigen Feststellung“). Das Feststellungsinteresse ist ein Sonderfall bzw eine Ausprägung des allgemeinen Rechtsschutzbedürfnisses.

Letzteres fehlt grundsätzlich, wenn das begehrte Urteil die rechtliche oder wirtschaftliche Stellung eines Klägers nicht verbessern würde oder wenn das angestrebte Ergebnis auf einfachere Weise erreicht werden kann (vgl Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 13. Aufl Rn 15 zu § 55). Das Feststellungsinteresse im Besonderen verlangt ein vernünftigerweise gerechtfertigtes, als schutzwürdig anzuerkennendes Interesse am Ausgang der Sache, das rechtlicher, aber auch bloß wirtschaftlicher oder ideeller Art sein kann; an „baldiger“ Feststellung besteht ein Interesse, wenn eine Gefährdung oder Unsicherheit schutzwürdiger Interessen schon gegenwärtig besteht (vgl BSG, Urteil vom 17. Dezember 2006 – [B 3 KR 5/06 R](#) – juris – Rn 17; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 21. Dezember 2011 – [L 7 KA 77/10 KL](#) – juris – Rn 144f). Hieran gemessen hat die Klägerin ein schutzwürdiges Interesse am Ausgang der Sache. Sie hat ein erhebliches rechtliches und wirtschaftliches Interesse an der Feststellung der Nichtigkeit der angegriffenen Bestimmung in den Z-R, das zur Begründung des Feststellungsinteresses ausreicht.

Soweit der Beklagte darauf abhebt, die Z-R wirken lediglich mittelbar im Rahmen der landesplanerischen Entscheidung, trifft dies zwar bezogen auf die Ausweisung und Festlegung besonderer Aufgaben im Krankenhausplan des Landes zu. Eine gesicherte Rechtsposition im Hinblick auf die letztlich erstrebte Honorierung besonderer Zentrumsaufgaben vermag die Klägerin damit nicht zu erstreiten. Hieraus lässt sich indes nicht herleiten, dass die Klägerin nicht schon gegenwärtig unmittelbar durch die Z-R betroffen wäre, die schon kraft Gesetzes (vgl [§ 91 Abs. 6 SGB V](#)) ihr gegenüber verbindlich sind. Denn die begehrte gerichtliche Feststellung würde dazu führen, dass ihr die angegriffene Regelung (auch) im Rahmen der landesplanerischen Entscheidung nicht entgegen gehalten werden könnte und es dem Beklagten obläge, ob und ggf wie er die festgestellte Rechtsverletzung behebt.

Die Klägerin kann daher auch nicht darauf verwiesen werden, ihre Rechte vorrangig anderweitig, insbesondere durch Anfechtungs-, Verpflichtungs- oder Leistungsklage, geltend zu machen. Der auch im Rahmen von [§ 55 SGG](#) zu beachtende Grundsatz der Subsidiarität der Feststellungsklage dient vor allem der Vermeidung überflüssiger Klagen und damit der Prozessökonomie. Die Klägerin hat zwar auf der Grundlage von § 14 KHGG NRW bereits ein regionales Planungsverfahren mit dem Ziel der Ausweisung als Rheumatologisches Zentrum beantragt (vgl Schreiben vom 9. Oktober 2020). In einem – verwaltungsgerichtlichen – Verfahren auf Ausweisung als derartiges Zentrum sind entgegen der Auffassung der Klägerin nach dem zuletzt mWv 18. März 2021 geänderten § 14 Abs. 1 Satz 3 KHGG NRW auch die Z-R des Beklagten zwingend zu beachten. Nach der genannten Regelung entscheidet das zuständige Ministerium des Landes NRW auf der Grundlage der Z-R über die Ausweisung besonderer Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten. Besondere Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten werden durch Ausweisung und Festlegung im Krankenhausplan des Landes NRW festgestellt (vgl § 2 Abs. 2 Satz 2 Nummer 4 iVm Satz 4 KHEntgG; vgl auch den im Internet einsehbaren Krankenhausplan des Landes NRW 2022 S 289 ff). Demgemäß hat die Bezirksregierung Münster in dem von der Klägerin vorgelegten Schreiben vom 9. September 2020 zum Krankenhausplan NRW auch zutreffend dargelegt, dass die Vorgaben des Beklagten in den Krankenhausplan übernommen werden müssen, um die Möglichkeit auf Erhalt der Zentrumszuschläge zu sichern. Der Zuweisung besonderer Aufgaben durch die Länder komme keine Entgeltrelevanz mehr zu. Die Z-R sind damit Teil der Qualitätskriterien des Krankenhausplans. Bei vollständiger Erfüllung dieser und ggf weiterer landesrechtlicher Anforderungen und Durchführung eines Verfahrens nach § 14 KHGG NRW erfolgt ggf die Feststellung durch einen Bescheid nach § 16 KHGG NRW an den einzelnen Krankenhausträger unter Verweis auf den Rahmenplan. Die vollständige Erfüllung der besonderen Aufgaben ist somit Auswahlkriterium, soweit nicht im Rahmen des Verfahrens nach § 14 KHGG NRW für einzelne Zentren aufgrund regionaler Besonderheiten Einschränkungen notwendig sind. Die besonderen Aufgaben richten sich nach den Z-R. Auf der Grundlage der Rahmenvorgaben nach § 13 KHGG NRW definiert das zuständige Ministerium das Land als regionale Planungseinheit für die planerische Festlegung besonderer Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten. So wird eine überörtliche Planung und Abstimmung bedarfsgerechter Angebote ermöglicht.

Da eine landesrechtliche Ausweisung von besonderen Aufgaben eines Zentrums gemäß § 2 Abs. 2 Satz 4 KHEntgG konstitutiv für die Vereinbarung von Zuschlägen nach § 5 Abs. 3 KHEntgG ist, diese aber auf „der Grundlage der Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses“, also der Z-R, zu vereinbaren sind, folgt für die (verwaltungs-)gerichtliche Überprüfung der planungsrechtlichen Entscheidung der zuständigen Landesbehörde, dass diese entgegen der Auffassung der Klägerin – neben etwaigen weiteren landesrechtlichen Voraussetzungen für die Ausweisung eines Zentrums – insidert die Rechtmäßigkeit der Z-R und damit im Falle der Klägerin auch die Rechtmäßigkeit der hier angegriffenen Regelung, dh insbesondere die Frage, ob sie von der Ermächtigung in [§ 136c Abs. 5 Satz 5 SGB V](#) gedeckt ist, zu überprüfen hätte. Die vorliegende Feststellungsklage ist daher zwar nicht der „einzig mögliche Weg“, um eine Überprüfung des § 1 Abs. 1b Anlage 4 Z-R nach Maßgabe von [§ 136c Abs. 5 Satz 5 SGB V](#) zu erreichen.

