# B 1 KR 26/23 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
1. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 4 KR 92/23 KL
Datum
15.06.2023
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 26/23 R
Datum
19.12.2024
Kategorie
Urteil

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts BerlinBrandenburg vom 15. Juni 2023 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt auch die Kosten des Revisionsverfahrens.

Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 150 000 Euro festgesetzt.

G r ü n d e :

I

1
Die klagende Krankenhausträgerin wendet sich gegen die vom beklagten Gemeinsamen Bundesausschuss erlassene Richtlinie (RL) "über die Ausstattung der stationären Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal gemäß § 136a Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch (SGB V) (Personalausstattung Psychiatrie und PsychosomatikRichtlinie/PPPRL)".

2
Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG) vom 19.12.2016 beauftragte der Gesetzgeber den Beklagten, Qualitätssicherungsmaßnahmen in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung zu regeln. Dieser hatte spätestens zum 30.9.2019 mit Wirkung zum 1.1.2020 insbesondere Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung zu bestimmen (§ 136a Abs 2 Satz 2 und 8 SGB V). Zur Umsetzung dieses gesetzlichen Auftrages beschloss der Beklagte am 19.9.2019 die zum 1.1.2020 in Kraft getretene PPPRL (BAnz vom AT 31.12.2019 B6, abrufbar unter https://www.gba.de/beschluesse/4005/). Die PPPRL ist seither mehrfach geändert worden, zuletzt mit Beschluss vom 21.3.2024 mit Wirkung zum 1.7.2024 (BAnz AT vom 3.7.2024 B2, abrufbar unter https://www.gba.de/beschluesse/6534/; gesamte Historie abrufbar unter https://www.gba.de/richtlinien/113/historie/).

3
Die PPPRL gibt erstmals verbindliche Vorgaben für die personelle Ausstattung der psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen iS des § 17d Abs 1 Satz 1 KHG vor. Die zuvor geltende "Verordnung über Maßstäbe und Grundsätze für den Personalbedarf in der stationären Psychiatrie (PsychiatriePersonalverordnung PsychPV)" ist zum 31.12.2019 außer Kraft getreten. Sie enthielt Minutenwerte je Patient und Behandlungswoche als nicht verbindliche Anhaltswerte zur Ermittlung des Personalbedarfs für Ärzte, Krankenpflegepersonal und sonstiges therapeutisches Fachpersonal in psychiatrischen Einrichtungen für Erwachsene sowie für Kinder und Jugendliche. Sie verfolgte das Ziel, eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche stationäre oder teilstationäre Behandlung der Patienten zu gewährleisten (§ 1 Abs 1 PsychPV) und war als Bemessungsgrundlage für die von den Parteien der Pflegesatzvereinbarung (§ 18 Abs 2 KHG) zu treffende Vereinbarung des Budgets und der Pflegesätze auf Grundlage der Selbstkosten heranzuziehen (§ 2 Abs 1 PsychPV).

4
In der PPPRL sind verbindliche Mindestvorgaben für alle patientenbezogenen diagnostischen, therapeutischen und pflegerischen Tätigkeiten der in § 5 PPPRL genannten Berufsgruppen im Tagdienst und nur für das Pflegefachpersonal auch im Nachtdienst geregelt (§ 2 Abs 3, § 6 PPPRL). Zur Bestimmung der für das einzelne Krankenhaus maßgeblichen Mindestvorgaben kommt es für die Eingruppierung aller Patienten

der psychiatrischen Einrichtungen, die einer Krankenhausbehandlung bedürfen, auf Art und Schwere sowie die Behandlungsziele und mittel in einem der sich aus § 3 PPPRL ergebenden Behandlungsbereiche an (§ 2 Abs 4, § 3 PPPRL iVm Anlage 2). Je Behandlungsbereich gibt § 6 Abs 1 PPPRL iVm Anlage 1 für den Tagdienst Minutenwerte je Woche und Patient für jede Berufsgruppe vor. Als Grundsatz gilt: Die Mindestvorgaben für den Tagdienst sind eingehalten, wenn für alle Berufsgruppen die Mindestvorgabe zu 100 vH erfüllt ist. Der Grundsatz wird jedoch durch Transformations und Adaptionsregelungen modifiziert. Für Zeiträume ab 1.1.2022 ist die Pflicht zur Erfüllung der Mindestvorgaben auf 90 vH begrenzt, ab dem 1.1.2027 wird sie auf 95 vH und ab dem 1.1.2029 auf 100 vH angehoben werden (§ 16 Abs 1 PPPRL). Die krankenhausindividuellen Mindestvorgaben für das jeweils aktuelle Quartal basieren auf den Behandlungstagen des entsprechenden Vorjahresquartals. Die Mindestvorgaben ergeben sich aus den Behandlungstagen der Einrichtung des Vorjahresquartals, die patientenbezogen den Behandlungsbereichen gemäß den Eingruppierungsempfehlungen (§ 3 PPPRL iVm Anlage 2) zugeordnet werden. Aus der Umrechnung in Behandlungswochen und Multiplikation der Behandlungswochen mit den Minutenwerten der Anlage 1 zu § 6 Abs 1 PPPRL ergibt sich die für das Krankenhaus verbindliche Mindestvorgabe für die Personalausstattung im aktuellen Quartal (§ 6 Abs 1 bis 3 PPPRL).

5
Die Mindestvorgaben für den Nachtdienst sind einrichtungsbezogen in mehr als 90 vH der Nächte einzuhalten (§ 7 Abs 5 Satz 1 PPPRL). Die Einführungsstufen der Übergangsregelung in § 16 Abs 1 PPPRL finden bei den Mindestvorgaben für den Nachtdienst keine Anwendung (§ 7 Abs 5 Satz 3 PPPRL). Für die Mindestvorgaben für den Nachtdienst werden bis zum 31.12.2025 keine Folgen bei Nichteinhaltung der Mindestvorgaben nach § 13 Abs 1 bis 7 PPPRL festgelegt (§ 7 Abs 5 Satz 3 PPPRL). Die personelle Ausstattung mit Pflegefachpersonal im Nachtdienst ist abhängig vom Anteil der Intensivpatienten (§ 6 Abs 7 Satz 2 PPPRL). Für das Jahr 2023 wurden überhaupt keine Mindestvorgaben festgelegt; für die Jahre 2024 und 2025 werden nach der Zahl der Intensivpatienten differenzierende Mindestvorgaben und für Einrichtungen der Psychosomatik und Einrichtungen ohne Intensivpatienten weiterhin keine Mindestvorgaben festgelegt (§ 6 Abs 7 Satz 3 und 4 PPPRL; zur Berechnung der Mindestvorgabe § 6 Abs 8 PPPRL; sämtliche Regelungen des § 6 Abs 7 und 8 sowie § 7 Abs 5 PPPRL eingefügt mit Beschluss des Beklagten vom 15.9.2022, in Kraft ab 1.1.2023).

6
Die so ermittelten Mindestvorgaben sind quartalsbezogen differenziert nach den Fachgebieten Erwachsenenpsychiatrie, Psychosomatik sowie Kinder und Jugendpsychiatrie einzuhalten, wobei Ausgleiche über einzelne Wochen des Quartals (§ 13 Abs 3 Satz 2 PPPRL), Anrechnungen der Berufsgruppen untereinander sowie von berufsgruppenfremden Fachkräften und von Hilfskräften möglich sind (§ 8 Abs 2 ff PPPRL). Für Leistungen, die ohne Einhaltung der Mindestvorgaben erbracht wurden, entfällt ab dem 1.1.2026 der Vergütungsanspruch (§ 13 Abs 3 Satz 4, Abs 5 Satz 4, § 16 Abs 2 Satz 1 PPPRL). Der Wegfall des Vergütungsanspruchs bezieht sich auf alle Leistungen, die in den von der Nichteinhaltung der Mindestvorgaben betroffenen Fachgebieten an allen Kalendertagen des Quartals bei Patienten erbracht wurden (§ 13 Abs 4 Satz 1 PPPRL). Die Höhe des Wegfalls ist abhängig vom Umfang der zur Erfüllung der Mindestvorgaben fehlenden Vollkraftstunden und einem vom Beklagten festgesetzten Personalkostenfaktor (§ 13 Abs 5 PPPRL). Bis spätestens 31.10.2027 trifft der Beklagte weitergehende, den Wegfall des Vergütungsanspruchs betreffende Sanktionsregelungen (§ 13 Abs 6 PPPRL).

7
Die Krankenhäuser sind verpflichtet, die Einhaltung der Mindestvorgaben nachzuweisen. Erfüllt ein Krankenhaus seine diesbezüglichen Mitwirkungspflichten trotz Erinnerung nicht, nicht vollständig oder nicht fristgerecht, ist als weitere Sanktionsregelung ein quartalsbezogen gestaffelter Abschlag für jeden in der Budgetvereinbarung vereinbarten Berechnungstag festgelegt. Dieser beträgt im ersten Quartal zwei Euro, im zweiten Quartal fünf Euro, im dritten Quartal zehn Euro und im vierten Quartal 20 Euro je vereinbartem Berechnungstag (§ 13 Abs 8 PPPRL).

8
Die Klägerin ist Trägerin eines Krankenhauses, das mit vollstationären Planbetten und teilstationären Plätzen in den Fachrichtungen Psychiatrie und Psychotherapie, Kinder und Jugendpsychiatrie und psychotherapie sowie Psychosomatische Medizin und Psychotherapie in den Niedersächsischen Krankenhausplan aufgenommen ist.

9
Das LSG hat die von der Klägerin am 29.11.2022 erhobene Klage auf Feststellung der Nichtigkeit der PPPRL abgewiesen. Entgegen der klägerischen Auffassung regele § 2 Abs 2 PPPRL kein Leistungserbringungsverbot. Der Beklagte habe die gesetzlichen Vorgaben des § 136a Abs 2 SGB V zur Ermittlung der Mindestpersonalvorgaben beachtet. Aus diesen ergebe sich eine zwingende Evidenzbasierung der Mindestvorgaben nicht. Die Ermächtigung zur Festlegung verbindlicher Mindestvorgaben zur Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal umfasse auch Mindestvorgaben für das Pflegepersonal. Der Beklagte sei nicht verpflichtet gewesen, bei Nichteinhaltung der Mindestvorgaben zunächst andere Durchsetzungsmaßnahmen als einen (partiellen) Wegfall des Vergütungsanspruchs vorzusehen. Die Regelungen zum partiellen Wegfall des Vergütungsanspruchs seien verhältnismäßig. Auch zusammen mit der in der BPflV vorgesehenen Absenkung des Gesamtbetrages bei Unterschreiten der vorgesehenen Stellenbesetzung bewirke die PPPRL keine Überkompensation eines Verstoßes gegen Mindestvorgaben (Urteil vom 15.6.2023).

10
Mit ihrer Revision rügt die Klägerin eine Verletzung von § 136a Abs 2 Satz 2, § 137 Abs 1, § 275c, § 275d SGB V sowie Art 3 Abs 1, Art 12 Abs 1, Art 80 Abs 1 GG. Die in § 6 Abs 1 PPPRL iVm Anlage 1 vorgesehenen Minutenwerte seien nicht nachvollziehbar. Der Beklagte habe die ihm durch § 136a Abs 2 Satz 2 und § 137 Abs 1 SGB V übertragene Rechtsetzungsbefugnis überschritten, indem er Mindestvorgaben auch für das Pflegefachpersonal festgesetzt habe. Die Regelung eines unmittelbar verbindlichen Leistungserbringungsverbotes in § 2 Abs 2 PPPRL sowie eines automatischen Vergütungswegfalls in § 13 PPPRL konterkariere die durch die Vorgaben zur Struktur und Einzelfallprüfung in §§ 275c, 275d SGB V bezweckte Planungs und Rechtssicherheit der Krankenhäuser. Das verletze auch das in § 137 Abs 1 Satz 4 SGB V ausdrücklich normierte Verhältnismäßigkeitsprinzip.

11
Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Landessozialgerichts BerlinBrandenburg vom 15. Juni 2023 aufzuheben und gegenüber dem Beklagten festzustellen, dass die "Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Ausstattung der stationären Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal gemäß § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V (Personalausstattung Psychiatrie

und PsychosomatikRichtlinie/PPPRL)" nichtig ist,
hilfsweise,

das Urteil des Landessozialgerichts BerlinBrandenburg vom 15. Juni 2023 aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an dieses Gericht zurückzuverweisen.

12
Der Beklagte beantragt,

die Revision als unzulässig zu verwerfen, hilfsweise als unbegründet zurückzuweisen.

13
Er hält die angegriffene Entscheidung für zutreffend.

II

14
Die zulässige Revision der Klägerin ist unbegründet (§ 170 Abs 1 Satz 1 SGG). Das LSG hat die Klage im Ergebnis zu Recht abgewiesen.

15
I. Die Revision der Klägerin ist zulässig.

16
Die Revision ist frist und formgerecht beim BSG eingelegt worden. Insbesondere genügt die vorgelegte Begründung entgegen der Auffassung des Beklagten den Anforderungen aus § 164 Abs 2 Satz 3 SGG.

17
Gemäß § 164 Abs 2 Satz 1 SGG ist die Revision fristgerecht zu begründen. Nach Satz 3 dieser Vorschrift muss die Begründung "einen bestimmten Antrag enthalten, die verletzte Rechtsnorm und, soweit Verfahrensmängel gerügt werden, die Tatsachen bezeichnen, die den Mangel ergeben". Eine Revisionsbegründung genügt bei Sachrügen den gesetzlichen Anforderungen des § 164 Abs 2 Satz 3 SGG, wenn sie neben der Stellung eines bestimmten Antrags und der Bezeichnung der verletzten Rechtsnorm die Gründe aufzeigt, die nach Auffassung des Revisionsklägers aufgrund einer rechtlichen Auseinandersetzung mit den Gründen der angefochtenen Entscheidung diese als unrichtig erscheinen lassen. Die Bezeichnung von Tatsachen ist bei Sachrügen kein formelles Zulässigkeitserfordernis. Der Bezeichnung von Tatsachen bedarf es nur, soweit dies zum Verständnis der gerügten Rechtsverletzung unerlässlich ist (BSG Großer Senat vom 13.6.2018 GS 1/17 BSGE 127, 133 = SozR 41500 § 164 Nr 9, RdNr 33). Die Rechtsausführungen für die Sachrüge in der Revisionsbegründung müssen lediglich verdeutlichen, wieso der Revisionskläger sich aus seiner Sicht durch die Rechtsanwendung der Vorinstanz verletzt sieht (BSG Großer Senat, aaO, RdNr 37).

18
Die Klägerin stützt zur Begründung ihres Antrags die Revision auf eine fehlerhafte Auslegung des § 136a Abs 2 Satz 2 SGB V hinsichtlich der Ermächtigungsvoraussetzungen und auf eine fehlerhafte Anwendung des § 137 Abs 1 Satz 4 SGB V hinsichtlich der Verhältnismäßigkeit sowie auf einen Verstoß gegen §§ 275c, 275d SGB V. Damit bezeichnet sie die aus ihrer Sicht verletzten Rechtsnormen ausdrücklich. Auch wird die Revisionsbegründung den Maßstäben im Beschluss des Großen Senats gerecht. Die Klägerin zeigt die Gründe auf, die nach ihrer Auffassung in Auseinandersetzung mit den Gründen der angefochtenen Entscheidung diese als unrichtig erscheinen lassen.

19
II. Die Klage ist zulässig. Die auch im Revisionsverfahren von Amts wegen zu beachtenden Sachurteilsvoraussetzungen sind erfüllt.

20
Gegenstand der von der Klägerin erhobenen Normenfeststellungsklage ist im Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung des erkennenden Senats die PPPRL (aufgrund des Beschlusses des Beklagten vom 19.9.2019) in ihrer ab 1.7.2024 geltenden Fassung nach dem Beschluss vom 21.3.2024 (mWz 1.7.2024), soweit die Klägerin sich mit ihrem Vorbringen gegen einzelne Bestimmungen der RL ausdrücklich oder sinngemäß wendet (dazu 1.). Die unmittelbar gegen die PPPRL erhobene Normenfeststellungsklage ist statthaft (dazu 2.) und auch im Übrigen zulässig (dazu 3.). Es spricht viel dafür, dass unter dem Gesichtspunkt der Effektivität des Rechtsschutzes eine formell ordnungsgemäß verkündete Änderung einer Norm dann schon zu berücksichtigen ist, wenn sie erst in naher Zukunft in Kraft tritt, aber ausgehend vom Klageziel eine neue oder weitere Beschwer für den Kläger mit sich bringt (vgl auch § 47 Abs 2 Satz 1 VwGO). Dies kann hier jedoch letztlich offenbleiben, weil die Klägerin nicht durch das Inkrafttreten eines alsbald nach der mündlichen Verhandlung in Kraft getretenen Beschlusses des Beklagten zusätzlich beschwert ist (dazu 4.).