Die Normenfeststellungsklage dient aber vorliegend der Gewährung effektiven Rechtsschutzes. Die Zulassung einer Feststellungsklage gewährleistet effektiven Rechtsschutz nach [Art. 19 Abs. 4 GG](#), da das SGG eine [§ 47](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) entsprechende Norm nicht enthält (vgl [BVerfGE 115, 81](#), 95 = [SozR 4-1500 § 55 Nr 3](#) – Rn 50). Der Gesetzgeber des Gesetzes zur Änderung des SGG und

des Arbeitsgerichtsgesetzes vom 26. März 2008 ([BGBl I 444](#)) hatte auf die Rechtsprechung des BSG zur Normenfeststellungsklage ausdrücklich Bezug genommen und unter Hinweis auf die dem Justizgewährleistungsanspruch des [Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG](#) genügenden Rechtsschutzmöglichkeiten nach der Rechtsprechung des BSG auf den Erlass einer dem [§ 47 VwGO](#) entsprechenden Norm verzichtet ([BT-Drucks 16/7716 S 16](#)). Infolgedessen bedarf die Herleitung einer Normenkontrollberechtigung im Wege der Feststellungsklage für das Recht der GKV keiner näheren Begründung mehr.

Für die generelle Statthaftigkeit der Feststellungsklage in diesen Fällen spricht, dass diese eher dem Gewaltenteilungsprinzip Rechnung trägt, weil die Entscheidung, in welcher Weise die festzustellende Rechtsverletzung zu beheben ist, dem Normgeber – hier dem Beklagten – überlassen bleibt. Den genauen Inhalt einer Richtlinie iSd [§ 92 SGB V](#) kann nur der Beklagte als Normgeber festlegen. Der Gesichtspunkt der Subsidiarität der Feststellungsklage steht einem Verweis auf diese Verfahrensart nicht entgegen (vgl BSG, Urteil vom 22. Oktober 2014 – [B 6 KA 34/13 R](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 16 – Rn 25 mwN aus der Rspr des BSG und des BVerfG; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 14. März 2023 – [L 4 KR 154/20 KL](#) – juris – Rn 62 <PPP-RL>). Hinzu kommt, dass der Klägerin als Krankenhausträger und Vertragspartei des Erlösbudgets (vgl § 11 KHEntgG) nicht zugemutet werden kann, erst im Rahmen eines Abrechnungsstreits bzw eines Streits über die Vereinbarung nach § 5 Abs. 3 KHEntgG die Nichtigkeit der von ihr angegriffenen Regelung in den Z-R einzuwenden.

Die Klage ist auch in zulässiger Weise auf die Feststellung der Nichtigkeit des § 1 Abs. 1b Anlage 4 Z-R gerichtet. Erweist sich die Rechtsauffassung der Klägerin, die genannte Vorschrift in den Z-R verstoße mit ihrer Anforderung an ein Rheumatologisches Zentrum zum Vorhalten einer bestimmten Art und Anzahl von Fachabteilungen am Standort gegen höherrangiges Recht (SGB V, GG), als richtig, führt dies zur Nichtigkeit dieser Regelung (vgl für eine Rechtsverordnung der Bundesregierung: BVerfG, Beschluss vom 11. Oktober 1994 – [1 BvR 337/92](#) = [BVerfGE 91, 148](#)-176 – Rn 99, 131f; BSG, Urteil vom 18. Dezember 2012 – [B 1 KR 34/12 R](#) – Rn 20; Urteil vom 17. November 2015 – [B 1 KR 15/15 R](#) = SozR 4-2500 § 137 Nr 6 – Rn 10). Gegen höherrangiges Recht verstoßende Rechtsnormen sind rechtswidrig und, anders als zB Verwaltungsakte, die nur unter den besonderen Voraussetzungen des [§ 40 SGB X](#) nichtig sind, nichtig (vgl BSG, Urteil vom 17. März 2021 – [B 6 KA 3/20 R](#) = SozR 4-2500 § 103 Nr 32 – Rn 36 <BedarfsplRL>). In der Rechtsprechung des BSG wurden in der Vergangenheit im Zusammenhang mit Normenfeststellungsklagen zwar auch abweichende Klageanträge als statthaft angesehen; sie waren zB gerichtet auf Feststellung der Rechtswidrigkeit (vgl BSG, Urteil vom 15. Juni 2016 – [B 6 KA 27/15 R](#) = SozR 4-2500 § 75 Nr 17 – Rn 8; Urteil vom 14. Mai 2014 – [B 6 KA 28/13 R](#) = SozR 4-2500 § 135 Nr 22 – Rn 12, 22; Urteil vom 31. Mai 2006 – [B 6 KA 13/05 R](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#) – Rn 13), auf Feststellung der Unwirksamkeit (vgl BSG, Urteil vom 31. Mai 2006 – [B 6 KA 69/04 R](#) = [SozR 4-2500 § 132a Nr 3](#) – Rn 7) oder auf Feststellung der Überschreitung des dem Beklagten zustehenden Gestaltungsspielraums (vgl BSG, Urteil vom 3. Februar 2010 – [B 6 KA 31/09 R](#) = SozR 4-2500 § 116b Nr 2 – Rn 9). Hieraus folgt indes keine grundlegende dogmatische Abweichung, weil stets das Ziel verfolgt wurde, die Anwendbarkeit einer untergesetzlichen Norm zu verhindern. Die begehrte Feststellung einer Teilnichtigkeit der Z-R kann der Senat anders als bei formellen Gesetzen ([Art. 100 GG](#)) selbst treffen und den Einzelfall unmittelbar entscheiden. Dann wäre – wie bereits dargelegt – vom Beklagten zu prüfen, in welcher Weise die festzustellende Rechtsverletzung zu beheben ist.

Die zulässige Klage ist jedoch nicht begründet. Unter Berücksichtigung des bei der Kontrolle untergesetzlichen Rechts eingeschränkten gerichtlichen Prüfungsmaßstabs verstößt § 1 Abs. 1b Anlage 4 Z-R weder in formeller noch in materieller Hinsicht gegen höherrangiges Recht; die Regelung ist insbesondere auch unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten nicht zu beanstanden.