21
1. Der mit der sozialgerichtlichen Normenfeststellungsklage gestellte Klageantrag unterliegt ebenso wie der Klageantrag im Normenkontrollverfahren nach § 47 VwGO der Dispositionsbefugnis des Klägers (vgl zu § 47 VwGO BVerwG vom 20.8.1991 4 NB 3.91 NVwZ 1992, 567, 568 = juris RdNr 24). Dieser bestimmt durch seinen Klageantrag und den Klagegrund im Sinne eines bestimmten Sachverhalts den Streitgegenstand, also den geltend gemachten prozessualen Anspruch (vgl BSG vom 22.4.2008 B 1 SF 1/08 R SozR 41500 § 51 Nr 4 RdNr 26) und damit, ob und in welchem Umfang das Gericht tätig werden darf (vgl BVerwG, aaO, juris RdNr 25). Das auf eine sozialgerichtliche Normenfeststellungsklage als ausschließlich subjektives Rechtsschutzverfahren ergehende Urteil wirkt im Gegensatz zur Entscheidung im objektiven Prüfungsverfahren nach § 47 VwGO (zu dessen Wirkungen siehe BVerwG vom 12.3.1982 4 N 1.80 BVerwGE 65, 131, 136 = juris RdNr 12 f; BVerwG vom 20.8.1991 4 NB 3.91 NVwZ 1992, 567, 568 = juris RdNr 25 ff) nur inter partes. Damit darf das Gericht im Rahmen der sozialgerichtlichen Normenfeststellungsklage die Rechtsunwirksamkeit nur insoweit feststellen, als dies dem Begehren der Klägerin entspricht, insoweit auch ein die Klagebefugnis mit umfassendes berechtigtes Interesse (§ 55 Abs 1 SGG) besteht und die Klägerin in ihren eigenen Rechten verletzt ist.

22

Bestimmend für das Klagebegehren ist nicht allein der gestellte Antrag (§ 92 Abs 1 Satz 3 SGG). Das Gericht ist bei der Ermittlung des prozessualen Anspruchs (§ 92 Abs 1 Satz 1 SGG) nicht an den ausdrücklich formulierten Klageantrag gebunden (§ 123 SGG). Vielmehr ist das Gewollte, also das mit der Klage verfolgte Prozessziel festzustellen. Bei der Auslegung ist der wirkliche Wille in entsprechender Anwendung der Auslegungsregel des § 133 BGB, unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere unter Heranziehung der Schriftsätze zu erforschen (vgl BSG vom 22.3.1988 8/5a RKn 11/87 BSGE 63, 93, 94 f = SozR 2200 § 205 Nr 65 S 180, juris RdNr 11; BSG vom 14.6.2018 B 9 SB 2/16 R SozR 41500 § 92 Nr 4 RdNr 12 mwN). Das Revisionsgericht ist dabei nicht an die Auslegung des Tatsachengerichts gebunden (vgl BSG vom 8.12.2010 B 6 KA 38/09 R juris RdNr 18 mwN; BSG vom 14.6.2018 aaO).

23
Die Klägerin hat zwar einen auf die Feststellung der Nichtigkeit der PPPRL als Ganzes gerichteten Klageantrag gestellt. Aus dem Vorbringen der Klägerin im Klage und Revisionsverfahren ergibt sich aber, dass sie sich nicht gegen die PPPRL insgesamt, sondern gegen ein aus § 2 Abs 2 PPPRL abzuleitendes Leistungserbringungsverbot, gegen die Festsetzung von Mindestvorgaben für die Berufsgruppe der Pflegefachpersonen nach § 5 Abs 1 Buchst b, Abs 2 Buchst b iVm § 6 Abs 1 PPPRL, gegen die Festsetzung der Minutenwerte zur einrichtungsbezogenen Bestimmung der Mindestvorgaben nach § 6 Abs 1 PPPRL iVm der Anlage 1, gegen die Rechtsfolge des Vergütungswegfalls bei Nichteinhaltung der Mindestvorgaben nach § 13 Abs 3 Satz 4, Abs 4 bis 7 PPPRL und gegen die in § 13 Abs 8 PPPRL geregelten Rechtsfolgen bei Nichterfüllung der Mitwirkungspflichten wendet. Nach dem auf einzelne Bestimmungen der RL beschränkten Vorbringen der Klägerin und ihrem insoweit allein erkennbaren Feststellungsinteresse ist kein Raum für die Annahme eines von ihr verfolgten, darüber hinausgehenden Klagebegehrens.

24
2. Die Normenfeststellungsklage ist nach § 55 Abs 1 Nr 1 SGG statthaft.

25
Die Rechtsschutzgarantie des Art 19 Abs 4 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 (stRspr; vgl BSG vom 18.12.2012 B 1 KR 34/12 R BSGE 112, 257 = SozR 42500 § 137 Nr 2, RdNr 11 mwN). Ob dies hier konkret der Fall ist, bemisst sich nach dem besonderen Feststellungsinteresse der Klägerin (dazu nachstehend RdNr 29 ff).

26
3. Die Normenfeststellungsklage ist auch zulässig.

27
a) Sie ist auf das Bestehen bzw Nichtbestehen rechtlicher Verpflichtungen der Klägerin aus der PPPRL und damit auf ein Rechtsverhältnis gerichtet (§ 55 Abs 1 Halbsatz 1 Nr 1 SGG), für deren Klärung die Klägerin ein besonderes Feststellungsinteresse hat, das Voraussetzung für die Zulässigkeit der Normenfeststellungsklage ist. Die Normenfeststellungsklage ist hier zur Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes gegen die PPPRL, die für die Klägerin als untergesetzliche Rechtsnorm nach § 91 Abs 6 SGB V unmittelbar verbindlich ist, durch Art 19 Abs 4 GG geboten. Der Klägerin kann nicht zugemutet werden, erst im Rechtsstreit über den Vergütungsanspruch die Nichtigkeit der in der PPPRL geregelten Mindestvorgaben und der Rechtsfolgen bei Nichteinhaltung klären zu lassen.

28
Zur Vermeidung einer Popularklage ist auch bei der Normenfeststellungsklage 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 möglich ist (vgl nur BSG vom 18.12.2012 B 1 KR 34/12 R BSGE 112, 257 = SozR 42500 § 137 Nr 2, RdNr 16). Die Klage ist dann auf ein konkretes Rechtsverhältnis iS des § 55 Abs 1 Nr 1 SGG gerichtet, wenn die Anwendung bzw Anwendbarkeit einer Rechtsnorm auf einen bestimmten, bereits eingetretenen oder in der voraussehbaren Zukunft eintretenden oder sich wiederholenden Lebenssachverhalt in eine konkretindividuelle Rechtsbeziehung einmündet, an der der Kläger selbst beteiligt ist. Dabei gehört es gerade zum Wesen der Normenfeststellungsklage, dass dieses Rechtsverhältnis nicht zwingend zwischen dem Kläger und dem Normgeber besteht, sondern dessen Handeln sich in einem Rechtsverhältnis zwischen dem Kläger und einem Dritten auswirken muss.

29
Hinsichtlich der bereits zu beachtenden Mindestvorgaben (§ 7 PPPRL) und der Folgen bei Nichterfüllung der Mindestvorgaben und der Nachweispflichten (§ 13 PPPRL) ist die Klägerin nicht nur selbst, sondern hinsichtlich der Möglichkeit der Verletzung eigener Rechte auch unmittelbar und gegenwärtig betroffen. Dies erreicht zum Teil ein Ausmaß, das insgesamt eine Überprüfung mittels der Normenfeststellungsklage gebietet. Die Klägerin hat ein berechtigtes Interesse an der begehrten baldigen Feststellung der Nichtigkeit der von ihr gerügten Bestimmungen der PPPRL. Sie macht im Ergebnis eine vergütungsrelevante überhöhte und nicht evidenzbasierte Festsetzung der Mindestvorgaben für die Ausstattung ihrer Krankenhäuser mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal geltend.

30
aa) Der Klägerin ist es nicht zumutbar, die Rechtmäßigkeit der sie belastenden Regelungen über den Vergütungswegfall wegen Unterschreitens der Mindestvorgaben (§ 13 Abs 3, Abs 5, § 16 Abs 2 PPPRL) im Rahmen von Vergütungsstreitigkeiten inzident gerichtlich prüfen zu lassen.

31
Auch hinsichtlich der derzeit bis zum 31.12.2025 nicht zur Anwendung kommenden, im Vordergrund des klägerischen Prozessziels der Nichtigkeitsfeststellung stehenden Regelungen ist nicht nur eine unmittelbare, sondern auch eine gegenwärtige Betroffenheit der Klägerin gegeben. Von einer gegenwärtigen Betroffenheit ist auch dann auszugehen, wenn das Gesetz den Normadressaten mit Blick auf seine künftig eintretende Wirkung zu später nicht mehr korrigierbaren Entscheidungen zwingt oder wenn klar abzusehen ist, dass und wie der die Regelung angreifende Normadressat in der Zukunft von der Regelung betroffen sein wird (vgl BSG vom 27.10.2023 B 1 KR 15/22 B juris RdNr 14 mit Verweis auf BVerfG vom 14.1.1998 1 BvR 1995/94, 1 BvR 2248/94 BVerfGE 97, 157, 164 mwN). § 13 Abs 3 PPPRL entfaltet zwar nicht aktuell Wirkung, aber die Klägerin muss bereits jetzt Personalmaßnahmen einleiten, um zukünftig die Vorgaben der RL zu erfüllen und den Eintritt der vorgesehenen Folgen der Nichteinhaltung der Mindestvorgaben zu vermeiden. Aus § 13 Abs 3 PPPRL ist klar abzusehen,

wie die Klägerin in naher Zukunft ab dem Jahr 2026 von der Regelung betroffen sein wird, nämlich durch einen teilweisen Vergütungswegfall bei Nichterfüllung der Mindestvorgaben zur Personalausstattung. Der gegenwärtigen Betroffenheit der Klägerin steht auch nicht entgegen, dass der Vergütungswegfall nach § 13 Abs 7 Satz 2 PPPRL der Umsetzung mittels Vereinbarung der Parteien der Pflegesatzvereinbarung (§ 18 Abs 2 KHG) bedarf, die wegen der jahresbezogenen Feststellung der Nichterfüllung der Mindestvorgaben (vgl § 13 Abs 5 PPPRL zur Ermittlung der fehlenden Vollkraftstunden) erstmals nach Ablauf des Jahres 2026 Auswirkungen auf die Vergütung haben kann.

32
Die Klägerin kann rückwirkend weder ihre Personalausstattung erhöhen noch die Zahl der Behandlungsfälle reduzieren. Ihr ist nicht zuzumuten, in Unkenntnis der erst noch nach § 13 Abs 7 Satz 2 PPPRL zu vereinbarenden Umsetzung des Vergütungswegfalls vorzuleisten und erst in den Verhandlungen über diese Vereinbarung oder im Rahmen eines Abrechnungsstreits die Nichtigkeit der geregelten Mindestvorgaben, des Leistungserbringungsverbotes oder des geregelten Vergütungswegfalls als Folge einer Nichteinhaltung der Mindestvorgaben einzuwenden.

33
bb) Unter dem Gesichtspunkt der Effektivität des Rechtsschutzes spricht ausnahmsweise auch nichts dagegen, die weiteren in § 13 Abs 8 PPPRL vorgesehenen AnnexSanktionen mit zu überprüfen, soweit es um deren Verhältnismäßigkeit und damit ihre vergütungsrechtliche Wirkung für die Leistungserbringung der Klägerin geht. Diese Sanktionen zielen auf die Verletzung von Mitwirkungspflichten nach § 11 Abs 2 und 3 iVm Abs 13 PPPRL zur quartalsweisen und detaillierten Mitteilung der Daten zur Personalausstattung in Krankenhäusern und haben budgetrelevante Wirkungen.

34
b) Die Klägerin ist auch klagebefugt, weil nicht ausgeschlossen ist, dass die von ihr angegriffenen Regelungen der PPPRL eigene Rechte verletzen. Die begehrte Feststellung richtet sich gegen Rechtsverhältnisse zur Leistungserbringung und deren Vergütung (§ 55 Abs 1 Halbsatz 1 Nr 1 SGG), in denen die Klägerin eigene, einfachrechtlich (§ 136a Abs 2 Satz 1 bis 3, § 137 Abs 1 SGB V) geschützte Belange geltend machen kann.

35
4. Der Beschluss des Beklagten vom 20.6.2024 (BAnz AT vom 21.10.2024 B2, abrufbar unter https://www.gba.de/beschluesse/6693/) ist erst mit Wirkung zum 1.1.2025 nach Verkündung des Urteils in Kraft getreten (II. des Beschlusses). Der Beschluss verlängert, soweit hier von Belang (§§ 11, 13 PPPRL), im Wesentlichen vorbestehende Regelungen durch eine weitere Befristung und schließt daneben Sanktionen nach § 13 Abs 8 PPPRL bei der Verletzung von Mitwirkungspflichten gegenüber der zuständigen Landesaufsichtsbehörde sogar aus (vgl dazu Tragende Gründe <TrG> zum vorgenannten Beschluss "über eine Änderung der Personalausstattung Psychiatrie und PsychosomatikRichtlinie: Änderungen zum Erfassungsjahr 2025", S 3 f). Hieraus ergibt sich aber schon keine weitere Beschwer für die Klägerin, die einer Einbeziehung in das Verfahren bedürfte, um eine ansonsten inhaltlich nicht mögliche Prüfung durch das Gericht zu eröffnen.

36
III. Die Normenfeststellungsklage ist unbegründet.

37
Die von der Klägerin angegriffenen Bestimmungen der PPPRL sind mit höherrangigem Recht vereinbar. Der Gesetzgeber durfte den Beklagten mit dem Erlass der PPPRL beauftragen (dazu 1.). Der Beklagte war zu der mit der PPPRL erfolgten Normsetzung hinreichend legitimiert (dazu 2.). Er hat die für den Erlass der RL maßgeblichen Verfahrensbestimmungen beachtet (dazu 3.). Der Beklagte hat die normdichte gesetzliche Anleitung zur Festsetzung der verbindlichen Mindestvorgaben für die Personalausstattung in § 136a Abs 2 Satz 2 bis 9 SGB V ermächtigungskonform umgesetzt (dazu 4.) und auch die Folgen der Nichteinhaltung der Mindestvorgaben (dazu 5.) ermächtigungskonform geregelt (dazu 6.). Die festgesetzten Folgen der Nichteinhaltung der Mindestvorgaben verstoßen nicht gegen §§ 275c, 275d SGB V (dazu 7.). Die Abschläge bei Nichterfüllung der Mitwirkungspflichten nach § 13 Abs 8 PPPRL sind verhältnismäßig (dazu 8.).

38
1. Der Gesetzgeber durfte den Beklagten mit dem Erlass einer RL über die Personalausstattung für die stationäre Versorgung in psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen beauftragen. Er verfügte über die dafür notwendige Gesetzgebungskompetenz (dazu a). Ein Verstoß gegen das allgemeine Gleichbehandlungsgebot des Art 3 Abs 1 GG und das Rechtsstaatsprinzip in Art 20 Abs 3 GG liegt nicht vor (dazu b).

39
a) Art 74 Abs 1 Nr 12 GG weist dem Bund die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz für die Sozialversicherung zu. Dies schließt Regelungen zur Qualitätssicherung in der stationären Versorgung gesetzlich krankenversicherter Patienten als Teil des Leistungserbringungsrechts ein (vgl zur vertragsärztlichen Versorgung BVerfG <Kammer> vom 17.6.1999 1 BvR 2507/97 juris RdNr 21; Axer in Kahl/Waldhoff/Walter, Bonner Kommentar zum Grundgesetz, 227. Lieferung, 10/2024, Art 74 Abs 1 Nr 12 GG, RdNr 71 f; Uhle in Dürig/Herzog/Scholz, 106. EL Oktober 2024, GG Art 74 RdNr 309). Er darf hierzu nach ständiger Rechtsprechung des erkennenden Senats (näher dazu RdNr 45 ff) den Beklagten mit der untergesetzlichen Normsetzung beauftragen (vgl zu zurückhaltenderen Formulierungen BVerfG vom 10.11.2015 1 BvR 2056/12 BVerfGE 140, 229 = SozR 42500 § 92 Nr 18, RdNr 22, das die Normsetzungsbefugnis dort im Rahmen der Verneinung ausreichender Darlegung des Beschwerdevorbringens "nicht ausgeschlossen" hat). Der in § 136a Abs 2 Satz 2 SGB V geregelte Auftrag an den Beklagten, verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung für gesetzlich Krankenversicherte zu bestimmen, überschreitet die aus Art 74 Abs 1 Nr 12 GG abgeleitete und auf den Beklagten einfachrechtlich übertragene Gesetzgebungskompetenz nicht.