Ermächtigungsgrundlage für die genannte Regelung ist [§ 136c Abs. 5 SGB V](#) in der mWv 1. Januar 2019 durch das PpSG eingefügten Fassung. Danach beschließt der Beklagte bis zum 31. Dezember 2019 Vorgaben zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten nach § 2 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 KHEntgG (Satz 1). Die besonderen Aufgaben können sich insbesondere ergeben aus (a) einer überörtlichen und krankenhäusübergreifenden Aufgabenwahrnehmung, (b) der Erforderlichkeit von besonderen Vorhaltungen eines Krankenhauses, insbesondere in Zentren für seltene Erkrankungen, oder (c) der Notwendigkeit der Konzentration der Versorgung an einzelnen Standorten wegen außergewöhnlicher technischer und personeller Voraussetzungen (Satz 2). Zu gewährleisten ist, dass es sich nicht um Aufgaben handelt, die bereits durch Entgelte nach dem KHEntgG oder nach den Regelungen dieses Buches finanziert werden (Satz 3). § 17b Abs. 1 Satz 10 KHG bleibt unberührt (Satz 4). Soweit dies für die Erfüllung der besonderen Aufgaben erforderlich ist, sind zu erfüllende Qualitätsanforderungen festzulegen, insbesondere Vorgaben zur Art und Anzahl von Fachabteilungen, zu einzuhaltenen Mindestfallzahlen oder zur Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen (Satz 5). Den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben (Satz 6). Die Stellungnahmen sind bei der Beschlussfassung zu berücksichtigen (Satz 7).

Der Beklagte beachtete die formellen Voraussetzungen für den Erlass der untergesetzlichen Normen (vgl dazu schon [BSGE 112, 257](#) = [SozR 4-2500 § 37 Nr 2](#) – Rn 23 ff). Die Z-R wurden dem Bundesministerium für Gesundheit vorgelegt und nicht beanstandet ([§ 136c Abs. 6 SGB V](#) iVm [§ 94 Abs. 1 SGB V](#)). Der Beschluss zu den Z-R ist auch der Form und dem Inhalt nach wirksam im BAnz verkündet worden ([§ 94 Abs. 2 SGB V](#)). Dass der Beklagte bei der Auswahl der gemäß [§ 136c Abs. 5 Satz 6 SGB V](#) stellungnahmeberechtigten Fachgesellschaften (vgl hierzu jeweils Anlage 3 zu den Tragenden Gründen der Z-R des Beklagten) oder im Stellungnahmeverfahren selbst die Vorgaben nach §§ 9 ff, insbesondere § 9 Abs. 5 Satz 1, § 10 seiner Verfahrensordnung (VerfO) nicht gewahrt hätte, ist weder klägerseitig behauptet worden noch anderweitig ersichtlich. Der Beklagte hat die im Interesse der verfassungsrechtlichen Anforderungen der Betroffenenpartizipation umfassend durch Gesetz und seine VerfO ausgestalteten und abgesicherten Beteiligungsrechte gewahrt. Diese stellen 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 – Rn 34; Hauck, NZS 2010, 600, 604). Insbesondere gehört die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) nach [§ 91 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) auch zu den Trägerorganisationen des Beklagten; der Klägerin stand es daher frei, sich über ihre Landeskrankenhausesgesellschaft, die zu den Mitgliedsverbänden der DKG gehört, bzw über eine stellungnahmeberechtigte Fachgesellschaft, zB den Verband Rheumatologischer Akutkliniken eV (VRA) bzw die Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie (GKJR) in den Meinungsbildungsprozess einzubringen, was

tatsächlich im Stellungnahmeverfahren und in der mündlichen Anhörung, in der die hier streitige Problematik eingehend erörtert wurde, auch der Fall war. Mehr Partizipation bzw. Legitimation kann nicht verlangt werden (vgl. LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 22. Juni 2022 - [L 9 KR 170/19 KL](#) - juris - Rn 66 <Notfallstrukturen>). Die den Beteiligten bekannten "tragenden Gründe zum Beschluss" belegen konkret das formal korrekte Vorgehen des Beklagten.

Die angegriffene Regelung in § 1 Abs. 1b Anlage 4 Z-R steht auch in materieller Hinsicht in Einklang mit höherrangigem Recht. Der Beklagte hat den ihm durch [§ 136c Abs. 5](#) Sätze 1, 2 und [5 SGB V](#) bzw. höherrangiges Recht gesetzten Rahmen weder durch die geregelte Anforderung einer - neben einer organisatorisch eigenständigen Fachabteilung für Rheumatologie am Standort (vgl. § 1 Abs. 1a Anlage 4 Z-R), über die die Klägerin unstreitig verfügt - vorzuhaltenden Mindestzahl von Fachabteilungen (drei) aus den aufgeführten acht Fachabteilungen noch durch das Erfordernis, dass diese am Standort vorzuhalten sind, überschritten.

Die Kontrolle untergesetzlichen Rechts und damit der in Rede stehenden Regelung unterliegt dabei nur einem eingeschränkten gerichtlichen Prüfungsmaßstab. Die Vereinbarkeit von § 1 Abs. 1b Anlage 4 Z-R mit höherrangigem Recht ist unter Berücksichtigung der Funktion des Beklagten als Normgeber (vgl. zur demokratischen Legitimation des Beklagten zum Erlass von Richtlinien: BSG, Urteil vom 15. Dezember 2015 - [B 1 KR 30/15 R](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 18 - Rn 42-45 <Arzneimittel-RL>) an der Ermächtigungsgrundlage ([§ 136c Abs. 5 SGB V](#)) zu messen. Die im Rang unterhalb des einfachen Gesetzesrechts stehenden Beschlüsse des Beklagten 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, wenn und soweit hierzu aufgrund substantiierten Beteiligtenvorbringens konkreter Anlass besteht (vgl. zB BSG, Urteil vom 18. Dezember 2012 - [B 1 KR 34/12 R](#) - Rn 21 f mwN aus der Rspr; BSG, Urteil vom 15. Dezember 2015 - [B 1 KR 30/15 R](#) - Rn 23; Schlegel, MedR 2008, 30, 32; Hauck, NZS 2010, 600, 611 f). Zusätzlich ist besonderes Augenmerk auf die Normdichte der gesetzlichen Ermächtigung in Relation zur Eingriffstiefe zu richten, um verfassungsrechtlich die hinreichende Legitimation des Beklagten zu überprüfen (vgl. BSG aaO). In rechtlicher Hinsicht ist die zutreffende Erfassung der Tatbestandsmerkmale der Ermächtigungsnorm durch den Beklagten vom Gericht uneingeschränkt zu überprüfen. Der Gesetzgeber belässt dem Beklagten bei der Auslegung dieser Regelungselemente keinen Gestaltungsspielraum. Erst bei Erfüllung dieser Voraussetzungen ist er befugt, als Normgeber zu entscheiden. Soweit diese Rechtsetzungskompetenz reicht, darf allerdings die sozialgerichtliche Kontrolle nach der ständigen Rechtsprechung des BSG ihre eigenen Wertungen nicht an die Stelle der vom Beklagten getroffenen Wertungen setzen. Vielmehr beschränkt sich die gerichtliche Prüfung in diesen Bereichen darauf, ob die Zuständigkeits- und Verfahrensbestimmungen sowie die gesetzlichen Vorgaben nachvollziehbar und widerspruchsfrei Beachtung gefunden haben, um den Gestaltungsspielraum auszufüllen (BSG aaO Rn 24, 25 mwN aus der Rspr des BSG).

Nach dem dargelegten Prüfungsmaßstab hatte der Senat in dem von der Klägerin zur Prüfung gestellten Umfang, dh in Bezug auf § 1 Abs. 1b Anlage 4 Z-R, zu prüfen, ob und inwieweit es für die Erfüllung der besonderen Aufgaben eines Rheumatologischen Zentrums, wie sie in § 2 Anlage 4 Z-R im Einzelnen aufgeführt sind, iSv [§ 136c Abs. 5 Satz 5 SGB V](#) „erforderlich“ ist, zu erfüllende Qualitätsanforderungen festzulegen. Es handelt sich hierbei um einen unbestimmten Rechtsbegriff, der grundsätzlich gerichtlich voll überprüfbar ist und bei dessen Auslegung dem Beklagten grundsätzlich kein Gestaltungsspielraum zukommt, der sich allerdings im Rahmen des in [§ 136c Abs. 5 Satz 1 SGB V](#) geregelten - zwingenden - Handlungsauftrags des Gesetzgebers an den Beklagten bewegt, bis 31. Dezember 2019 Vorgaben zur „Konkretisierung“ der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten zu beschließen. Erst bei Erfüllung dieser Voraussetzungen ist der Beklagte befugt, als Normgeber zu entscheiden und dabei - beispielhaft vom Gesetzgeber benannt - „insbesondere Vorgaben zur Art und Anzahl von Fachabteilungen“ zu regeln. Die Entscheidungen über die Auswahl und den Zuschnitt der qualitätssichernden Kriterien und Mindestanforderungen sowie deren genaue Festlegung einschließlich ihrer Folgewirkungen unterliegen damit dem normativen Gestaltungsspielraum des Beklagten. Die beispielhaft formulierte Regelung ("insbesondere") ermöglicht es dem Beklagten, ergänzende andere Vorgaben zu formulieren, solange sie die Qualitätssicherung in Bezug auf die besonderen Aufgaben zum Gegenstand haben und nicht andere Rechtsnormen entgegenstehen. Soweit diese letztere Kompetenz reicht, darf die sozialgerichtliche Kontrolle - wie oben ausgeführt - ständiger Rechtsprechung des BSG zufolge ihre eigenen Wertungen nicht an die Stelle der vom Beklagten getroffenen Wertungen setzen; die genaue Festlegung von Art und Anzahl der Fachabteilungen unterliegt in diesem Sinne dem normativen Gestaltungsspielraum des Beklagten, dh das Gericht ist insbesondere nicht befugt, eigene Wertungen zur Art und Anzahl von Fachabteilungen an die Stelle der vom Beklagten getroffenen Wertungen zu setzen.

Allerdings knüpft die Ermächtigungsnorm des [§ 136c Abs. 5 Satz 5 SGB V](#) an die des [§ 136c Abs. 5 Satz 1 SGB V](#) an, dh an die dem normativen Spielraum des Beklagten unterfallende grundsätzliche Regelungsbefugnis („Konkretisierung“, der Gesetzgeber nennt in Satz 2 aaO nicht abschließend mögliche besondere Aufgaben), welche Aufgaben eines Krankenhauses besondere Aufgaben eines Zentrums iSv § 2 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 KHEntG darstellen, die von der Regelversorgung (Satz 3 aaO, § 2 Abs. 2 Satz 5 KHEntG, § 4 Z-R) abzugrenzen sind. Bereits hierbei fokussieren die Regelungen des Beklagten zur Ausfüllung des Zentrumsbegriffs auf „Krankenhäuser oder Teile von Krankenhäusern“ (§ 2 Z-R). Die besonderen Aufgaben (vgl. Grundsätze in § 3 Z-R) knüpfen an diese Begrifflichkeit an. Die Qualitätsanforderungen sind demzufolge „am Standort“ zu erfüllen (§ 5 Abs. 2 Z-R). Dies vorausgesetzt, war der Beklagte als Normgeber berechtigt, zur Erfüllung der im Einzelnen durch die Z-R konkretisierten besonderen Aufgaben, die durchweg einen Bezug zum Standort des Krankenhauses aufweisen, zu erfüllende Qualitätsanforderungen festzulegen, soweit dies zur Erfüllung der besonderen Aufgaben erforderlich ist.