40
Mit der vom Kompetenztitel des Art 74 Abs 1 Nr 12 GG gedeckten Beauftragung des Beklagten regelt dieser nur die Behandlungsqualität zugunsten gesetzlich Versicherter. Vergütungsrechtliche Folgen eines Verstoßes gegen qualitätssichernde Vorgaben des Beklagten haben ihre Grundlage nicht in den von ihm erlassenen untergesetzlichen Bestimmungen. Der auf der Grundlage des § 137 Abs 1 SGB V festgelegte

Wegfall des Vergütungsanspruchs und die festgelegten Vergütungsabschläge gelten nur für die stationäre Behandlung gesetzlich versicherter Patienten. Soweit nicht gesetzlich krankenversicherte Patienten behandelt werden, ergeben sich die vergütungsrechtlichen Folgen allein aus den preisrechtlichen Regelungen in § 8 Abs 4 Satz 1, 2 KHEntgG und § 8 Abs 3 Satz 1 BPflV. Diese erstrecken im Sinne einer dynamischen Verweisung die sozialversicherungsrechtlich vom Beklagten getroffenen qualitätssichernden Vorgaben und die Folgen ihrer Nichteinhaltung auf die Vergütung aller stationären Behandlungen (vgl zur verfassungsrechtlichen Zulässigkeit solcher dynamischen Verweisungen BVerwG vom 26.3.2015 5 C 9.14 BVerwGE 151, 386 = juris RdNr 17 ff mwN).

41
b) Die unterschiedlichen Konzepte zur Ermittlung und Festsetzung eines Mindestpersonalbedarfs nach der PPPRL und der Verordnung zur Festlegung von Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern für das Jahr 2021 (PflegepersonaluntergrenzenVerordnung <PpUGV> vom 28.10.2019, BGBl I 1492) verstoßen nicht gegen das im allgemeinen Gleichheitssatz und in seiner objektiven Dimension im Rechtsstaatsprinzip wurzelnde, an den Gesetzgeber gerichtete Gebot, bei seiner Festlegung auf ein bestimmtes Regelungskonzept an den von ihm getroffenen Grundentscheidungen festzuhalten (vgl die Nachweise aus der Rspr des BVerfG in der abweichenden Meinung von BVerfR Huber zu BVerfG vom 14.1.2020 2 BvR 2055/16 BVerfGE 152, 345, RdNr 7). Dies gilt nur innerhalb eines vom Gesetzgeber selbst abgegrenzten Sachbereichs. Der Gesetzgeber ist jedoch grundsätzlich frei darin, diejenigen Sachverhalte tatbestandlich zu bestimmen, an die er dieselben Rechtsfolgen knüpft und so als rechtlich gleich qualifiziert. Sie müssen aber sachgerecht sein und je nach Regelungsgegenstand können die Anforderungen vom bloßen Willkürverbot bis zu strengen Verhältnismäßigkeitserfordernissen reichen (BVerfG vom 15.12.2015 2 BvL 1/12 BVerfGE 141, 1, RdNr 92 ff mwN). Maßstab ist hier nur das Willkürverbot.

42
Außerhalb des von § 136a Abs 2 SGB V erfassten Bereichs der stationären Einrichtungen der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung hat der Gesetzgeber den Weg gewählt, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern durch Verordnung festlegt, wenn der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Benehmen mit dem PKVVerband keine Vereinbarung hierüber getroffen haben. Gestützt auf § 137i Abs 3 Satz 1 SGB V hat das Ministerium die entsprechende Verordnung, die PpUGV, erlassen und seither fortgeschrieben. Sie betrifft nur Abteilungen in Krankenhäusern auf somatischem Gebiet (§ 1 Abs 2, § 3 Abs 2, § 6 Abs 1 PpUGV). Dies steht in Einklang mit den Gesetzesmaterialien zu § 137i SGB V (vgl BTDrucks 18/12604 S 78, dort zu Art 8b). Außerdem schließt § 137i Abs 1 Satz 6 SGB V eine Erstreckung auf stationäre psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen ausdrücklich aus, für die der Beklagte nach § 136a Abs 2 Satz 2 SGB V verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal trifft.

43
Es begegnet keinen verfassungsrechtlichen Bedenken, dass der Gesetzgeber jedenfalls seit Einführung des DRGSystems sehr eindeutig zwischen stationären somatischen Behandlungen einerseits und stationären psychiatrischen und psychosomatischen Behandlungen andererseits unterscheidet, die aufgrund ihrer jeweiligen Eigenart unterschiedlichen Vergütungskonzepten (Fallpauschalensystem <DRG> nach § 17b KHG; PEPPEntgeltsystem nach § 17d KHG) unterliegen. Letztere sind Ausdruck dessen, dass sie wesentlich unterschiedliche, nicht miteinander vergleichbare Behandlungsstrukturen abzubilden haben. Dementsprechend war der Gesetzgeber auch berechtigt, unterschiedliche Regelungskonzepte für die Ermittlung und Festsetzung von Personaluntergrenzen vorzusehen.

44
2. Die Ermächtigung des Beklagten in § 136a Abs 2 Satz 2 SGB V, durch RL mit normativer Wirkung sanktionsbewehrte Mindestvorgaben zur Personalausstattung für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen zu treffen, begegnet keinen verfassungsrechtlichen Bedenken.

45
Der erkennende Senat hält mit den anderen für das SGB V zuständigen Senaten des BSG an der bisherigen Rechtsprechung fest, dass der Beklagte zur Normsetzung in der gesetzlichen Krankenversicherung in Einklang mit dem GG befugt ist (vgl ausführlich BSG vom 15.12.2015 B 1 KR 30/15 R BSGE 120, 170 = SozR 42500 § 34 Nr 18, RdNr 42 ff; BSG vom 19.4.2016 B 1 KR 28/15 R SozR 42500 § 137 Nr 7 RdNr 28; BSG vom 20.4.2016 B 3 KR 18/15 R SozR 42500 § 132a Nr 9 RdNr 21; BSG vom 17.3.2021 B 6 KA 3/20 R BSGE 132, 1 = SozR 42500 § 103 Nr 32, RdNr 21). Er sieht sich hierin durch die Rechtsprechung des BVerfG zur funktionalen Selbstverwaltung bestätigt.

46
Nach der Rechtsprechung des BVerfG ist die Delegation der Normsetzung auf Institutionen außerhalb der unmittelbaren Staatsgewalt und der gemeindlichen Selbstverwaltung grundsätzlich zulässig, sowohl im Bereich der funktionalen Selbstverwaltung (BVerfG vom 5.12.2002 2 BvL 5/98 ua BVerfGE 107, 59, 91 ff = juris RdNr 143 f Lippeverband; BVerfG vom 13.7.2004 1 BvR 1298/94 ua BVerfGE 111, 191, 215 f = juris RdNr 145 f Notarkassensatzung) als auch in anderen Zusammenhängen. Auch außerhalb der funktionalen Selbstverwaltung können im Interesse sachgerechter und effektiver Aufgabenwahrnehmung begrenzte Abweichungen von der Regelanforderung uneingeschränkter personeller Legitimation zulässig sein (BVerfG vom 28.1.2014 2 BvR 1561/12 ua BVerfGE 135, 155, RdNr 158 mwN Filmabgabe; BVerfG vom 6.5.2014 2 BvR 1139/12 ua BVerfGE 136, 194, RdNr 169 Weinabgabe). Für deren Vereinbarkeit mit dem Demokratieprinzip bedarf es institutioneller Vorkehrungen, die eine nicht Einzelinteressen gleichheitswidrig begünstigende, sondern gemeinwohlorientierte und von Gleichachtung der Betroffenen geprägte Aufgabenwahrnehmung ermöglichen und gewährleisten (BVerfG vom 28.1.2014 aaO; BVerfG vom 6.5.2014 aaO). Delegiert der Gesetzgeber die Normsetzung auf diese Art, müssen zudem die Möglichkeiten parlamentarischer Beobachtung und Kontrolle unbeeinträchtigt bleiben (BVerfG vom 28.1.2014 aaO).

47
Verfassungsrechtlich kommt es nicht auf die Form der Legitimation personell, institutionell oder sachlichinhaltlich an, sondern auf das Erreichen eines ausreichenden Legitimationsniveaus (vgl BVerfG vom 24.5.1995 2 BvF 1/92 BVerfGE 93, 37, 66 f = juris RdNr 135 Einigungsstelle; BVerfG vom 5.12.2002 2 BvL 5/98 ua BVerfGE 107, 59, 87 = juris RdNr 132 Lippeverband; BVerfG vom 28.1.2014 2 BvR 1561/12 ua BVerfGE 135, 155, RdNr 157 mwN Filmabgabe; BVerfG vom 6.5.2014 2 BvR 1139/12 ua BVerfGE 136, 194, RdNr 168 Weinabgabe). Eine nur gelockerte oder fehlende personelle Legitimation kann mittels hinreichend bestimmter Vorgaben zu Entscheidungsgrundlagen, Umfang und Reichweite der Entscheidung und ggf weitere inhaltliche Bestimmungen (sachlichinhaltliche Legitimation) oder durch institutionelle Legitimation kompensiert werden. Wo losgelöst vom Einzelfall die Grenzen eines ausreichenden Legitimationsniveaus überschritten sind, ist in der Rechtsprechung des BVerfG noch nicht abschließend geklärt. Das BVerfG hat aber

erkennen lassen, dass eine hinreichende demokratische Legitimation in Abhängigkeit von der Regelungsintensität auch dann bestehen kann, wenn mit hoher Intensität Angelegenheiten Dritter geregelt werden, die an der Entscheidung nicht mitwirken konnten, sofern der Beklagte für seine zu treffenden Entscheidungen (ausreichend) gesetzlich angeleitet ist (BVerfG vom 10.11.2015 1 BvR 2056/12 BVerfGE 140, 229 = SozR 42500 § 92 Nr 18, RdNr 22).

48
Hier jedenfalls sind die Voraussetzungen einer demokratischen Legitimation erfüllt. Der Beklagte verfügt für die ihm mit § 136a Abs 2 Satz 2 SGB V aufgegebene Normsetzung über ein hinreichendes Legitimationsniveau (dazu a). Die PPPRL unterliegt der Rechtskontrolle des BMG (dazu b).

49
a) Der Senat hat keine durchgreifenden Zweifel an einem ausreichenden Legitimationsniveau des Beklagten zum Erlass der PPPRL.

50
Die Existenz des Beklagten beruht auf einem Organisationsakt des parlamentarischen Gesetzgebers, der mit § 91 Abs 1 SGB V den Beklagten als verselbstständigte Organisationseinheit geschaffen (vgl W Kluth, Verfassungsrechtliche Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses, Rechtsgutachten im Auftrag des BMG, S 211, abrufbar unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/gutachten-zur-verfassungsrechtlichen-legitimation-des-gemeinsamen-bundesausschusses.html) und diesem durch weitere gesetzliche Regelungen (etwa in § 92, §§ 135 ff SGB V) die Ausübung von Staatsgewalt bezogen auf konkrete Gegenstände übertragen hat. Diese Organisationsentscheidung beinhaltet ausreichende institutionelle Sicherungen zur Gewährleistung einer gemeinwohlorientierten und von Gleichachtung der Betroffenen geprägten Aufgabenwahrnehmung. § 91 Abs 2 Satz 1, Abs 2a SGB V sieht eine Besetzung des Beschlussgremiums mit drei unparteiischen Mitgliedern und von Krankenkassen und Leistungserbringern benannten Mitgliedern vor. Insbesondere die Besetzung des Beschlussgremiums mit unparteiischen Mitgliedern (§ 91 Abs 2 Satz 1, Abs 2a SGB V) und die gleiche Stimmenanzahl der von Krankenkassen und Leistungserbringern benannten Mitglieder (§ 91 Abs 2 Satz 1, Abs 2a SGB V) verhindern bei der erforderlichen Mehrheitsentscheidung (§ 91 Abs 7 Satz 1 SGB V) die einseitige Berücksichtigung der Interessen einer Seite. Dies wird ergänzt durch die umfassenden Mitberatungs und Stellungnahmerechte der von der RL mittelbar Betroffenen (dazu näher 3.).

51
Sachlichinhaltlich ist die Normsetzung des Beklagten durch dessen Bindung an die vom Gesetzgeber beschlossenen Vorgaben legitimiert. Der Beklagte darf nur bei einem entsprechenden gesetzlichen Auftrag normsetzend tätig werden und ist auch dann nur im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben zur Normsetzung befugt (vgl BVerfG vom 5.12.2002 2 BvL 5/98 ua BVerfGE 107, 59, 87 f = juris RdNr 133 Lippeverband). Insbesondere ergibt sich aus § 136a Abs 2 Satz 2 ff SGB V eine ausreichend normdichte Anleitung des Beklagten, nach welchen Kriterien die geforderten verbindlichen Mindestvorgaben für die Ausstattung der psychiatrischen und psychosomatischen stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal festzusetzen sind (dazu ausführlich unter 4.).

52
b) Die Rückbindung der Normsetzung des Beklagten an den durch Wahlen personell legitimierten Gesetzgeber durch Möglichkeiten parlamentarischer Beobachtung und Kontrolle ist sichergestellt (vgl BVerfG vom 28.1.2014 2 BvR 1561/12 ua BVerfGE 135, 155, RdNr 158 Filmabgabe; BVerfG vom 6.5.2014 2 BvR 1139/12 ua BVerfGE 136, 194, RdNr 169 Weinabgabe). Die Normsetzung unterliegt einer präventiven Rechtskontrolle durch das BMG als personell demokratisch legitimierten Amtswalter (vgl BSG vom 6.5.2009 B 6 A 1/08 R BSGE 103, 106 = SozR 42500 § 94 Nr 2, RdNr 34 ff; BSG vom 24.4.2018 B 1 KR 13/16 R BSGE 125, 262 = SozR 42500 § 137e Nr 1, RdNr 55). Die allgemeinen Aufsichtsbefugnisse des § 91a Abs 1 Satz 1 SGB V iVm §§ 87 bis 89 SGB IV ermöglichen die Beobachtung und Kontrolle des Beklagten bereits bei den die Normsetzung vorbereitenden Verfahrensschritten. Die vom Beklagten erlassenen RL sind dem BMG vorzulegen, das sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden oder die Nichtbeanstandung mit Auflagen versehen kann (§ 94 Abs 1 SGB V). § 94 Abs 1 SGB V ermöglicht damit eine präventive aufsichtsrechtliche Kontrolle, bevor die RL des GBA im Bundesanzeiger publiziert und damit grundsätzlich wirksam werden (im Einzelnen zu den aufsichtsrechtlichen Befugnissen BSG vom 15.12.2015 B 1 KR 30/15 R BSGE 120, 170 = SozR 42500 § 34 Nr 18, RdNr 47 f).

53
3. Der Beklagte beachtete die formellen Voraussetzungen für den Erlass der PPPRL. Maßgeblich für die Beurteilung der formellen Rechtmäßigkeit der hier vom Normenfeststellungsantrag umfassten Beschlüsse des Beklagten vom 19.9.2019, 15.10.2020, 16.9.2021, 15.9.2022, 19.10.2023 und 21.3.2024 sind namentlich § 91 Abs 5a, Abs 9 Satz 1, § 92 Abs 7f Satz 1, § 136 Abs 3, § 136a Abs 2 Satz 5, § 140f Abs 2 Satz 1 SGB V sowie Kapitel § 8 Abs 2 Buchst 1 der auf der Grundlage von § 91 Abs 4 Satz 1 Nr 1 SGB V beschlossenen Verfahrensordnung des Beklagten. Den TrG zu den genannten Beschlüssen ist zu entnehmen, dass der Beklagte die Antrags und Mitberatungsrechte der Länder (§ 92 Abs 7f Satz 1 SGB V) und der Patientenvertretung (§ 140f Abs 2 Satz 1 SGB V) wahrte, den Verband der Privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, den Deutschen Pflegerat als Berufsorganisation der Pflegeberufe sowie die Bundespsychotherapeutenkammer beteiligte (§ 136 Abs 3 SGB V) und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme (§ 91 Abs 5a SGB V) gab. Den von den Regelungen der PPPRL betroffenen medizinischen Fachgesellschaften wurde gemäß § 136a Abs 2 Satz 5 SGB V in dem in den TrG zu den genannten Beschlüssen ersichtlichen Umfang ein umfassendes Recht zur Stellungnahme einschließlich der Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme (§ 91 Abs 9 SGB V) eingeräumt. Es ist weder vorgetragen noch ersichtlich, dass stellungnahmeberechtigte medizinische Fachgesellschaften übergangen wurden. Die eingegangenen Stellungnahmen wurden durch den Beklagten berücksichtigt, ausgewertet und in die Entscheidungsfindung einbezogen (§ 136a Abs 2 Satz 6 SGB V). Damit werden die verfassungsrechtlichen Anforderungen an die Betroffenenpartizipation umfassend gewahrt.