Zur Erfüllung der im Einzelnen in Anlage 4 § 2 Z-R aufgeführten besonderen Aufgaben eines Rheumatologischen Zentrums durfte der Beklagte beanstandungsfrei davon ausgehen, dass es „erforderlich“ ist, zu erfüllende Qualitätsanforderungen festzulegen, die - so die gesetzliche Ermächtigung weiter - auch Art und Anzahl von Fachabteilungen am Standort des Krankenhauses umfassen können, der Bezugspunkt für die normierten besonderen Aufgaben ist. Die entsprechende Befugnis entspricht dem Regelungszweck des [§ 136c Abs. 5 Satz 5 SGB V](#). Die Regelung zu strukturellen Qualitätsanforderungen bezogen auf die besonderen Aufgaben eines Zentrums erfolgt in Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in [§ 136c Abs. 5](#) Sätze 1 und [5 SGB V](#). Das Instrument der Qualitätssicherung, das ebenso in der

Regelversorgung gilt (vgl [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#)), ist auch im Bereich der besonderen Aufgaben, die von den Regelaufgaben eines Krankenhauses abzugrenzen sind (vgl [BT-Drucks 19/5593 S 118](#) zu Nr 10b; Felix, GesR 2020, 280, 281), notwendig. Denn es gilt für alle Leistungsbereiche des SGB V und wird in [§ 70 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) auch als „allgemeiner Grundsatz“ des Leistungserbringungsrechts ausdrücklich hervorgehoben. Zudem ist der Beklagte nach [§ 136c Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) berechtigt und verpflichtet, Qualitätsindikatoren zu beschließen, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind (planungsrelevante Qualitätsindikatoren). Demgemäß hat der Beklagte nach [§ 136c Abs. 5 Satz 5 SGB V](#) „bei der Konkretisierung der besonderen Aufgaben auch die im Zusammenhang mit den einzelnen besonderen Aufgaben zu erfüllenden Qualitätsanforderungen festzulegen“ (vgl [BT-Drucks 19/5593](#) aaO). Entscheidend ist danach für die Bejahung der Erforderlichkeit zu regelnder Qualitätsanforderungen nicht, ob die im Gesetz beispielhaft bzw in den Z-R abschließend aufgeführten besonderen Aufgaben ggf – worauf sich die Klägerin beruft – im Einzelfall gleichwertig durch ein Krankenhaus erbracht werden können, das – wie die Klägerin – die (strukturellen) Qualitätsanforderungen der Z-R nicht erfüllt, aber umfangreiche Kooperationen mit anderen Krankenhäusern betreibt, die die in § 1 Abs. 1b Anlage 4 Z-R aufgeführten Fachabteilungen vorhalten. Besondere Aufgaben von Zentren fokussieren auch nicht – wie die Klägerin meint – vorrangig auf eine ggf notwendige interdisziplinäre Regelversorgung von Patienten im Einzelfall, wie sie der Chefarzt der Klinik für Rheumatologie der Klägerin in seiner Stellungnahme vom 12. Mai 2022 durchaus plastisch und nachvollziehbar geschildert hat. Der Gesetzgeber hat dem Beklagten vielmehr aufgegeben, abstrakt-generelle Regelungen zu treffen, die objektiv geeignet und verhältnismäßig sind, um gerade die Qualität der zu erfüllenden besonderen Aufgaben (zB Weiterbildung, Fallkonferenzen, Kolloquien, Handlungsempfehlungen) zu sichern, die von den Regelaufgaben eines Krankenhauses abzugrenzen sind (vgl [BT-Drucks 19/5593](#) aaO), dh Maßstab kann nicht (nur) die im Einzelfall erforderliche krankenhausesübergreifende Mitbehandlung rheumatologischer Patienten sein. Diese ist durch Kooperationen als Teil der Regelversorgung im Sinne des Qualitätsgebots (vgl [§ 2 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#)) in der Praxis weit verbreitet und durch entsprechende Vergütung mit Fallpauschalen vollumfänglich abgedeckt, wie auf Nachfrage in der mündlichen Verhandlung auch der Kaufmännische Direktor der Klägerin bestätigt hat. Bei der Konkretisierung besonderer Zentrumsaufgaben ist indes das Verbot der Doppelfinanzierung (vgl [§ 136c Abs. 5 Satz 3 SGB V](#), § 2 Abs. 2 Satz 5 KHEntgG) zu beachten. Durch eine gleichwertige Erfüllung der gesetzten strukturellen Anforderungen im Wege von Kooperationsvereinbarungen anstelle von vorzuhaltenden Fachabteilungen am Standort wären letztlich bereits vergütete Versorgungsstrukturen ohne gesetzlich gebotene Trennschärfe in die Konkretisierung besonderer Aufgaben eingeflossen, denen aber im Vergleich zur Regelversorgung gerade ein besonderes qualitatives Gepräge zukommt.

Der Gesetzgeber hat den Beklagten zudem ausdrücklich angeleitet, insbesondere „Vorgaben zur Art und Anzahl von Fachabteilungen“ zu machen. Damit ist in Ansehung von [§ 136c Abs. 5 Satz 2 SGB V](#), der ua in Buchst c regelt, dass sich besondere Aufgaben insbesondere aus der Notwendigkeit der Konzentration der Versorgung an einzelnen „Standorten“ wegen außergewöhnlicher technischer und personeller Voraussetzungen ergeben können, zudem nach dem Gesamtzusammenhang der Regelung begrifflich vorgegeben, dass – worauf auch der Beklagte in § 5 Abs. 3 Z-R rekurriert – vom Standortbegriff gemäß der auf der Grundlage von § 2a KHG (eingeführt durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen <PsychVVG> vom 19. Dezember 2016, [BGBl I 2986](#), mWv 1. Januar 2017) durch den GKV-Spitzenverband und die DKG getroffenen "Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Abs. 1 KHG" (Standort-Vereinbarung) vom 29. August 2017 auszugehen ist. Die Definition des Krankenhausstandorts soll insbesondere ua für Zwecke der Qualitätssicherung erfolgen (§ 2a Abs. 1 Satz 3 KHG).

Nach der auf Grundlage von § 2a KHG erfolgten Standort-Vereinbarung kann ein Standort zwar nicht nur ein Krankenhaus, sondern auch Teil eines Krankenhauses sein (§ 2 Abs. 1 Standort-Vereinbarung). Erforderlich ist lediglich, dass der Standort über mindestens eine fachliche Organisationseinheit, zB eine Fachabteilung, Tagesklinik oder Ambulanz, verfügt (§ 2 Abs. 4 Standort-Vereinbarung). Fachabteilungen eines iS der Standort-Vereinbarung anderen Krankenhaus-Standortes, der einem anderen Krankenhausträger zugeordnet ist (wie dies bei den Kooperationspartnern der Klägerin der Fall ist), können indes nicht Fachabteilungen am Standort der Klägerin sein.