54
4. Der Beklagte hat die in der Ermächtigungsgrundlage des § 136a Abs 2 Satz 2 ff SGB V enthaltene normdichte Anleitung (dazu a bis c) zur Festsetzung von Mindestvorgaben ermächtigungskonform umgesetzt (dazu d und e).

55
a) Nach § 136a Abs 2 Satz 2 SGB V bestimmt der Beklagte verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung. Diese

Mindestvorgaben sollen möglichst evidenzbasiert sein und zu einer leitliniengerechten Behandlung beitragen (§ 136a Abs 2 Satz 3 SGB V). Bei der Festsetzung sind die besonderen altersabhängigen Anforderungen an die Versorgung von Kindern und Jugendlichen sowie die Bedeutung der Psychotherapie für die Versorgung psychiatrisch und psychosomatisch Erkrankter zu berücksichtigen (§ 136a Abs 2 Satz 7, 9 SGB V). Außerdem ist der Beklagte ermächtigt, zu den Mindestvorgaben der Personalausstattung notwendige Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen zu bestimmen (§ 136a Abs 2 Satz 4 SGB V).

56
Weitere Vorgaben an den Beklagten ergeben sich aus der Gesetzesbegründung. Dieser kommt für den Willen des Gesetzgebers eine nicht unerhebliche Indizwirkung zu, sollten im Wortlaut der Norm Anhaltspunkte fehlen (vgl BVerfG vom 19.3.2013 2 BvR 2628/10 ua BVerfGE 133, 168, RdNr 66; BVerfG vom 6.6.2018 1 BvL 7/14 ua BVerfGE 149, 126, RdNr 74; BVerfG <Kammer> vom 26.11.2018 1 BvR 318/17 ua NJW 2019, 351 = juris RdNr 32; BVerfG vom 28.11.2023 2 BvL 8/13 BVerfGE 168, 1, RdNr 131). Sie kann insofern auch bei der Prüfung des Umfangs der gesetzlichen Anleitung untergesetzlicher Normgeber herangezogen werden (vgl BSG vom 22.2.2024 B 3 P 1/22 R SozR 43300 § 15 Nr 8 RdNr 24).

57
Der Gesetzesbegründung ist zu entnehmen, dass der Gesetzgeber die Festsetzung von Mindestvorgaben als unverzichtbar zur Sicherung der Qualität der stationären psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung angesehen hat (vgl BTDrucks 17/8986 S 50 zu § 137 Abs 1c SGB V idF des Gesetzes zur Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen <PsychEntgeltgesetz - PsychEntgG> vom 21.7.2012, BGBl I 1613; BTDrucks 18/9528 S 51). Für die Entwicklung der Mindestvorgaben hat er den evidenzbasierten Leitlinien mit allen Elementen einer systematischen Entwicklung (S3Leitlinien) besondere Bedeutung zugemessen. Soweit sich Mindestvorgaben aus S3Leitlinien nicht ableiten lassen, sollte der Beklagte die Mindestvorgaben auf die beste verfügbare anderweitige Evidenz, auch externe Expertise stützen. Darüber hinaus sollte der Beklagte die bisherigen Vorgaben der PsychPV zur Orientierung heranziehen, diese jedoch an die aktuellen Rahmenbedingungen und den Entwicklungsstand in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung anpassen (BTDrucks 17/8986 S 51, BTDrucks 18/9528 S 51).

58
Die daraus abzuleitende Anleitung gibt dem Beklagten die Festsetzung von Mindestvorgaben auch für den Fall auf, dass ein wissenschaftlich belegter Zusammenhang zwischen Menge und Qualifikation des therapeutischen Personals und dem Behandlungsergebnis nicht festzustellen ist (dazu b). Mindestvorgaben waren auch für das Pflegepersonal festzusetzen (dazu c). Der Beklagte durfte bei fehlender Evidenz die Mindestvorgaben ausgehend von derjenigen personellen Ausstattung der Krankenhäuser entwickeln, die bis zum 31.12.2019 von Krankenhäusern und Krankenkassen akzeptiert waren und in den Budgetverhandlungen umgesetzt worden ist (dazu d). Soweit der Beklagte davon abweichende Mindestvorgaben festgesetzt hat, entsprach dies der gesetzlichen Anleitung (dazu e).

59
b) Der Regelungsauftrag in § 136a Abs 2 Satz 2 SGB V enthält eine gegenüber den Vorgaben des allgemeinen Qualitätsgebotes speziellere Regelung.

60
Die vom Beklagten kraft gesetzlicher Ermächtigung zu erlassenden QualitätssicherungsRL haben ihre grundlegende Fundierung im allgemeinen Qualitätsgebot des § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V. Das Qualitätsgebot wird definiert als der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse. Das setzt im Regelfall voraus, dass über den Zusammenhang zwischen qualitätssichernden Vorgaben und dem Ergebnis einer Behandlung zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen gemacht werden können (vgl zur Methodenbewertung BSG vom 17.12.2013 B 1 KR 70/12 R BSGE 115, 95 = SozR 42500 § 2 Nr 4, RdNr 21; zu den Mindestmengen BSG vom 17.11.2015 B 1 KR 15/15 R SozR 42500 § 137 Nr 6 RdNr 16). Der Senat hat bereits entschieden, dass diese Anforderung nicht als starrer Rahmen missverstanden werden darf, der unabhängig von den praktischen Möglichkeiten tatsächlich erzielbarer Evidenz gilt (BSG vom 17.12.2013 aaO).

61
Der Gesetzgeber hat mit § 136a Abs 2 Satz 3 SGB V eine gegenüber den Vorgaben des allgemeinen Qualitätsgebotes aus § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V speziellere Regelung getroffen und Mindestvorgaben gefordert, die nur "möglichst evidenzbasiert" sein sollen. Er hat den Schwierigkeiten tatsächlich nicht ermittelbarer Evidenz dadurch Rechnung getragen, dass er für diesen Fall ein Absehen von der medizinischen Begründbarkeit der Mindestvorgaben als zulässig erachtet hat. Nach der gesetzgeberischen Vorstellung sollte der Beklagte die Mindestvorgaben vorrangig aus den S3Leitlinien ableiten und hilfsweise externe Expertise heranziehen. Die Orientierung an den bisherigen Anforderungen der PsychPV sollte den Ausgangspunkt für die Entwicklung der Mindestvorgaben bilden (BTDrucks 18/9528 S 23, 51). Die Mindestvorgaben sind an geänderte rechtliche Rahmenbedingungen, neuere Erkenntnisse (BTDrucks 18/9528 S 51) sowie nach § 136a Abs 2 Satz 7 SGB V (zunächst § 137 Abs 1c Satz 2 SGB V idF des Art 4 Nr 5 PsychEntgG) an die bisher nicht ausreichend berücksichtigten besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen anzupassen (BTDrucks 17/9992 S 30 f).

62
Aus der Aufhebung der PsychPV zum 31.12.2019 lässt sich nicht der Schluss ziehen, dass der Gesetzgeber die dortigen Vorgaben als obsolet angesehen habe. Das Gegenteil ist der Fall (BTDrucks 18/9528 S 51). Der Gesetzgeber ist davon ausgegangen, dass die Qualität der personalintensiven psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung von der Anzahl und Qualifikation des therapeutischen Personals abhängt und hat deshalb auch nach dem Außerkrafttreten der PsychPV weiter bindende Vorgaben zur Personalausstattung als erforderlich angesehen (BTDrucks 17/8986 S 50 f, BTDrucks 18/9528 S 51). Er wollte damit auch Anreizen zum Personalabbau entgegenwirken (BTDrucks 17/8986 S 50 f). Daraus und aus der Forderung, die Mindestvorgaben müssten "möglichst evidenzbasiert" sein (§ 136a Abs 2 Satz 3 SGB V), ergibt sich, dass der Beklagte auch bei fehlender Evidenz zur notwendigen personellen Ausstattung der stationären Psychiatrie und Psychosomatik verbindliche Mindestvorgaben festsetzen sollte, um die angestrebte Qualitätssicherung zu erreichen. Darüber hinaus ist der Beklagte zu einer schrittweisen und moderaten Erhöhung der Vorgaben verpflichtet, um dem vom Gesetzgeber vorgegebenen Ziel zu entsprechen, zu einer leitliniengerechten Behandlung beizutragen. Dieses schrittweise Vorgehen ist in § 136a Abs 2 Satz 8 und 9 SGB V angelegt, die den Beklagten nach erstmaliger Festsetzung der Vorgaben zu deren Anpassung verpflichten.

63
c) Mit Blick auf die Gesetzgebungshistorie war der Beklagte auch ermächtigt, die in der PsychPV enthaltenen Vorgaben für das

Pflegefachpersonal als Mindestvorgaben nach § 136a Abs 2 Satz 2 SGB V in der PPPRL festzusetzen. Er ist erstmals mit § 137 Abs 1c Satz 1 SGB V idF des Art 4 Nr 5 PsychEntgG beauftragt worden, in seinen RL bis zum 1.1.2017 unter anderem Empfehlungen für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal zu beschließen. Der Begründung zum PsychEntgG ist zu entnehmen, dass der Gesetzgeber mit der Formulierung "therapeutische[s] Personal" auf das Personal abstellte, für das die PsychPV bereits Vorgaben enthielt. Denn der Beklagte sollte die Anforderungen der PsychPV insbesondere in Bezug auf die dort genannten Berufsgruppen zur Orientierung heranziehen (BTDrucks 17/8986 S 51). Die PsychPV enthielt Maßstäbe zur Ermittlung des Personalbedarfs auch für das Krankenpflegepersonal (§ 1 Abs 1, §§ 5, 9 PsychPV in der bis zum 31.12.2019 geltenden Fassung). § 137 Abs 1c Satz 1 SGB V wurde zum 1.1.2016 ohne Änderungen in § 136a Abs 2 Satz 1 SGB V überführt (Art 6 Nr 15 des Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung <Krankenhausstrukturgesetz - KSHG> vom 10.12.2015, BGBl I 2229; BTDrucks 18/5372 S 84) und ist zum 1.1.2017 bei sonst identischem Wortlaut in einen Auftrag zur Bestimmung verbindlicher Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal geändert worden (Art 5 Nr 6 Buchst a PsychVVG vom 19.12.2016, BGBl I 2986). Dabei hat der Gesetzgeber in der Begründung des Gesetzentwurfs die Heranziehung der bisherigen Vorgaben der PsychPV zur Orientierung nochmals wiederholt (BTDrucks 18/9528 S 51).

64
d) Es ist nicht zu beanstanden, dass der Beklagte Mindestvorgaben auf der Grundlage der bis zum 31.12.2019 in der Praxis von Krankenhäusern und Krankenkassen akzeptierten und in Budgetverhandlungen umgesetzten notwendigen personellen Ausstattung festgesetzt hat (dazu aa und bb). Außer Betracht bleibt, ob der Beklagte die Mindestvorgaben ggf hätte höher ansetzen können oder müssen (dazu cc). Für die Festsetzung der Vorgaben für den Nachtdienst durfte sich der Beklagte auf die Personalausstattung in der Nacht stützen, die von der ganz überwiegenden Anzahl der psychiatrischen Einrichtungen bereits vorgehalten und von Fachexperten als notwendig erachtet wird (dazu dd).

65
aa) Die notwendige personelle Ausstattung ergab sich bis zum 31.12.2019 für die psychiatrische Versorgung aus den Vorgaben der PsychPV. Sie regelte die Maßstäbe und Grundsätze zur Ermittlung des Personalbedarfs für Ärzte, Krankenpflegepersonal und sonstiges therapeutisches Fachpersonal (§ 1 Abs 1 PsychPV). Diese waren von den Parteien der Pflegesatzvereinbarung nach § 18 Abs 2 KHG bei der Vereinbarung des Budgets und der Pflegesätze für die Personalbemessung zugrunde zu legen (§ 2 Abs 1 PsychPV). Der Ermächtigungsgrundlage des § 136a Abs 2 Satz 2 SGB V ist jedenfalls im Wege der Auslegung die Vorgabe an den Beklagten zu entnehmen, die Berufsgruppen und Minutenwerte der PsychPV als Orientierung und Ausgangspunkt für die Entwicklung der Mindestvorgaben heranzuziehen (siehe oben RdNr 57, 61 f, 4. a und b), soweit eine höhere Evidenz nicht zur Verfügung steht. Dies war auch tatsächlich der Fall.

66
(1) Nach den nicht mit Verfahrensrügen angegriffenen Feststellungen des LSG und den unwidersprochen gebliebenen Ausführungen des Beklagten in den TrG zum Beschluss vom 19.9.2019 (dort S 2 f) gab und gibt es keine umfassenden evidenzbasierten Anhaltspunkte, welche Personalausstattung zur stationären psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung aus medizinischer Sicht erforderlich ist. Der Beklagte konnte diese  mit einer Ausnahme (dazu siehe unten RdNr 84)  weder aus einer Analyse der Leitlinien noch aus der Durchführung mehrerer Fachexpertengespräche ableiten.

67
Der Beklagte durfte deshalb die Mindestvorgaben zur personellen Ausstattung der psychiatrischen Einrichtungen im Wesentlichen unverändert aus der zum 31.12.2019 außer Kraft getretenen PsychPV übernehmen. Er durfte sie anpassen, soweit eine hinreichende Evidenz für die Erhöhung der Mindestvorgaben feststellbar war und soweit sich Rahmenbedingungen seit dem Inkrafttreten der PsychPV 1991 geändert haben (im Einzelnen siehe dazu RdNr 82 ff).

68
Die Abweichung der Minutenwerte für das Pflegefachpersonal in Anlage 1 zur PPPRL gegenüber den Werten für das Krankenpflegepersonal in § 5 Abs 1, § 9 Abs 1 PsychPV beruht auf der Auflösung des Stationssockels von 5000 Minuten gemäß § 5 Abs 2, § 9 Abs 2 PsychPV mittels Division durch die Stationsgröße und Umlage auf die Minutenwerte je Patient. Damit ist keine Änderung der Minutenwerte gegenüber den Regelungen in der PsychPV verbunden.

69
(2) Ob eine höhere Evidenz mittlerweile verfügbar ist, kann offenbleiben. Jedenfalls hat der Beklagte seine Pflicht zur Beobachtung und eventuellen Anpassung der PPPRL nicht verletzt.

70
Entgegen der Auffassung der Klägerin konnte sich der Beklagte bei der Festsetzung der Mindestvorgaben bisher noch nicht auf neuere empirische Erkenntnisse zur Personalbemessung stützen. Das von der Klägerin erwähnte Plattformmodell zur Abschätzung des Personalbedarfs ist in einem vom Innovationsausschuss des Beklagten unterstützten Projekt ("EPPIK") auf seine Eignung als Instrument zur Personalbemessung in psychiatrischen und psychosomatischen Kliniken überprüft worden. Dieses Projekt wurde erst im Frühjahr 2024 abgeschlossen und liefert "erstmals empirische Daten für ein Modell zur Personalbemessung in der stationären Psychiatrie" (MeyerLindenberg in Pressemitteilung der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde eV vom 10.4.2024, abrufbar unter https://www.dgppn.de). Der Beklagte hat sich in § 1 Abs 3 PPPRL zu einer Anpassung der PPPRL bis zum 31.12.2025 verpflichtet, die auch die Personalbemessungsmodelle einschließen soll. Bei diesem Zeitplan hatte er insbesondere die EPPIKStudie im Blick (vgl ergänzende Stellungnahme des Beklagten an das BMG vom 17.1.2023 zum Beschluss vom 15.9.2022, insbesondere S 5, abrufbar unter https://www.gba.de/beschluesse/5696/). Dieses Vorgehen begegnet keinen rechtlichen Bedenken.

71
bb) Der Beklagte war auch beauftragt, Mindestvorgaben für die psychosomatische Versorgung festzusetzen. Allerdings war dazu in der PsychPV kein Behandlungsbereich vorgesehen. Eine vom Gesetzgeber vorgesehene Beschränkung allein auf die in der PsychPV normierten Anhaltszahlen für die psychiatrische Versorgung ist jedoch nicht anzunehmen. Denn der Gesetzgeber wollte auch für die psychosomatische Versorgung Mindestvorgaben durch den Beklagten festsetzen lassen, hatte den Fall möglicher Evidenzbasierung bedacht und die

Notwendigkeit der Sicherung des bisherigen Standes der Personalausstattung im Blick (BTDrucks 18/9528 S 51). Der Gesetzgeber hat zwar eine Orientierung an den Personalanhaltszahlen nach Heuft für Abteilungen für Psychosomatik und Psychotherapeutische Medizin (Heuft et al, PPmP 43 <1993>, 262 ff; Janssen et al, Psychotherapeutische Medizin, 1999, Anhang 7.6 <S 196 ff>) nicht ausdrücklich vorgegeben. Aus der Gesetzesbegründung ist aber mit hinreichender Deutlichkeit zu entnehmen, dass die bisher in den Budgetverhandlungen als notwendig erachtete Personalausstattung weiterhin als Orientierung dienen sollte (BTDrucks 18/9528 S 23, 51).

72
Aufgrund der Vergleichbarkeit der Personalanhaltszahlen nach Heuft mit der PsychPV und deren weitgehend akzeptierter Funktion in den Budgetverhandlungen bis 31.12.2019 durfte der Beklagte die Personalanhaltszahlen für die Festsetzung der Mindestvorgaben für die psychosomatische Versorgung heranziehen. Er hat die Mindestvorgaben für die gegenüber der PsychPV neuen Behandlungsbereiche der Psychosomatik (P1 bis P4) nachvollziehbar begründet.

73
Der Senat geht in Übereinstimmung mit dem Beklagten und den im Verfahren zum Beschluss vom 19.9.2019 angehörten Fachgesellschaften davon aus, dass die Personalanhaltszahlen nach Heuft bis 2019 wie die PsychPV die wesentliche Grundlage der Budgetverhandlungen und der Vereinbarung der Stellenbesetzung für psychosomatische Einrichtungen waren (vgl TrG zum Beschluss vom 19.9.2019, Anlage III Begründung zu § 1 Abs 3 und zu § 3; Stellungnahme Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin <DKPM> vom 11.6.2019, S 8 und Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie <DGPM>vom 14.6.2019 zu § 3, jeweils wiedergegeben in Anlage IV der TrG zum Beschluss vom 19.9.2019; Hauth et al, Nervenarzt 2019, 285), wenn auch zum Teil mit Modifikationen (zB für BadenWürttemberg die "Schussenrieder Tabelle", Trüg et al, Medizinisch leistungsgerechte Personalbemessung in der Psychiatrie und Psychosomatik Kalkulationshilfe für die Budgetverhandlungen 2018/19, zfp Südwürttemberg). Diese entsprachen hinsichtlich ihrer Struktur den Regelungen der PsychPV und gaben Minutenwerte pro Station und Woche für die zur psychosomatischen Versorgung notwendigen Berufsgruppen inklusive des Pflegepersonals vor. Die vom Beklagten daraus abgeleiteten Folgerungen begegnen keinen durchgreifenden rechtlichen Bedenken.

74
(1) Der Beklagte hat dazu zunächst mit Beschluss vom 19.9.2019 für den Behandlungsbereich P1 Psychotherapie festgestellt, dass diese in ihren Anforderungen mit dem bisher in der PsychPV vorgesehenen Behandlungsbereich A5 Psychotherapie in der psychiatrischen Versorgung vergleichbar ist und deshalb diese Minutenwerte übernommen (TrG zum Beschluss vom 19.9.2019, S 10). Mit gleicher Begründung hat er die Minutenwerte für den mit Beschluss vom 15.10.2020 aufgenommenen Behandlungsbereich P3 Psychotherapie teilstationär aus dem vergleichbaren Behandlungsbereich A6 der Allgemeinen Psychiatrie Tagesklinische Behandlung übernommen (TrG zum Beschluss vom 15.10.2020, S 2, 13).

75
(2) Für den Behandlungsbereich P2 Psychosomatischpsychotherapeutische Komplexbehandlung hat der Beklagte die Personalanhaltszahlen nach Heuft mit einem Abschlag von 5 vH zugrunde gelegt (TrG zum Beschluss vom 19.9.2019, S 10). Dort waren bisher in der Berufsgruppe Spezialtherapeuten die therapeutischen Berufsgruppen außerhalb der Ärzte und Psychologen zusammengefasst. Aus dieser Berufsgruppe hat der Beklagte die Minutenwerte für die Berufsgruppe der Bewegungstherapeuten ausgegliedert und in einer eigenen Berufsgruppe Bewegungstherapeuten (§ 5 Abs 1 PPPRL) ausgewiesen. Die in der Anlage 1 zur PPPRL für den Behandlungsbereich P2 ausgewiesenen Minutenwerte je Berufsgruppe entsprechen unter Berücksichtigung des Abschlages von 5 vH den in den Anhaltszahlen nach Heuft (Heuft et al, PPmP 43 <1993>, 262 ff) je Station und Woche ausgewiesenen und bei einer Stationsgröße von 18 Behandlungsplätzen auf einen Patienten umgerechneten Minutenwerten. Die Gründe für den Abschlag von 5 vH hat der Beklagte zwar nicht erläutert. Jedenfalls ist die Klägerin ausgehend von der Zielrichtung der Normenfeststellungsklage durch diesen Abschlag nicht beschwert.

76
(3) Die so für den Behandlungsbereich P2 festgesetzten Minutenwerte sind für den nach den Eingruppierungsempfehlungen in Anlage 2 zur PPPRL gleich definierten Behandlungsbereich A7 der Allgemeinen Psychiatrie Psychosomatische und psychotherapeutische Komplexbehandlung übernommen worden (TrG zum Beschluss vom 19.9.2019, S 30). Mit Beschluss vom 16.9.2021 hat der Beklagte den Behandlungsbereich A8 der Allgemeinen Psychiatrie Psychosomatische und psychotherapeutische Komplexbehandlung teilstationär bei gleichen Eingruppierungsempfehlungen wie für den Behandlungsbereich A7 eingeführt und die Minutenwerte aus dem Behandlungsbereich A7 übernommen (BAnz AT vom 30.12.2021 B3, abrufbar unter https://www.gba.de/beschluesse/5047/). Lediglich die Minutenwerte für das Pflegepersonal wurden dem in der teilstationären Versorgung verkürzten Tagdienst angepasst und von 509 Minuten auf 201 Minuten reduziert (TrG zum Beschluss vom 16.9.2021, S 2 f, 8 f).

77
(4) Der mit Beschluss vom 15.10.2020 (BAnz AT vom 22.12.2020 B3, abrufbar unter https://www.gba.de/beschluesse/4537/) eingeführte Behandlungsbereich der Psychosomatik P4 Psychosomatischpsychotherapeutische Komplexbehandlung teilstationär entspricht hinsichtlich der Eingruppierungsanforderungen dem Behandlungsbereich P2. Der Beklagte hat daher die unter Rückgriff auf die Personalanhaltszahlen nach Heuft ermittelten Minutenwerte des Behandlungsbereichs P2 in den Behandlungsbereich P4 übernommen. Die Anpassung der Minutenwerte für das Pflegefachpersonal auf 201 Minuten (analog Behandlungsbereich A8) auf den gegenüber der vollstationären Versorgung reduzierten Tagdienst erfolgte mit Beschluss vom 16.9.2021.

78
cc) Soweit der Beklagte Mindestvorgaben festgesetzt hat, die nach Auffassung von Fachexperten und nach dem Ergebnis der vom Beklagten eingeholten Stellungnahmen zur Behandlung nicht ausreichend sind oder eine leitliniengerechte Behandlung nicht ermöglichen (zB Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde eV <DGPPN> vom 11.6.2019; der Deutschen Gesellschaft für Kinder und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie eV <DGKJP> vom 14.6.2019, der Deutschen Gesellschaft für Gerontopsychiatrie und psychotherapie eV <DGGPP> vom 14.6.2019 und der Deutschen Fachgesellschaft Psychiatrische Pflege eV <DFPP> vom 14.6.2019, wiedergegeben in Anlage IV zu den TrG zum Beschluss vom 19.9.2019), kann dies nicht zur Feststellung der Nichtigkeit der PPPRL führen. Denn die Klägerin könnte insofern ein berechtigtes Interesse nur aus einem daraus für sie resultierenden Nachteil, etwa bei der im Rahmen des Gesamtbetrages unter Beachtung des § 3 Abs 3 Satz 4 Nr 5 BPflV zu vereinbarenden Stellenbesetzung, geltend machen. Dies hat sie nicht dargetan und vielmehr gerügt, dass die Mindestvorgaben und die Rechtsfolgen bei

deren Nichteinhaltung sie unverhältnismäßig in ihren Rechten einschränken würden.

79
dd) Der Regelungsauftrag aus § 136a Abs 2 Satz 2 SGB V war nicht auf die Regelung von Mindestvorgaben zur personellen Ausstattung im Tagdienst beschränkt.

80
Die vom Gesetzgeber vorgegebene Orientierung an der PsychPV schließt darüber hinausgehende Regelungen nicht aus, wenn der Beklagte sie zur Sicherung der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung für erforderlich halten durfte. Der Beklagte hat für Patienten, die den Behandlungsbereichen "Intensivbehandlung" zuzuordnen sind (A2, S2, G2, KJ1 und KJ3 nach § 3 Abs 1, Abs 2 PPPRL), nachvollziehbar einen besonderen patientenbezogenen Betreuungs und Überwachungsbedarf festgestellt (vgl TrG zum Beschluss vom 15.9.2022, S 8 f). Nach den Eingruppierungsempfehlungen in Anlage 2 zur PPPRL sind den Behandlungsbereichen der Intensivbehandlung Patienten mit Selbst oder Fremdgefährdung und somatischer Vitalgefährdung zugeordnet. Der notwendige Betreuungs und Überwachungsbedarf auch bei Nacht durch Pflegefachpersonal liegt insoweit auf der Hand und ist in den abgegebenen Stellungnahmen bestätigt worden (vgl Stellungnahmen der DGKJP vom 11.7.2022, S 5 ff und der DFPP vom 13.7.2022, S 2 ff; wiedergegeben in Anlage IV zu den TrG zum Beschluss vom 15.9.2022).

81
Die in der PsychPV vorgesehenen Minutenwerte umfassten nicht den Nachtdienst (vgl § 3 Abs 2 Satz 1 PsychPV). Es ist nicht zu beanstanden, dass der Beklagte diese Mindestvorgaben bei fehlender Evidenz auf Erfahrungswerte aus den Budgetverhandlungen, normative Überlegungen zur notwendigen Höhe und empirische Daten zur tatsächlichen Personalausstattung gestützt hat. Auch hier hat er das vom Gesetzgeber angedachte schrittweise Vorgehen gewählt und die Mindestvorgabe für den Nachtdienst zunächst auf einem Niveau festgesetzt, welches bei der Beschlussfassung bereits von etwa 75 vH der Einrichtungen erreicht worden war (TrG zum Beschluss vom 15.10.2022, S 9). Zudem muss die Mindestvorgabe im Nachtdienst nur in 90 vH der Nächte erreicht werden (§ 7 Abs 5 Satz 1 PPPRL). Das mag im Hinblick auf die Patientensicherheit bedenklich sein, wird von der Klägerin aber nicht beanstandet. Sie macht auch kein Interesse an der Festsetzung einer höheren Mindestvorgabe geltend (siehe oben RdNr 78).

82
e) Soweit der Beklagte bei der Festsetzung der Mindestvorgaben von den bisherigen Minutenwerten der PsychPV für die Behandlungsbereiche der Allgemeinen Psychiatrie erhöhend abgewichen ist, hat er den durch die Ermächtigungsgrundlage vorgegebenen Rahmen nicht verlassen.

83
Die Erhöhung der Minutenwerte für die Berufsgruppe der Psychologen in den psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen für Erwachsene entspricht der Vorgabe in § 136a Abs 2 Satz 3 SGB V, dass die Mindestvorgaben zu einer leitliniengerechten Behandlung beitragen sollen (dazu aa). Die Erhöhung des Minutenwertes für das Pflegefachpersonal im Behandlungsbereich A2, S2 und G2 Intensivbehandlung (dazu bb) resultiert aus der notwendigen Anpassung der Vorgaben der PsychPV an die geänderten Rahmenbedingungen (siehe BTDrucks 18/9528 S 51). Dies gilt auch für die Erhöhung der Minutenwerte für alle Berufsgruppen in psychiatrischen Einrichtungen für Kinder und Jugendliche um 5 vH (dazu cc). Auch die Festsetzung der Minutenwerte für die Berufsgruppe der Psychologen im Behandlungsbereich KJ6 beruht auf einer tragfähigen Grundlage (dazu dd).

84
aa) Allein für den notwendigen Umfang der Psychotherapie war es dem Beklagten möglich, aus den S3Leitlinien zur Schizophrenie eine untere Grenze des notwendigen Behandlungsangebotes abzuleiten. Die S3Leitlinie Schizophrenie vom 15.3.2019 sieht in Empfehlung 157 (in den TrG zum Beschluss vom 19.9.2019, S 29, unzutreffend als Empfehlung 152 bezeichnet) vor, den Patienten im Rahmen einer stationären Behandlung eine multiprofessionelle Therapie anzubieten, die unter anderem zweimal 25 50 Minuten pro Woche Psychotherapie im Einzelsetting beinhaltet (DGPPN <Hrsg>, S3Leitlinie Schizophrenie, AWMFRegister Nr 038009, Stand 15.3.2019, S 235). Auf diese Leitlinie hat der Beklagte Bezug genommen (TrG zum Beschluss vom 19.9.2019, S 29). Dieser Empfehlung der Leitlinien steht das vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Auftrag des Beklagten entwickelte Indikatorenset zur "Aktualisierung und Erweiterung des QSVerfahrens Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen" nicht entgegen. Mit dem dort enthaltenen Qualitätsindikator "Systematische und evidenzbasierte psychotherapeutische Interventionen bei stationärem oder teilstationärem Aufenthalt" sind unter anderem 25 Minuten Psychotherapie pro Woche festgesetzt (Indikatorenset 1.1, Stand 22.12.2017, S 44, abrufbar unter https://iqtig.org/veroeffentlichungen/qsverfahrenschizophrenieabschlussbericht/). Eine gegenüber der Leitlinie abweichende Empfehlung ist daraus jedoch nicht abzuleiten. Das Expertengremium des IQTIG hatte festgestellt, dass die psychotherapeutische Versorgung der untersuchten Patientengruppe im Rahmen stationärer Behandlungen generell in zu geringem Umfang erfolgt, in manchen Kliniken auch gänzlich unterbleibt (Abschlussbericht des IQTIG zur "Aktualisierung und Erweiterung des QSVerfahrens Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen", Stand 22.12.2017, S 107 ff). Die Festsetzung einer 25minütigen Therapieeinheit pro Woche ist bei diesem Befund nicht als Empfehlung einer aus medizinischer Sicht ausreichenden Behandlung anzusehen, sondern als erster Schritt zu einer notwendigen Qualitätsverbesserung. Der Beklagte hat daher zu Recht zur Begründung der Mindestvorgaben für die Psychotherapie im Wesentlichen auf die S3Leitlinie Schizophrenie Bezug genommen. Er hat die Mindestvorgabe von 50 Minuten Einzeltherapie pro Patient und Woche auch nachvollziehbar damit begründet, dass eine Behandlung, die auf die Prävention und Vermeidung von Zwangsmaßnahmen ausgerichtet ist, ausreichende psychotherapeutische Ressourcen erfordere (TrG zum Beschluss vom 19.9.2019, S 29).

85
Soweit zur Erfüllung dieser Mindestvorgabe zusätzliche Wochenminuten erforderlich waren, hat der Beklagte diese zu den Minutenwerten der Berufsgruppe der Psychologen addiert TrG zum Beschluss vom 19.9.2019, S 30). Die Abweichungen der Minutenwerte für die Berufsgruppe der Psychologen in Anlage 1 der PPPRL gegenüber den Minutenwerten in § 5 PsychPV sind unter Heranziehung der Kalkulationen der Werte der PsychPV (abgedruckt in Kunze/Kaltenbach, PsychiatriePersonalverordnung, 1992, S 38/39, 50/51) nachvollziehbar. So lagen den Minutenwerten nach der PsychPV für die Berufsgruppen der Ärzte und der Psychologen im Behandlungsbereich A1 kalkulatorisch 480 Minuten Einzelpsychotherapie durch Ärzte im Stationsdienst und 60 Minuten

Einzelpsychotherapie durch Psychologen, insgesamt also 540 Minuten pro Station und Woche, zugrunde. Bei einer Stationsgröße von 18 Patienten entsprach dies 30 Minuten pro Patient und Woche. Der Beklagte hat den Minutenwert für die Berufsgruppe der Psychologen im Behandlungsbereich A1 gegenüber dem Wert der PsychPV um die fehlenden 20 Minuten erhöht.