Die Erforderlichkeit, den Krankenhausstandort zu definieren, sah der Gesetzgeber vor allem bei Krankenhäusern, deren Versorgungseinheiten sich nicht alle an einem Ort befinden, damit die gesetzlichen Regelungen der Qualitätssicherung, der Berücksichtigung von ermächtigten Einrichtungen bei der Bedarfsplanung oder der Abrechnung von Zu- und Abschlägen „einen klaren Bezugspunkt zum Standort“ haben (vgl Entwurf eines PsychVVG, [BT-Drucks 18/9528 S 30](#) zu Art 1 zu Nr 1 <§ 2a>; vgl auch Dettling in Dettling/Gerlach, BeckOK KHR, § 2a KHG – Rn 5). Einschränkungen für die landesrechtlich vorgesehene Aufnahme eines (einheitlichen) Krankenhauses einschließlich seiner räumlich entfernten Betriebsstätten "als Ganzes" in den Krankenhausplan ergeben sich hieraus nicht. Ohnehin sind die Länder bei ihrer Krankenhausplanung nicht an die Standort-Vereinbarung und die dortige Standort-Definition gebunden ([BT-Drucks 18/9528](#); dazu auch BSG, Urteil vom 29. Juni 2022 – [B 6 KA 13/21 R](#) = SozR 4-2500 § 118 Nr 2 – Rn 19 mwN). Eine Anknüpfung an den Standort des Zentrums ist damit letztlich auch für den Erlass der Z-R vom Gesetzgeber vorgegeben. Es bleibt damit jedenfalls insoweit kein Spielraum für den Beklagten als Normgeber, die getroffene standortgebundene Regelung durch eine Regelung zu ersetzen, die es ausreichen ließe, dass die geforderten Fachabteilungen, die ggf auch in anderer Trägerschaft geführt werden, innerhalb von 30 Minuten erreichbar sind (vgl hier Stellungnahme des VRA im Stellungnahmeverfahren vom 18. September 2019 bzw Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 25. September 2019 zu § 5 B: „Die Erfüllung von Vorgaben „am Standort“ ist in einer Regelung, in der es um eine fachübergreifende Regelung in einem Netzwerk geht, kontraproduktiv. Die Länder sollen im Einzelfall entscheiden dürfen, dass zwei oder mehrere Kliniken gemeinsam oder kooperativ ein Zentrum bilden und die gestellten Aufgaben gemeinsam erfüllen“; vgl auch die Einlassungen von Dr. Abrolat vom VRA in der mündlichen Anhörung vom 25. Oktober 2019 <Protokoll S 39> zu dem „Standortthema“ in der Rheumatologie, insbesondere auch zur hiesigen Klägerin, die „auch als Kinder-Rheumatologie eine herausragende Arbeit leistet“ und „beispielsweise niemals Zentrum werden“ könnte, „obwohl hier niemand im Raum sicherlich behaupten wird, dass dort schlechte Rheumatologie oder keine hochprofessionelle und medizinisch hochqualitative Rheumatologie erbracht wird“) oder die Mitbehandlung durch weitere Bereiche ohne räumliche Vorgaben durch Kooperationen gewährleistet ist (so Vorschlag der DKG als Trägerorganisation des Beklagten im Rahmen der Beschlussfassung der Z-R) ungeachtet dessen, dass dies auch erhebliche Rückwirkungen auf die Mindestfallzahlenregelung hätte (vgl § 1 Abs. 4 Anlage 4 Z-R), die ebenfalls an den Standort des Krankenhauses anknüpft.

Die Wertung des Beklagten, die seiner Regelung in § 1 Abs. 1b Anlage 4 Z-R zugrunde liegt, ist nicht zu beanstanden. Der Beklagte hat bei der Festlegung der strukturellen Anforderungen seinen Gestaltungsspielraum, der sich insbesondere auf Art und Zahl der vorzuhaltenden Fachabteilungen bezieht, nachvollziehbar und widerspruchsfrei und an den gesetzlichen Vorgaben, insbesondere der Standortgebundenheit, orientiert ausgefüllt. Wie aus den „tragenden Gründen“ der Z-R (dort 2.10.1.1) ersichtlich, werde durch die Vorhaltung einer Fachabteilung für Rheumatologie sichergestellt, dass am Standort des Zentrums zu jeder Zeit fachärztliche rheumatologische Expertise zur Verfügung stehe. Rheumapatienten hätten oftmals eine komplexe Krankheitssymptomatik, wobei mehrere Organsysteme betroffen sind. Zur umfassenden Beratung und Behandlung sei daher ein multidisziplinäres Behandlungsteam erforderlich. Die aufgeführten Fachabteilungen für Kardiologie, Nephrologie, Pneumologie, Dermatologie, Neurologie, Orthopädie und Unfallchirurgie seien ausgewählt worden, da bei einem Großteil der rheumatologischen Erkrankungen die spezielle Expertise dieser Fachdisziplinen für die Diagnostik und Behandlung im Vordergrund stehe. Zudem könnten die Augen mit all ihren Strukturen insbesondere bei Vaskulitiden mitbetroffen sein, so dass auch augenärztliche Kompetenz gefragt sei. Weiterhin sei im Stellungnahmeverfahren angemerkt worden, dass sich rheumatologische Krankheiten und ihre Komorbiditäten auch häufig am Gastrointestinaltrakt manifestierten und daher eine spezifische gastroenterologische Diagnostik und Therapie erforderlich machten. Mindestens drei dieser Fachabteilungen seien am Standort des Zentrums vorzuhalten.

Bezogen auf diese konkrete Ausgestaltung ist der Gestaltungsspielraum des Beklagten zu respektieren. Diesem steht eine durch seine fachkundige und interessenpluralistische Zusammensetzung begründete Entscheidungsprärogative zu. Dabei ist insbesondere zu berücksichtigen, dass seine Wertung, das Vorhalten und die ständige Zusammenarbeit eines interdisziplinären Teams am Standort bzw der dadurch gewährleistete unmittelbare Wissens- und Erfahrungsaustausch auch im Hinblick auf Komorbiditäten führten zu einem besonderen Erkenntnisgewinn von krankenhausübergreifendem Nutzen, nachvollziehbar und widerspruchsfrei erscheint, auch wenn andere Gestaltungen denkbar gewesen wären. Die am Standort eines Krankenhauses geforderte Verzahnung verschiedener Fachabteilungen ist jedenfalls ein geeignetes Mittel, um einen gegenüber der Regelversorgung erheblichen fachlichen Mehrwert zu begründen. Die Regelung verfolgt auch in Bezug auf die ausgewählten Fachabteilungen, die im Stellungnahmeverfahren des Beklagten noch von sechs auf acht Fachdisziplinen – ohne Erhöhung der geforderten Mindestanzahl an Fachabteilungen – erweitert wurden, einen legitimen Zweck und erscheint zu dessen Erreichung geeignet und erforderlich, da der Beklagte dies nachvollziehbar damit begründet, dass bei einem Großteil der rheumatologischen Erkrankungen die spezielle Expertise der in § 1 Abs. 1b Anlage 4 Z-R genannten Fachdisziplinen für die Diagnostik und Behandlung im Vordergrund steht (vgl die Bezugnahme in den „tragenden Gründen“ auf Zink A., Braun J. Gromica-Ihle E. et al <2017>: Memorandum der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie zur Versorgungsqualität in der Rheumatologie – Update 2016, Zeitschrift für Rheumatologie 76, 195-207 <2017>). Die zugrunde liegenden Annahmen des Normgebers, dh des Beklagten, sind damit nicht sachfremd und von seinem Gestaltungsspielraum erfasst. Er ist vertretbar unter Berücksichtigung der berührten Interessen zu der getroffenen Einschätzung gelangt, dass die Qualität der Erfüllung der besonderen Zentrumsaufgaben – und nur hierum geht es – durch die getroffene Regelung zu Fachabteilungen in relevanter Weise gefördert werden kann. Dabei war er auch befugt, typisierend eine bestimmte (Mindest-)Anzahl zusätzlicher Fachabteilungen am Standort festzulegen, so dass auch auf Seiten der Zentren insoweit eine Flexibilität verbleibt. Typisierungen und Generalisierungen sind mit einer Normgebung vielfach verbunden und auch von Verfassungen wegen nicht zu beanstanden; Härten im Einzelfall können dabei hinzunehmen sein.

Sowohl die gesetzliche Regelung des [§ 136c Abs. 5 SGB V](#) als auch die untergesetzliche Bestimmung des § 1 Abs. 1b Anlage 4 Z-R verletzen die Klägerin nicht in ihrem Grundrecht der Berufsfreiheit aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#). 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 ([BSGE 112, 257](#) = SozR 4-2500 § 137 Nr 2 - Rn 53 mwN).

Werden die Voraussetzungen der angegriffenen Regelung zu den Qualitätsanforderungen nicht erfüllt, kann die Klägerin schon aus diesem Grund nicht als Rheumatologisches Zentrum mit den aufgezeigten krankenhausentgeltlichen Rechtsfolgen bei Erfüllung besonderer Aufgaben ausgewiesen werden. Damit ist zwar kein gesetzliches Leistungserbringungsverbot im Hinblick auf die in [§ 136c Abs. 5 Satz 3 SGB V](#) beispielhaft aufgeführten besonderen Aufgaben verbunden. Eine Honorierung für besondere Zentrumsaufgaben im System der GKV erfolgt insoweit jedoch nicht, so dass jedenfalls mittelbar ein Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit erfolgt. Gesetzliche Eingriffe in die Freiheit der Berufsausübung sind nur dann mit [Art. 12 Abs. 1 GG](#) vereinbar, wenn sie auf einer hinreichenden gesetzlichen Grundlage beruhen (vgl zB [BVerfGE 101, 312](#), 322 f) und durch hinreichende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt sind (vgl nur [BVerfGE 106, 181](#), 191 f = [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). Diese Voraussetzungen sind erfüllt. Nicht zweifelhaft ist zunächst, dass der Gesetzgeber die entgeltliche Honorierung besonderer Zentrumsaufgaben an besondere Anforderungen zur Qualitätssicherung am Standort knüpfen darf. Solche Anforderungen verbleiben auf der Ebene der Berufsausübungsregelung und lassen den Status des Leistungserbringers unberührt, sofern sie nur die Abrechenbarkeit bestimmter Leistungen ausschließen und weder seinen Zugang zu einem Versorgungsbereich überhaupt begrenzen noch ihn im Kernbereich seines Fachgebiets einschränken (BVerfG [SozR 4-2500 § 135 Nr 2](#) - Rn 22). Ungeachtet der vom BVerfG offengelassenen Frage, ob grundsätzlich immer der Schutzbereich des [Art. 12 Abs. 1 GG](#) tangiert ist, sind hierdurch bewirkte Abgrenzungen zwischen Gruppen verschiedener Leistungserbringer mit unterschiedlicher Qualifikation jedenfalls dann zumutbar, wenn sie vom fachlich medizinischen Standpunkt aus sachgerecht sind und der betroffene Leistungserbringer in der auf sein Fachgebiet beschränkten Tätigkeit weiterhin eine ausreichende Lebensgrundlage finden kann ([BVerfGE 106, 181](#), 196 = [SozR 3-2500 § 95 Nr 35](#) S 175).

[§ 136c Abs. 5](#) Sätze 1 und [5 SGB V](#) sind eine hinreichende gesetzliche Grundlage, um den Beklagten zu Eingriffen in die Freiheit der Berufsausübung zu ermächtigen. Selbst gegen Berufsausübungsregelungen in Gestalt von Satzungen öffentlich-rechtlicher Berufsverbände bestehen grundsätzlich keine verfassungsrechtlichen Bedenken (vgl zB [BVerfGE 94, 372](#), 390, stRSpr). Allerdings reichen