86
bb) Der Beklagte hat die Erhöhung des Minutenwertes für die Berufsgruppe des Pflegefachpersonals in den Behandlungsbereichen A2, S2 und G2 Intensivbehandlung mit einem erhöhten Betreuungsaufwand aufgrund neuerer gesetzlicher Bestimmungen und der Notwendigkeit begründet, eine menschenwürdige und der UNBehindertenrechtskonvention angepasste Personalausstattung anzubieten (TrG zum Beschluss vom 19.9.2019, S 29). Nach den Eingruppierungsempfehlungen der Anlage 2 zur PPPRL sind in die Behandlungsbereiche A2, S2 und G2 akut psychisch Kranke mit manifester Eigen oder Fremdgefährdung einzustufen. Erhebliche Eigen oder Fremdgefährdung kann besondere Sicherungsmaßnahmen im Sinne der PsychischKrankenHilfeGesetze der Länder, die auch die Fixierung einschließen, erforderlich machen. Eine Fixierung ist grundsätzlich nur nach vorheriger richterlicher Anordnung und vor allem nur dann zulässig, wenn mildere Mittel wie eine intensive Betreuung und andere deeskalierende Maßnahmen nicht ausreichend sind (BVerfG vom 24.7.2018 2 BvR 309/15 ua BVerfGE 149, 293, RdNr 80, 102). Ein Verzicht auf diese milderen Mittel allein deshalb, weil dafür erforderliches Personal nicht verfügbar ist, scheidet aus. Während der Fixierung ist überdies aufgrund der Schwere des Eingriffs und der damit verbundenen Gesundheitsgefahren grundsätzlich eine EinszueinsBetreuung durch therapeutisches oder pflegerisches Personal zu gewährleisten und regelmäßig die Erforderlichkeit der weiteren Fixierung in kurzen Abständen erneut zu beurteilen (BVerfG, aaO, RdNr 83). Die Länder haben diese Vorgaben in ihren PsychischKrankenHilfeGesetzen umgesetzt. Der daraus resultierende zusätzliche Personalbedarf war in den Minutenwerten der PsychPV noch nicht abgebildet, sodass eine Anpassung an die geänderten rechtlichen Rahmenbedingungen der Intensivbehandlung vorzunehmen war (vgl BTDrucks 18/9528 S 51; vgl auch die in Anlage IV zu den TrG zum Beschluss vom 19.9.2019 wiedergegebenen Stellungnahmen des Bundesverbandes der Angehörigen psychisch erkrankter Menschen eV <BApK> vom 13.6.2019, der Deutschen Gesellschaft für Seelische Gesundheit bei Menschen mit geistiger Behinderung eV <DGSGB> vom 14.6.2019, der DFPP vom 14.6.2019 Teil 2 Nr 48 und der Vereinigten Dienstleistungsgewerkschaft <ver.di> vom 14.6.2019 zu § 8/§ 9).

87
cc) Mit der Erhöhung der Minutenwerte der psychiatrischen Einrichtungen für Kinder und Jugendliche um 5 vH über alle Behandlungsbereiche und Berufsgruppen folgte der Beklagte dem Regelungsauftrag in § 136a Abs 2 Satz 7 SGB V. Danach sind die Besonderheiten zu berücksichtigen, die sich insbesondere aus den altersabhängigen Anforderungen an die Versorgung von Kindern und Jugendlichen ergeben. Der Beklagte hat als Fazit der durchgeführten Fachexpertengespräche und der eingegangenen Stellungnahmen sowie der durchgeführten Anhörung festgestellt, dass ein deutlicher Bedarf zur Erhöhung der Minutenwerte bei den Behandlungsbereichen der Kinder und Jugendlichen besteht, dieser aber nicht konkret und detailliert quantifiziert werden kann (TrG zum Beschluss vom 19.9.2019, S 30). Dieser Bedarf beruht unter anderem auf einer massiven Verkürzung der Verweildauer in den kinder und jugendpsychiatrischen Einrichtungen, einer Erhöhung der Fallzahl und einer deutlichen Steigerung der Notaufnahmequote seit Einführung der PsychPV (Ausführungen der Vertreterin der DGKJP in der mündlichen Anhörung am 8.8.2019, abgedruckt als Anhang V zu den TrG zum Beschluss vom 19.9.2019, dort S 11). Um die so festgestellten personellen Defizite aus fachlicher Sicht zu mindern und dem gesetzgeberischen Auftrag zu entsprechen, hat der Beklagte sich zunächst für eine pauschale Erhöhung um 5 vH entschieden. Dies entspricht der gesetzgeberischen Intention eines schrittweisen Vorgehens (vgl § 136a Abs 2 Satz 8, 9 SGB V) und überschreitet den Gestaltungsspielraum des Beklagten nicht.

88
dd) Die deutliche Erhöhung der in der aktuellen Fassung der PPPRL noch geltenden Minutenwerte für die Berufsgruppe der Psychologen im Behandlungsbereich KJ6 lässt sich anhand der vom Beklagten in den TrG angegebenen Begründung und dem Ergebnis des Fachexpertengesprächs Störungen bei Kindern und Jugendlichen vom 31.5.2017 nachvollziehen. An diesem Gespräch nahmen acht Fachexperten teil, darunter vier ärztliche Fachexperten und ein psychologischer Fachexperte. Als Ergebnis des Gesprächs wurde von der überwiegenden Anzahl der Fachexperten übereinstimmend die Einzelpsychotherapie mit zweimal 50 Minuten pro Patient und Woche als Leitlinien und evidenzbasiertes Behandlungselement genannt (vgl Wortprotokoll des Fachexpertengesprächs S 33, 37; Inhaltsanalyse des Fachexpertengesprächs vom 14.2.2019, S 19). Dem folgend ist der Beklagte von einer Mindestvorgabe von 100 Minuten Einzelpsychotherapie pro Patient und Woche ausgegangen. In den Minutenwerten zum Behandlungsbereich KJ6 nach § 9 Abs 1 PsychPV war die Einzelpsychotherapie nur in geringerem Umfang mit 40 Minuten pro Patient und Woche enthalten (vgl die Kalkulationszeiten der Regelaufgaben für Ärzte und DiplomPsychologen in der Kinder und Jugendpsychiatrie bei Kunze/Kaltenbach, PsychiatriePersonalverordnung, 1992, S 64/65, 78/79). Der Beklagte hat einschließlich der pauschalen fünfprozentigen Erhöhung der Minutenwerte nach der PsychPV (siehe oben cc) die Minutenwerte für Ärzte und Psychologen im Behandlungsbereich KJ6 in der PPPRL gegenüber der PsychPV um 43 Minuten erhöht. Er ist dabei unterhalb des festgestellten Bedarfs geblieben, der sich als Ergebnis des Fachexpertengesprächs dargestellt hatte und hat damit jedenfalls den von der Ermächtigungsgrundlage vorgegebenen Rahmen nicht zu Ungunsten der Klägerin verlassen.

89
5. § 2 Abs 2 PPPRL statuiert kein Leistungserbringungsverbot. Die Vorschrift bringt im Einklang mit den gesetzlichen Ermächtigungsgrundlagen (§ 136 Abs 1 Satz 1 Nr 2, Satz 2, § 136a Abs 2 Satz 2 SGB V) zum Ausdruck, dass es sich bei der durch § 6 PPPRL vorgegebenen Personalausstattung um grundsätzlich verbindliche Mindestvorgaben handelt.

90
Nach § 2 Abs 2 PPPRL ist die Behandlung der den Behandlungsbereichen gemäß § 3 PPPRL iVm Anlage 2 zugeordneten Patientinnen und Patienten nach Maßgabe der Regelungen der PPPRL grundsätzlich nur zulässig, wenn die in § 6 PPPRL geregelten verbindlichen Mindestvorgaben erfüllt werden. Die Klägerin leitet daraus ein unmittelbar verbindliches (§ 91 Abs 6 SGB V) Leistungserbringungsverbot bei Unterschreitung der durch § 6 PPPRL vorgegebenen Mindestpersonalvorgaben ab. Unter Berücksichtigung der Systematik der PPPRL ordnet § 2 Abs 2 PPPRL auch bei grundsätzlich offenem Wortlaut entgegen der Auffassung der Klägerin kein Leistungserbringungsverbot an.

91
§ 136a Abs 2 Satz 2 SGB V enthält den Auftrag des Beklagten, in einer RL verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal zu bestimmen. Dem ist der Beklagte mit der PPPRL nachgekommen (vgl § 1 Abs 1 Satz 2 PPPRL). Die in § 2 PPPRL formulierten "Grundsätze", dass die Krankenhäuser jederzeit das für die Sicherstellung einer leitliniengerechten Behandlung der Patientinnen und Patienten erforderliche Personal vorzuhalten haben (Abs 1) und

dass die Behandlung von Patienten grundsätzlich nur zulässig ist, wenn die in § 6 PPPRL geregelten verbindlichen Mindestvorgaben erfüllt werden (Abs 2), unterstreichen die bereits von § 136a Abs 2 Satz 2 SGB V geforderte Verbindlichkeit der Mindestvorgaben. Hieraus folgt aber nicht zwingend ein Leistungserbringungsverbot bei Nichteinhaltung der Mindestvorgaben. Dem steht schon die Systematik der PPPRL entgegen, aber auch § 137 Abs 1 SGB V (dazu 6.).

92
§ 2 Abs 2 PPPRL ist nach seiner systematischen Stellung als bloße Grundsatznorm zu verstehen. Das ergibt sich aus der vom Beklagten gewählten Überschrift des § 2 ("Grundsätze"), aus der Verwendung des Wortes "grundsätzlich" und aus der ausdrücklichen Bezugnahme auf die nachfolgenden Regelungen der PPPRL. Die von der Bezugnahme umfassten Regelungen des § 13 PPPRL zu den "Folgen der Nichteinhaltung der Mindestvorgaben" schließen ein Leistungserbringungsverbot aus.

93
Das ergibt sich bereits aus der in § 13 Abs 3 Satz 4 PPPRL enthaltenen Aussage, dass für Leistungen ohne Einhaltung der Mindestanforderungen an die Personalausstattung der Vergütungsanspruch des Krankenhauses gemäß § 136 Abs 1 Nr 2 iVm § 137 Abs 1 SGB V entfällt. Dies wird in den nachfolgenden Absätzen 4 bis 7 näher konkretisiert. Dabei regelt Absatz 5 für die Zeit vom 1.1.2026 und 31.12.2027 die Berechnung des Vergütungswegfalls in Abhängigkeit vom Umfang der fehlenden Vollkraftstunden. In Übereinstimmung mit § 16 Abs 2 Satz 1 PPPRL wird damit die Nichteinhaltung der Mindestvorgaben bis zum 31.12.2025 überhaupt nicht sanktioniert. Für die Zeit ab 1.1.2026 gibt § 13 Abs 7 PPPRL vor, worauf sich der Wegfall des Vergütungsanspruchs bezieht, nämlich (nur) auf die dort benannten Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen (mit Ausnahme der Zu und Abschläge nach § 7 Satz 1 Nr 3 BPflV), für die das therapeutische Personal der Berufsgruppen gemäß § 5 PPP-RL bei der Leistungserbringung beteiligt ist. Das setzt voraus, dass überhaupt ein Entgeltanspruch des Krankenhauses besteht. Würde § 2 Abs 2 PPPRL ein Leistungserbringungsverbot statuieren, würde schon aus diesem Grund kein Vergütungsanspruch bestehen (vgl § 136b Abs 4 Satz 2 SGB V zum Ausschluss des Vergütungsanspruchs bei einem Leistungserbringungsverbot wegen Nichterreichens der Mindestmenge). Die Bezugnahme in § 13 Abs 7 PPPRL auf die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen ginge ins Leere. Diese Regelungen zur Höhe des Vergütungswegfalls in § 13 PPPRL wären nicht erklärbar, wenn § 2 Abs 2 PPPRL ein absolutes, dem Vergütungsanspruch entgegenstehendes Leistungserbringungsverbot begründen würde.

94
6. Der Beklagte hat die Folgen der Nichteinhaltung der Mindestvorgaben ermächtigungskonform geregelt.

95
Der in § 13 Abs 3 bis 7 PPPRL geregelte teilweise Wegfall des Vergütungsanspruchs als Folge der Nichteinhaltung von Mindestvorgaben überschreitet den von den Ermächtigungsgrundlagen der § 136 Abs 1 Satz 2, § 136a Abs 2 Satz 2, § 137 Abs 1 Satz 2, 3 SGB V eröffneten Rahmen nicht. Der Beklagte ist grundsätzlich befugt, auch die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätssicherungsanforderungen zu regeln (dazu a). Die mit der PPPRL geregelten Mindestvorgaben zur Personalausstattung sind Mindestanforderungen an die Strukturqualität (dazu b). Bei einer Unterschreitung von Mindestanforderungen kann aus Gründen der Verhältnismäßigkeit ein Absehen von der Rechtsfolge des gänzlichen Vergütungswegfalls geboten sein (dazu c). Der vom Beklagten geregelte Vergütungsabschlag ist verhältnismäßig (dazu d).

96
a) Der gesetzliche Auftrag an den Beklagten, Qualitätssicherungsmaßnahmen zu beschließen, beinhaltet den Erlass der notwendigen Durchführungsbestimmungen (§ 136 Abs 1 Satz 2 SGB V). Teil der Durchführungsbestimmungen sind auch Durchsetzungsmaßnahmen als Regelung der Rechtsfolgen bei Nichterfüllung der Qualitätssicherungsmaßnahmen. Für diese enthält § 137 Abs 1 SGB V spezielle Vorgaben. Nach § 137 Abs 1 Satz 1 SGB V hat der Beklagte zur Förderung der Qualität ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c SGB V festzulegen. Er ist nach Satz 2 ermächtigt, bei Verstößen gegen wesentliche Qualitätsanforderungen angemessene Durchsetzungsmaßnahmen vorzusehen. Diese können insbesondere sein (Satz 3)
?
Vergütungsabschläge,
?
der Wegfall des Vergütungsanspruchs für Leistungen, bei denen Mindestanforderungen an die Strukturqualität (§ 136 Abs 1 Satz 1 Nr 2 SGB V) nicht erfüllt sind.
Ergänzend dazu bestimmt § 137 Abs 1 Satz 4 SGB V, dass die Maßnahmen verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden sind.

97
b) Die in der PPPRL geregelten Mindestvorgaben zur Personalausstattung sind Mindestanforderungen an die Strukturqualität iS des § 136 Abs 1 Satz 1 Nr 2 SGB V, bei deren Nichteinhaltung als einzige Rechtsfolge nach § 137 Abs 1 Satz 3 Nr 2 SGB V grundsätzlich der Wegfall des Vergütungsanspruchs vorgesehen ist.

98
Nach § 136 Abs 1 Satz 1 Nr 2 SGB V bestimmt der Beklagte Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen und legt dabei auch Mindestanforderungen an die Struktur, Prozess und Ergebnisqualität fest. Mindestanforderungen sind diejenigen Vorgaben, die nach der Beurteilung des Beklagten unverzichtbar sind, um eine Versorgung im Einklang mit dem Qualitätsgebot (§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V) und dem Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 Abs 1 SGB V) zu gewährleisten (vgl BSG vom 1.7.2014 B 1 KR 15/13 R BSGE 116, 153 = SozR 42500 § 137 Nr 4, RdNr 11, 14, 17 <Bauchaortenaneurysma>). Hinsichtlich der vom Beklagten zu treffenden Bestimmungen über die Personalausstattung in den stationären psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen hat bereits der Gesetzgeber mit dem Regelungsauftrag in § 136a Abs 2 Satz 2 SGB V vorgegeben, dass diese verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal sind und damit eine wesentliche Anforderung an die Strukturqualität beinhalten. Die Mindestvorgaben sind damit bereits kraft gesetzlicher Regelung Mindestanforderungen iS des § 136 Abs 1 Satz 1 Nr 2 SGB V (BTDrucks 18/9528 S 51), ohne dass es einer gesonderten Entscheidung des Beklagten bedarf.

99
c) Der von § 137 Abs 1 Satz 3 Nr 2 SGB V vorgesehene Wegfall des Vergütungsanspruchs wäre als Rechtsfolge einer Verletzung von Mindestvorgaben der PPPRL unverhältnismäßig.

100
Die Rechtsprechung des Senats zum Wegfall des Vergütungsanspruchs für eine gegen zwingende normative Qualitätsvorgaben verstoßende Versorgung kann für Behandlungsfälle ab 1.1.2016 durch die Regelungen in § 137 Abs 1 SGB V (idF des Art 6 Nr 15 KHSG) nicht mehr uneingeschränkt aufrechterhalten werden (dazu aa). Die vom Beklagten nach § 137 Abs 1 Satz 3 SGB V zu bestimmenden Folgen von Verstößen gegen qualitätssichernde Anforderungen unterliegen auch dann dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz, wenn sie Mindestanforderungen nach § 136 Abs 1 Satz 1 Nr 2 SGB V betreffen (dazu bb). Der Beklagte hat einen Verstoß gegen die weitestgehend nicht auf Evidenz beruhenden Mindestvorgaben der PPPRL zutreffend nicht mit einem Vergütungswegfall sanktioniert (dazu cc).

101
aa) Nach der Rechtsprechung des Senats zur Rechtslage vor Inkrafttreten des § 137 SGB V (idF des Art 6 Nr 15 KHSG) war eine nach zwingenden normativen Vorgaben ungeeignete Versorgung Versicherter wegen Verstoßes gegen das Qualitätsgebot und das Wirtschaftlichkeitsgebot im Rechtssinne nicht "erforderlich". Dies hatte zur Folge, dass das Krankenhaus hierfür keine Vergütung beanspruchen kann (BSG vom 19.4.2016 B 1 KR 28/15 R SozR 42500 § 137 Nr 7 RdNr 13). Das galt auch bei Verstoß gegen eine einzige zwingende Vorgabe. Auf diese Rechtsprechung hat der Gesetzgeber mit der Regelung des "gestuften" Sanktionssystems in § 137 Abs 1 SGB V Bezug genommen (BTDrucks 18/5372 S 92 f), ohne die Rechtsprechung des erkennenden Senats in vollem Umfang zu übernehmen.

102
bb) § 137 Abs 1 Satz 3 SGB V räumt dem Beklagten einen Gestaltungsspielraum ein, welche Durchsetzungsmaßnahmen er bei Verstößen gegen wesentliche Qualitätsanforderungen (siehe § 137 Abs 1 Satz 2 SGB V) vorsieht und enthält dazu einen nicht abschließenden Katalog möglicher Maßnahmen (vgl BTDrucks 18/5372 S 92). Als unmittelbar finanziell wirksame Durchsetzungsmaßnahmen sind Vergütungsabschläge und bei Nichterfüllung von Mindestanforderungen nach § 136 Abs 1 Satz 1 Nr 2 SGB V der Wegfall des Vergütungsanspruchs genannt. Eine zwingende gesetzliche Anordnung dahingehend, dass der Beklagte bei Nichterfüllung von Mindestanforderungen allein den Wegfall des Vergütungsanspruchs als angemessene Durchsetzungsmaßnahme vorzusehen hat, ist mit der im Wortlaut des § 137 Abs 1 Satz 2 und 3 SGB V hinreichend zum Ausdruck kommenden und in der Gesetzesbegründung ausdrücklich genannten Einräumung eines Gestaltungsspielraums nicht zu vereinbaren. Vielmehr hat der Gesetzgeber den in Satz 3 Nr 2 vorgesehenen Vergütungswegfall unter den Vorbehalt des Satzes 4 gestellt. Aus diesem ergibt sich, dass alle Durchsetzungsmaßnahmen, auch diejenigen bei Verstoß gegen Mindestanforderungen, verhältnismäßig sein müssen.

103
cc) Der mit Verfassungsrang ausgestattete Grundsatz der Verhältnismäßigkeit fordert, dass staatliches Handeln zur Erreichung eines legitimen Zwecks geeignet, erforderlich und angemessen bzw verhältnismäßig im engeren Sinne ist (BVerfG vom 15.12.1983 1 BvR 209/83 ua BVerfGE 65, 1, 44 und 54 = juris RdNr 151 und 175; BVerfG vom 12.12.2006 1 BvR 2576/04 BVerfGE 117, 163, 182 = juris RdNr 60). Verfassungsrechtlich legitime Zwecke sind der Patientenschutz und die Sicherung der Funktionsfähigkeit der Sozialversicherung (vgl zur Funktionsfähigkeit der Sozialversicherung BVerfG vom 17.12.2002 1 BvL 28/95 ua BVerfGE 106, 275, 300 = SozR 32500 § 35 Nr 2 S 19 = juris RdNr 109; BVerfG <Kammer> vom 16.7.2004 1 BvR 1127/01 SozR 42500 § 135 Nr 2 RdNr 26 = juris RdNr 25; BVerfG <Kammer> vom 8.7.2010 2 BvR 520/07 SozR 42500 § 135 Nr 16 RdNr 14; zum Patientenschutz BVerfG <Kammer> vom 31.3.1998 1 BvR 2167/93 ua SozR 32500 § 95 Nr 17 S 59 = juris RdNr 30; BVerfG <Kammer> vom 7.8.2007 1 BvR 1941/07 SozR 42500 § 95 Nr 13 RdNr 14; beide Beschlüsse zu Altersgrenzen in der vertragsärztlichen Versorgung).

104
Beiden Aspekten, Patientenschutz und Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung, wird mit den vom Beklagten nach den §§ 136 ff SGB V zu beschließenden Qualitätssicherungsmaßnahmen Rechnung getragen. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung müssen grundsätzlich dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen (§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V), soweit nicht von Rechts wegen ein abgesenkter Qualitätsmaßstab Anwendung findet, insbesondere nach § 2 Abs 1a und § 137c Abs 3 SGB V iVm § 39 Abs 1 Satz 1 Halbsatz 2 SGB V. Kein Vergütungsanspruch besteht für Leistungen, die auf gesicherten medizinischen Erkenntnissen beruhende Qualitätssicherungsanforderungen nicht erfüllen und damit dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht entsprechen (§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V; vgl nur BSG vom 16.8.2021 B 1 KR 18/20 R BSGE 133, 24 = SozR 42500 § 2 Nr 17, RdNr 8 ff).

105
Beruhen dagegen Qualitätsanforderungen nicht auf gesicherten medizinischen Erkenntnissen, steht bei deren Nichteinhaltung dem Vergütungsanspruch jedenfalls nicht das Qualitätsgebot entgegen. Der Beklagte hat dann innerhalb seines Gestaltungsspielraums zu bestimmen, welche Folge an einen Verstoß gegen solche Qualitätsanforderungen geknüpft wird. Er hat dabei unter anderem zu berücksichtigen, ob und mit welchem Evidenzgrad medizinische Erkenntnisse zur Notwendigkeit der Qualitätsanforderungen vorhanden sind, um die Wirksamkeit und die Sicherheit der Behandlung zu gewährleisten, und welche Bedeutung die Qualitätsanforderung für die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung hat. Fehlende Evidenz schließt zwar die Festsetzung von Qualitätsanforderungen nicht aus (siehe oben 4. RdNr 60 f). Aus Gründen der Verhältnismäßigkeit kann dann aber ein Absehen von der Rechtsfolge des regelhaften Vergütungswegfalls geboten sein. Dies gilt insbesondere, wenn die festgesetzten Anforderungen auf einem niedrigen Evidenzgrad oder auf nur empirisch tragfähigen oder sonst plausiblen Annahmen beruhen. Je schwächer die Erkenntnisgrundlage ist, desto weniger belastend dürfen die Sanktionen bei Nichteinhaltung der Anforderungen sein.

106
Die hier nach § 136a Abs 2 Satz 2 SGB V festgesetzten Mindestvorgaben der PPPRL beruhen weitestgehend nicht auf Evidenz, sondern auf Erfahrungswerten und plausiblen Annahmen (siehe oben 4. RdNr 64 ff). Um dem Verhältnismäßigkeitsgebot Rechnung zu tragen, war der Beklagte daher jedenfalls berechtigt, von der Rechtsfolge des regelhaften Vergütungswegfalls abzusehen und einen weniger belastenden Vergütungsabschlag zu regeln.

107
Der Beklagte hat in § 13 Abs 3 bis 7 PPPRL lediglich einen partiellen Vergütungswegfall geregelt, im Ergebnis also einen Vergütungsabschlag. Die Regelungen insbesondere in § 13 Abs 5 PPPRL zeigen, dass auch für Behandlungen, bei denen das therapeutische Personal nicht in dem von der PPPRL vorgesehenen Umfang vorhanden war, der Vergütungsanspruch nicht vollständig entfällt, sondern die Vergütung im Ergebnis um einen prozentualen Abschlag gemindert wird (näher dazu siehe RdNr 112 <unten d cc)>).

108
d) Der in § 13 Abs 3 bis 6 PPPRL vorgesehene Vergütungsabschlag ist seinerseits verhältnismäßig. Er ist grundsätzlich geeignet, das vom Gesetzgeber vorgegebene Ziel der Sicherung der Qualität der durchgeführten Behandlungen in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung (§ 136 Abs 1 Satz 1 Nr 2, § 136a Abs 2 Satz 1 SGB V) durch verbindliche Mindestvorgaben zur personellen Ausstattung der stationären Einrichtungen zu erreichen. Die Maßnahmen des Beklagten zur Qualitätssicherung zielen auf die tatsächlich durchgeführte Behandlung ab (§ 136 Abs 1 Satz 1 Nr 2 SGB V) (dazu aa). Der Vergütungsabschlag ist als Durchsetzungsmaßnahme erforderlich, um der Verbindlichkeit der Mindestvorgaben Nachdruck zu verleihen (dazu bb). Er ist auch im engeren Sinne verhältnismäßig. Die Höhe des Abschlages steht bereits nach den rechnerischen Vorgaben in § 13 Abs 5 PPPRL im Verhältnis zur Nichterfüllung der Mindestvorgaben. Die Regelung gewichtet damit den Qualitätsverstoß angemessen im Verhältnis zur Gesamtleistung (dazu cc). Sie stellt auch unter Berücksichtigung der Absenkung des Gesamtbetrages bei Nichteinhaltung der vereinbarten Stellenbesetzung nach § 3 Abs 3 Satz 8 BPflV keine übermäßige Sanktion dar (dazu dd). Der Vergütungsabschlag ist auch unter dem Gesichtspunkt seiner eventuellen Auswirkungen auf die Versorgungsstruktur nicht unverhältnismäßig (dazu ee).

109
aa) Qualitätssichernde Vorgaben nach dem SGB V zielen darauf ab, die Qualität der tatsächlich stattfindenden Behandlungen zu sichern. Nach § 135a Abs 1 Satz 1 SGB V sind alle Leistungserbringer zur Sicherung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Auch § 136 Abs 1 Satz 1 Nr 2 SGB V als allgemeine Ermächtigungsgrundlage des Beklagten zur Bestimmung qualitätssichernder Anforderungen hat ausdrücklich die durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen im Blick. Die Qualitätssicherung durch den Beklagten dient der Sicherung der Qualität bei der Versorgung des einzelnen Patienten. Sie vermag dagegen schon aus Kompetenzgründen nicht zu gewährleisten, dass diese Qualität in der Fläche überall verfügbar ist. Für die Festsetzung qualitätssichernder Anforderungen ist es daher unerheblich, ob und wie viele Leistungserbringer Leistungen unter Einhaltung dieser Anforderungen erbringen können. Dies ist soweit es wie hier um die stationäre Versorgung geht weiterhin Aufgabe der Länder. Die Gewährleistung einer bedarfsgerechten Versorgung der Bevölkerung mit Krankenhäusern erfüllen die Länder insbesondere durch Krankenhauspläne und Investitionsprogramme (§ 1 Abs 1, § 6 Abs 1 KHG).

110
Der Senat verkennt dabei nicht den Zusammenhang zwischen Unterversorgung und Umfang der Qualitätsanforderungen. Soweit aufgrund der faktischen Verhältnisse die gebotene Qualität in der Fläche nicht verfügbar ist, entbindet dies den Beklagten nicht, die gebotene Qualität festzustellen und anzuordnen. Hingegen muss er erst bei seinen Sanktionsregelungen einerseits die qualitätsentsprechende Versorgung des einzelnen Versicherten und andererseits die bestmögliche Versorgung aller Versicherten bei qualitätsmindernder Knappheit der Mittel in den Blick nehmen. Es ist dabei seine Aufgabe, die sich daraus ergebenden, zum Teil widerstreitenden Ziele durch verhältnismäßige Sanktionen zu einem angemessenen Ausgleich zu bringen Eine Gefährdung der Gesamtversorgung ist hier nicht erkennbar (dazu unten RdNr 119).

111
bb) Die Regelung von Vergütungsabschlägen war auch erforderlich, um die nach dem klaren Wortlaut des § 136a Abs 2 Satz 2 SGB V geforderte Verbindlichkeit der Mindestvorgaben zur Personalausstattung abzusichern. Der Gesetzgeber hat mit § 137 Abs 1 Satz 2 SGB V auf die Durchsetzung wesentlicher Qualitätsanforderungen auch besonderen Wert gelegt. Ein gegenüber Vergütungsabschlägen milderes Mittel, das in gleicher Weise die Verbindlichkeit der Mindestvorgaben absichert, ist nicht ersichtlich.

112
cc) Die Höhe des Vergütungswegfalls ergibt sich aus dem prozentualen Anteil der Vollkraftstunden, um die eine Einrichtung die Mindestvorgaben der PPPRL unterschritten hat (§ 13 Abs 5 Satz 2 PPPRL), multipliziert mit einem Personalkostenfaktor von 0,65 (§ 13 Abs 5 Satz 5 PPPRL). Dieser Personalkostenfaktor bildet den durchschnittlichen Anteil der Personalkosten der therapeutischen Berufsgruppen an den Gesamtkosten ab (TrG zum Beschluss vom 21.3.2024, zu § 13, zu Abs 5). Die Entgelte für die allgemeinen Krankenhausleistungen werden um diesen Prozentsatz gekürzt (§ 13 Abs 7 Satz 1 PPPRL).

113
Es bedarf keiner Entscheidung, ob die Regelungen zum Vergütungsabschlag nach § 13 Abs 5 PPPRL in der bis 30.6.2024 geltenden Fassung den Maßstäben des Verhältnismäßigkeitsprinzips genügt hätten. Die Klägerin hatte, bevor diese Regelung in Kraft trat, mit der Revisionsbegründung die Unverhältnismäßigkeit des Vergütungsabschlages geltend gemacht, welcher nach der vorherigen Fassung der PPPRL die Multiplikation des prozentualen Anteils der Unterschreitung mit einem Faktor von 1,7 vorsah und eine Verminderung durch einen Personalkostenfaktor noch nicht enthielt. Der Beklagte hat Bedenken hinsichtlich der Auswirkungen eines Vergütungsabschlages in dieser Höhe jedenfalls mit dem Beschluss vom 21.3.2024 berücksichtigt, den Faktor von 1,7 auf 1,0 herabgesetzt und zusammen mit der zusätzlichen Anwendung des Personalkostenfaktors die Höhe des Vergütungsabschlages um mehr als die Hälfte reduziert. In der seit 1.7.2024 geltenden Fassung bewirkt § 13 Abs 5 PPPRL unter Anwendung des Personalkostenfaktors von 0,65 jedenfalls nur einen moderaten Vergütungsabschlag. Der Beklagte hat mit Berücksichtigung des Personalkostenanteils der therapeutischen Berufsgruppen bezweckt, die Vergütung nur um den zur Erfüllung der Mindestvorgabe fehlenden Personalanteil zu kürzen (TrG zum Beschluss vom 21.3.2024, zu § 13, zu Abs 5). Damit schöpft der Vergütungsabschlag im Wesentlichen die durch Unterschreitung der Vorgaben bewirkte Kostenersparnis des Krankenhauses ab.

114
dd) Die Klägerin weist zutreffend darauf hin, dass bei Nichterreichung der im Rahmen des Gesamtbetrages vereinbarten Stellenbesetzung nach § 3 Abs 3 Satz 8 BPflV eine Absenkung des Gesamtbetrages zu vereinbaren ist. Das bewirkt jedoch keine "Doppelsanktion" der Nichteinhaltung der Mindestvorgaben nach der PPPRL.

115
Der zwischen dem Krankenhaus und den Kostenträgern zu vereinbarende Gesamtbetrag im Geltungsbereich der BPflV (§ 3 Abs 3 Satz 1 BPflV) stellt ebenso wie im Geltungsbereich des KHEntgG (§§ 4 ff KHEntgG) als Budget den Betrag dar, den das Krankenhaus im Vereinbarungsjahr für seine Leistungen verlangen kann (vgl BVerwG vom 20.12.2007 3 C 53.06 Buchholz 451.73 § 12 BPflVO Nr 1 = juris RdNr 23; BVerwG vom 18.3.2009 3 C 14.08 Buchholz 451.73 § 12 BPflV Nr 2 = juris RdNr 17). Er bildet den Kostenaufwand des Krankenhauses für die vereinbarte Leistungsmenge (ausgedrückt durch die vereinbarte Anzahl an Bewertungsrelationen) ab. Bestandteil

des Kostenaufwandes sind die Personalkosten, die durch eine vereinbarte Stellenbesetzung konkretisiert werden. Nach § 3 Abs 3 Satz 4 Nr 5 BPflV muss das Personal, das zur Erfüllung der Mindestvorgaben im Vergleich zum vorherigen Vereinbarungszeitraum zusätzlich erforderlich ist, im Gesamtbetrag und auch in der vereinbarten Stellenbesetzung berücksichtigt werden (vgl VG Karlsruhe vom 9.7.2020 3 K 8232/18 juris RdNr 43 ff zu Kosten für Personal, das zur Erfüllung der Anhaltswerte nach der PsychPV notwendig war). Der Kostenaufwand für vorhandenes Personal ist bereits im Gesamtbetrag des Vorjahres enthalten, der nach § 3 Abs 3 Satz 3 BPflV Grundlage der Vereinbarung des Gesamtbetrages für das aktuelle Jahr ist (vgl VG Karlsruhe vom 22.5.2023 12 K 619/22 juris RdNr 31, 34). Der dem Krankenhaus entstehende Kostenaufwand für das zur Erfüllung der Mindestvorgaben nach der PPPRL erforderliche Personal fließt damit über § 3 Abs 3 Satz 4 Nr 5 BPflV für das Vereinbarungsjahr und über § 3 Abs 3 Satz 3 BPflV für die Folgejahre in den Gesamtbetrag ein.