Ermächtigungsnormen, die einer mit Autonomie ausgestatteten Körperschaft Regelungsspielräume zur Bestimmung von Berufspflichten eröffnen, die sich über den Berufsstand hinaus auswirken, nur so weit, wie der Gesetzgeber erkennbar selbst zu einer solchen Gestaltung des Rechts den Weg bereitet (vgl. [BVerfGE 38, 373](#), 381 ff.). Es ist verfassungsrechtlich unter Berücksichtigung der gesetzlichen Regelungstiefe ebenfalls hinzunehmen, dass der Gesetzgeber den Beklagten nach [§ 136c Abs. 5 Satz 1 SGB V](#) grundsätzlich zur Konkretisierung besonderer Aufgaben und in [§ 136c Abs. 5 Satz 5 SGB V](#) konkret ermächtigt hat, in Richtlinien qualitätssichernde Mindestanforderungen festzulegen, soweit dies für die Erfüllung der besonderen Anforderungen erforderlich ist. Der Beklagte verfügt über eine hinreichende demokratische Legitimation zum Erlass der Z-R. Im hier einschlägigen Bereich der funktionalen Selbstverwaltung fordert das demokratische Prinzip nicht, dass eine lückenlose personelle Legitimationskette vom Volk zum Entscheidungsträger vorliegen muss. Es ist vielmehr bei hinreichend normdichter gesetzlicher Ausgestaltung ausreichend, dass Aufgaben und Handlungsbefugnisse der Organe gesetzlich ausreichend vorherbestimmt sind, ihre Wahrnehmung der Aufsicht personell legitimerter Amtswalter unterliegt und die Wahrung der Interessen der Betroffenen rechtssicher gewährleistet ist. Der Beklagte droht die Grenzen hinreichender demokratischer Legitimation für eine Richtlinie erst dann zu überschreiten, wenn diese mit hoher Intensität Angelegenheiten Dritter regelt, die an deren Entstehung nicht haben mitwirken können. Maßgeblich ist hierfür insbesondere, inwieweit der Beklagte für seine zu treffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet ist (vgl. BVerfG, Beschluss vom 10. November 2015 - [1 BvR 2056/12](#) - juris - Rn 22; BSG, Urteil vom 19. April 2016 - [B 1 KR 28/15 R](#) = SozR 4-2500 § 137 Nr 7 - Rn 28). Diesen Anforderungen wird die Ermächtigung des Beklagten zur Konkretisierung besonderer Zentrumsaufgaben und zur Festlegung von Qualitätsanforderungen für die besonderen Aufgaben von Zentren, insbesondere zu Vorgaben zur Art und Anzahl von Fachabteilungen, gerecht.

Der Beklagte ist damit inhaltlich hinreichend normdicht für seine zu treffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet, Qualitätsanforderungen für die Erfüllung der besonderen Aufgaben von Zentren festzulegen. Die Bedeutung und Reichweite dieser Entscheidung ist von vornherein durch das gesetzliche Normprogramm begrenzt. [§ 136c Abs. 5 SGB V](#) gibt dem Beklagten vor, besondere Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten nach § 2 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 KHEntG zu konkretisieren und die für die Erfüllung dieser besonderen Aufgaben erforderlichen Regelungen zu Qualitätsanforderungen zu treffen, indem er - so explizit die gesetzliche Regelung - ua auch strukturelle Anforderungen zu Art und Anzahl von Fachabteilungen regelt. Die zutreffende Erfassung des Tatbestandsmerkmals der Erforderlichkeit der Qualitätsanforderungen zur Erfüllung der besonderen Aufgaben ist in rechtlicher Hinsicht - wie bereits dargelegt - vom Gericht uneingeschränkt zu überprüfen. Der Gesetzgeber belässt dem Beklagten bei der Auslegung dieser Regelungselemente des [§ 136c Abs. 5 Satz 5 SGB V](#) keinen Gestaltungsspielraum. Der Gesetzgeber wählte diese Ausgestaltung der Regelungskonkretisierung durch den Beklagten, um die einheitliche Qualität der Erfüllung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten zu sichern und hierbei eine Gleichbehandlung der Krankenhäuser zu erreichen. Dies gilt umso mehr, als die in § 1 Anlage 4 Z-R aufgestellten strukturellen Qualitätsanforderungen 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 und am Standort die geforderten Fachabteilungen einrichten (vgl. zB die insoweit zu fordernden strukturellen und personellen Anforderungen für Fachabteilungen in § 5 Abs. 3 Z-R). Soweit darin gefordert wird, dass eine angestellte Fachärztin bzw ein angestellter Facharzt des Krankenhauses mit den entsprechenden Qualifikationsnachweisen jederzeit innerhalb von maximal 30 Minuten an der Patientin oder am Patienten verfügbar ist, erscheint dies nicht unverhältnismäßig oder gar unzumutbar. Dies zeigt sich auch daran, dass (Stand April 2022) nach den GBA-Vorgaben bereits 14 Rheumatologische Zentren in 11 Bundesländern existieren, so etwa auch in NRW (Rheumatologisches Zentrum Klinikum Bielefeld Rosenhöhe).

Ein Grundrechtseingriff ist erforderlich, wenn ein weniger einschneidendes, aber zur Erreichung des angestrebten Zwecks ebenso taugliches Mittel nicht zur Verfügung steht. Dies abzuschätzen bereitet bei Eingriffen in das Gesundheitssystem wegen der Vielzahl der auftretenden Wertungsprobleme und Prognoseunsicherheiten besondere Schwierigkeiten. Die vorgesehenen Regelungen und die in Frage kommenden Alternativen müssen hinsichtlich ihrer Durchsetzbarkeit und Wirksamkeit, aber auch hinsichtlich nachteiliger Nebenwirkungen beurteilt werden, die den angestrebten Nutzen aufheben oder sogar überwiegen können. Die diesbezüglichen Einschätzungen des Normgebers, der hier aufgrund seiner auf Interessenpluralität gründenden Fachkompetenz zur Normgebung berufen ist, beruhen auf Annahmen und Wahrscheinlichkeitsurteilen, deren Richtigkeit sich einer zuverlässigen Nachprüfung entzieht. Bei dieser Sachlage muss es genügen, wenn die vorgenommenen Wertungen hinreichend plausibel und hinsichtlich ihrer prognostischen Aussagen vertretbar sind. Zudem ist gewährleistet, dass die betroffenen Qualitätsanforderungen der Z-R nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sachverständig geprüft und ggf evaluiert werden (vgl. § 6 Z-R zur Evaluierung fünf Jahre nach dem Inkrafttreten).

Die Kostenentscheidung folgt aus den [§§ 197a SGG, 154 Abs. 1 VwGO](#).

Der nach [§ 197a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) iVm [§ 63 Abs. 2, 52 Abs. 1](#) Gerichtskostengesetz festzusetzende Streitwert des Klageverfahrens beläuft sich auf 50.000,- €. Dem Begehren der Klägerin ist eine erhebliche wirtschaftliche Bedeutung beizumessen, ohne dass sich diese in der Lage sah, diese derzeit annähernd zu beziffern. Der Senat orientiert sich daher nach billigem Ermessen an der Streitwerttabelle der Verwaltungsgerichtsbarkeit NRW, wonach sich bei einem Streit um Aufnahme in den Krankenhausbedarfsplan ein Streitwert von 50.000,- € ergibt. Die Entscheidung über den Streitwert ist nicht mit der Beschwerde anfechtbar ([§ 177 SGG](#)).

Wegen grundsätzlicher Bedeutung der Sache hat der Senat die Revision zugelassen ([§ 160 Abs. 2 Nr 1 SGG](#)).

Rechtskraft
Aus
Saved
2024-01-22