116
Der den Kostenaufwand für das zur Erfüllung der Mindestvorgaben erforderliche Personal einschließende Gesamtbetrag wird über die Pflegesätze aufgebracht, die in der Sache Abschlagszahlungen auf den Gesamtbetrag darstellen (vgl BSG vom 21.4.2015 B 1 KR 9/15 R BSGE 118, 225 = SozR 42500 § 109 Nr 45, RdNr 34; BVerwG vom 20.12.2007 3 C 53.06 Buchholz 451.73 § 12 BPflVO Nr 1 = juris RdNr 23).

117
Erfüllt ein Krankenhaus die für das Jahr vereinbarte Stellenbesetzung nicht, ist im Gesamtbetrag und damit auch in dem aus ihm abgeleiteten krankenhausindividuellen Basisentgeltwert (§ 3 Abs 5 Satz 1, 2 BPflV) ein zu hoher Personalaufwand abgebildet. Über die Pflegesätze hat das Krankenhaus damit einen Ausgleich für Personalkosten erhalten, die mangels Umsetzung der vereinbarten Stellenbesetzung nicht angefallen sind. Ein Ausgleich dieses Erlöses ist nicht vorgesehen. Die für das Folgejahr zu vereinbarende Absenkung des Gesamtbetrages nach § 3 Abs 3 Satz 8 BPflV bewirkt lediglich auf der Budgetebene dessen Rückführung auf den tatsächlich im Vereinbarungsjahr angefallenen Kostenaufwand. § 3 Abs 3 Satz 10 BPflV greift den fehlenden Ausgleich für das Vereinbarungsjahr auf. Nimmt das Krankenhaus nach einer erfolgten Absenkung des Gesamtbetrages die vereinbarte Stellenbesetzung vor, erhöhen nach dieser Regelung die dadurch entstehenden zusätzlichen Kosten den Gesamtbetrag erst im darauffolgenden Jahr. Denn im Ergebnis hat das Krankenhaus über die Pflegesätze im Vereinbarungsjahr Kosten für Personal vergütet bekommen, die mangels Umsetzung der vereinbarten Stellenbesetzung tatsächlich nicht in diesem Umfang entstanden waren. Deshalb bedarf es auch keines nochmaligen Ausgleichs im Jahr der tatsächlich erfolgenden Stellenbesetzung.

118
Die Absenkung des Gesamtbetrages nach der BPflV stellt sich damit nicht als Sanktion für die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen dar, sondern als Anpassung des Gesamtbetrages an den tatsächlichen Kostenaufwand des Krankenhauses. Diese Regelung greift unabhängig davon ein, ob die Mindestvorgaben nach der PPPRL eingehalten sind. Demgegenüber quantifiziert der in § 13 PPPRL geregelte Vergütungsabschlag die mit der fehlenden Personalausstattung verbundene Qualitätsminderung und sanktioniert sie. Dies erfolgt unabhängig davon, ob das Krankenhaus die mit dem Gesamtbetrag vereinbarte Stellenbesetzung umgesetzt hat, die unterhalb der durch die PPPRL vorgegebenen Stellenbesetzung liegen kann. Die Sanktion setzt aus regelungstechnischen Gründen an der Einzelvergütung an. Zwar sind Vergütungsebene und Budgetebene abrechnungstechnisch strikt getrennt (vgl BSG vom 21.4.2015 B 1 KR 9/15 R BSGE 118, 225 = SozR 42500 § 109 Nr 45, RdNr 33). Gleichwohl wirkt sich die Sanktion aber auf die Budgetebene dahingehend aus, dass ein sanktionsbedingter Mindererlös nicht in einem Folgebudget ausgeglichen wird und auch dauerhaft nicht ausgeglichen werden darf. Anders verhält es sich dagegen, wenn das Krankenhaus aufgrund des angesetzten, aber nicht verwirklichten Personaleinsatzes ein höheres Budget erhält, dessen überschießender Anteil nach Erhöhung des Personaleinsatzes im ökonomischen Sinn wie oben dargestellt in einem Folgebudget "verrechnet" wird.

119
ee) Es bedarf keiner Entscheidung, ob durch die durch Vergütungsabschläge sanktionsbewehrten Mindestvorgaben eine generelle Gefährdung der Sicherstellung der stationären psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung eintreten würde, welche die Unverhältnismäßigkeit der Vergütungsabschläge begründen könnte. Eine solche Gefährdung ist nicht dargetan und auch nicht ersichtlich.

120
Der Gesetzgeber hat dem Beklagten mit § 136a Abs 2 Satz 4 SGB V ausdrücklich aufgegeben, notwendige Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen zu bestimmen und damit die Auswirkungen der festgesetzten Mindestvorgaben auf die flächendeckende Versorgung der Patienten im Blick gehabt (vgl BTDrucks 18/10289 S 55). Der Beklagte hat großzügige Übergangsfristen zur Erfüllung der Mindestvorgaben vorgesehen. Die zum 1.1.2020 festgesetzten Mindestvorgaben für den Tagdienst müssen erstmals zum 1.1.2029 vollständig erfüllt sein (§ 16 Abs 1 PPPRL). Mit der Unterschreitung der Mindestvorgaben ist kein Leistungserbringungsverbot und kein vollständiger Wegfall der Vergütung verbunden. Der Vergütungsabschlag kommt erstmals zum 1.1.2026 nach einer Übergangsfrist von sechs Jahren und auch dann zunächst nur in moderater Höhe zum Tragen (§ 13 Abs 5 Satz 1 und 4 PPPRL; zum Übergangscharakter § 13 Abs 6 PPPRL). Die dem Beklagten als Normgeber obliegende Beobachtungspflicht erfordert es aber, die Auswirkungen der ab 1.1.2026 geltenden Vergütungsabschläge zu ermitteln und bei einer sich abzeichnenden generellen Gefährdung der Sicherstellung der Versorgung die Regelungen ggf anzupassen (vgl BSG vom 1.3.2011 B 1 KR 10/10 R BSGE 107, 287 = SozR 42500 § 35 Nr 4, RdNr 70 f mwN; BSG vom 21.6.2011 B 1 KR 18/10 R SozR 42500 § 27a Nr 13 RdNr 26).

121
7. Der Vergütungsabschlag bei Nichteinhaltung der Mindestvorgaben der PPPRL nach § 13 Abs 3 Satz 3, Abs 4 bis 7 PPPRL verstößt auch nicht gegen § 275c Abs 6 Nr 2 SGB V, § 275d SGB V in der bis 11.12.2024 geltenden Fassung (aF) bzw § 275a Abs 1 Satz 1 Nr 2, Abs 6 SGB V (idF des Art 1 Nr 14 des Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen <Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz KHVVG> vom 5.12.2024, BGBl I Nr 400; nF).

122
Die Klägerin sieht in dem nach § 13 Abs 3 bis 7 PPPRL vorgesehenen Vergütungsabschlag und dem Ausschluss der einzelfallbezogenen Prüfung nach § 275c Abs 6 Nr 2 SGB V einen Wertungswiderspruch. Der Gesetzgeber habe die Prüfung der allgemeinen Strukturmerkmale der zum Operationen und Prozedurenschlüssel (OPS) 960 zählenden KomplexKodes, die ebenfalls personelle Anforderungen an die Behandlung enthielten, im Rahmen der Strukturprüfung abschließend regeln wollen. Damit habe für das Krankenhaus zusätzlicher Prüfungsaufwand vermieden, das Krankenhaus bei positiv abgeschlossener Strukturprüfung vor weiteren Prüfungen geschützt und damit Planbarkeit im Sinne einer Prognoseentscheidung geschaffen werden sollen. Dies werde durch die Vergütungsabschläge konterkariert, die

damit gegen höherrangiges Recht verstießen. Das ist nicht der Fall.

123
§ 275a Abs 1 Satz 1 Nr 2, Abs 6 SGB V nF (§ 275d SGB V aF) als Regelung der Strukturprüfung schränkt den Anwendungsbereich des § 137 Abs 1 Satz 3 SGB V nicht ein. Der Gesetzgeber unterscheidet willkürfrei zwischen Preisrecht und Qualitätssicherung, die jeweils eigenen Prüfungen unterliegen. Deswegen kann aus dem Abschluss einer Strukturprüfung auch kein Vertrauensschutz in Bezug auf die qualitätssichernden Vorgaben und Maßnahmen entstehen.

124
Die Regelung von Mindestvorgaben und von Rechtsfolgen bei Nichteinhaltung der Mindestvorgaben betreffen den Bereich der Qualitätssicherung. Die Strukturprüfungen nach § 275a Abs 1 Satz 1 Nr 2, Abs 6 SGB V nF (§ 275d SGB V aF) sind dem Preisrecht zuzuordnen. Inhaltlich geht es dort um die Frage, ob die strukturellen Voraussetzungen einer Prozedur des OPS erfüllt sind, damit unter Kodierung dieser Prozedur ein bestimmtes Entgelt des PEPPEntgeltsystems oder eine bestimmte Fallpauschale des DRGSystems angesteuert wird (vgl zur Kodierung im DRGSystem nur BSG vom 12.12.2023 B 1 KR 1/23 R SozR 42500 § 112 Nr 10 RdNr 15).

125
Korrelierend mit diesen unterschiedlichen Regelungsbereichen sind auch unterschiedliche Prüfungen durch den Medizinischen Dienst vorgesehen. Die Prüfung der in der PPPRL geregelten Mindestvorgaben als Qualitätsanforderungen erfolgt auf Grundlage des § 275a Abs 1 Satz 1 Nr 3, Abs 8 SGB V (idF des KHVVG ab 12.12.2024; zur Bedeutung dieser Kontrollen für die Durchsetzung der Qualitätsvorgaben des Beklagten vgl BTDrucks 18/5372 S 96). Die Strukturprüfung erfolgt auf der Grundlage des § 275a Abs 1 Satz 1 Nr 2, Abs 6 SGB V nF (§ 275d SGB V aF). Wird die Strukturprüfung mit einem positiven Bescheid (Bestätigung des Vorliegens der Strukturmerkmale) abgeschlossen, schließt § 275c Abs 6 Nr 2 SGB V allein die Einzelfallprüfung nach § 275c Abs 1 Satz 1 SGB V wegen Strukturmerkmalen aus, nicht jedoch die Qualitätsprüfung nach § 275a Abs 1 Satz 1 Nr 3 SGB V (vgl Heberlein in BeckOK SozR, Stand 1.12.2024, § 275d SGB V, RdNr 7). Der Ausschluss der Einzelfallprüfung soll die Planbarkeit der Krankenhäuser nur hinsichtlich der Abrechnungsbefugnis für OPSKodes sichern (vgl BTDrucks 19/13397 S 67), nicht aber eine Freistellung von nicht der Strukturprüfung unterliegenden, außerhalb des OPS vorgegebenen Qualitätsanforderungen bewirken.

126
8. Verhältnismäßig sind auch die Vergütungsabschläge bei Nichterfüllung der Mitwirkungspflichten. Nach § 13 Abs 8 Satz 2 PPPRL ist vom Krankenhaus und den an der Budgetvereinbarung beteiligten Krankenkassen quartalsbezogen ein gestaffelter Abschlag je vereinbartem Berechnungstag festzulegen, wenn das Krankenhaus in einem Kalenderjahr die Frist in mindestens einer Mitwirkungspflicht nach § 11 Abs 2 und 3 iVm § 11 Abs 13 PPPRL um mehr als 90 Tage überschritten hat. Die Höhe der Abschläge ist nach § 11 Abs 8 Satz 5 und 6 PPPRL danach gestaffelt, in wie vielen Quartalen des Kalenderjahres das Krankenhaus die Mitwirkungspflichten nicht innerhalb der 90tägigen Nachfrist erfüllt hat. Die Abschläge reichen von zwei Euro je vereinbartem Berechnungstag bei der Verletzung der Mitwirkungspflicht in einem Quartal bis zu 20 Euro je vereinbartem Berechnungstag für das vierte Quartal.

127
Die Mitwirkungspflichten nach § 11 Abs 2 und 3 iVm § 11 Abs 13 PPPRL betreffen den quartalsweisen Nachweis der Einhaltung der Mindestvorgaben. Die Krankenhäuser haben nach § 11 Abs 13 Nr 1 Satz 2 PPPRL standortbezogen innerhalb von sechs Wochen nach Ende des Quartals die Daten zur Einhaltung der Mindestvorgaben an das IQTIG und an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen zu übermitteln. Bei nicht fristgerechter Übermittlung erfolgt durch das IQTIG eine unverzügliche schriftliche Erinnerung (§ 11 Abs 13 Nr 5 PPPRL). Das IQTIG erstellt aus den eingegangenen Nachweisen einen Jahresbericht (§ 11 Abs 10 PPPRL) und übermittelt diesen an den Beklagten (§ 11 Abs 10, Abs 13 Nr 5 PPPRL).

128
Die Mitwirkungspflichten dienen unter anderem der fortlaufenden Anpassung der Mindestvorgaben. Der Beklagte ermittelt auf der Grundlage der Nachweise und des Jahresberichts den Umsetzungsstand der Mindestvorgaben sowie ggf vorliegende Umsetzungshindernisse, überprüft im Rahmen der Beobachtungspflicht die Personalvorgaben und nimmt ggf erforderliche Anpassungen vor (§ 14 Abs 1 Satz 2, Abs 2 PPPRL). Er benötigt die von den Krankenhäusern zu übermittelnden Angaben, um seiner Beobachtungs und Anpassungspflicht nachzukommen und die PPPRL entsprechend dem gesetzgeberischen Konzept schrittweise weiterzuentwickeln (vgl § 14 Abs 3 PPPRL). Die Vergütungsabschläge sind geeignet, erforderlich und auch im engeren Sinne verhältnismäßig, um die rechtzeitige und vollständige Lieferung der vom Beklagten benötigten Daten sicherzustellen. Insbesondere sind mit der Pflicht des IQTIG zur unverzüglichen schriftlichen Erinnerung (§ 11 Abs 13 Nr 5, § 13 Abs 8 Satz 1 PPPRL) und der 90tägigen Nachfrist (§ 13 Abs 8 Satz 2 PPPRL) hinreichende Sicherungsmechanismen vorhanden, die dem Krankenhaus auch bei versehentlicher Nichtmeldung, technischen Problemen oder anderen Hinderungsgründen sanktionslos ausreichend Gelegenheit zur Nachholung der Meldung verschaffen. Die Krankenhäuser haben es damit selbst in der Hand, den Vergütungsabschlag wegen Verletzung der Mitwirkungspflichten zu vermeiden (vgl BVerfG vom 7.5.2014 1 BvR 3571/13 ua juris RdNr 39 zur Unzumutbarkeit des vollständigen Vergütungsausschlusses für einen Apotheker bei einem Verstoß gegen das Substitutionsgebot).

129
9. Die Kostenentscheidung folgt aus § 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGG iVm § 154 Abs 2 VwGO.

130
10. Die Entscheidung über den Streitwert folgt aus § 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 1 SGG iVm § 63 Abs 2 Satz 1, § 42 Abs 1, § 52 Abs 1 sowie § 47 Abs 1 und Abs 2 Satz 1 GKG. Nach § 42 Abs 1 Satz 1 Var 4 GKG ist in Verfahren vor Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit, in denen Ansprüche auf wiederkehrende Leistungen dem Grunde oder der Höhe nach geltend gemacht oder abgewehrt werden, der dreifache Jahresbetrag der wiederkehrenden Leistungen maßgebend. Es kann offenbleiben, ob in der Zukunft eintretende vergütungsbezogene Abschläge, die mittelbar durch eine Normenfeststellungsklage abgewehrt werden sollen, Leistungen nach § 42 Abs 1 Satz 1 Var 4 GKG darstellen. Denn hier jedenfalls ist der Streitwert nach § 52 Abs 1 und 2 GKG zu bestimmen, da die Höhe des Jahresbetrages nicht nach dem Antrag des Klägers bestimmt oder nach diesem Antrag mit vertretbarem Aufwand bestimmbar ist (§ 42 Abs 1 Satz 2 GKG). Nach § 52 Abs 1 GKG ist der Streitwert nach der sich aus dem Antrag des Klägers für ihn ergebenden Bedeutung der Sache nach Ermessen zu bestimmen. Die Klägerin hat die Bedeutung (im Berufungsverfahren) mit 150 000 Euro beziffert. Nachdem die Bedeutung der von der Klägerin begehrten Feststellung der Nichtigkeit der PPPRL den Auffangstreitwert von 5000 Euro nach § 51 Abs 2 GKG jedenfalls überschreitet und

andere Anhaltspunkte nicht vorhanden sind, bestehen gegen die Bezifferung durch die Klägerin keine Bedenken.

Rechtskraft
Aus
Saved
2025-06-12