

Der Defizitausgleich nach dem geplanten Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG)

Nadja Kaeding

Das geplante Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVG) ist das Kernstück der aktuellen Krankenhausreform, die den Krankenhausbetrieb vom ökonomischen Druck befreien und die Gesundheitsversorgung strukturell verbessern soll. Der Beitrag befasst sich mit der Frage, wie sich die Krankenhausreform auf den beihilferechtskonformen Defizitausgleich auswirken kann.

I. Einleitung.

Immer öfter sehen sich Krankenhausträger mit Defiziten aus dem Krankenhausbetrieb konfrontiert. Private oder frei-gemeinnützige Träger können diese Defizite nicht unter Rückgriff auf öffentliche Mittel ausgleichen und sehen deshalb in den Defizitausgleichen der öffentlich-rechtlichen Krankenhausträger eine Verzerrung des Wettbewerbs und einen Verstoß gegen das Gebot der Trägervielfalt¹. Die Einführung von Leistungsgruppen durch die geplante Krankenhausreform, insbesondere die Regelungen im Entwurf für ein Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (im Folgenden: RegE)² zur Stärkung der sektorenübergreifenden Versorgung und zur veränderten Budgetstruktur könnten allerdings auch die Anforderungen an einen beihilferechtskonformen Ausgleich von Defiziten aus dem Krankenhausbetrieb durch die öffentliche Hand verändern.

II. Ausgangslage

Die Zulässigkeit von Defizitausgleichen für Krankenhäuser durch die öffentliche Hand unterliegt EU-Recht, dessen Anwendung und Auslegung in Deutschland maßgeblich durch die Entscheidung *Kreiskliniken Calw* des BGH³ geprägt ist.

1. Verbot staatlicher Beihilfen

Ausgangspunkt ist das Verbot staatlicher Beihilfen in Art. 107 ff. AEUV und die im *Altmark-Trans-Urteil*⁴ entwickelten Anwendungsgrundsätze. Ihr Ziel ist es, Wettbewerbsverzerrungen zu verhindern⁵.

Beihilfen sind Maßnahmen gleich welcher Art, die mittelbar oder unmittelbar ein Unternehmen begünstigen oder einen wirtschaftlichen Vorteil begründen, den das Unternehmen unter normalen Marktbedingungen nicht erhalten hätte⁶. Unternehmen ist nach funktionalem Verständnis jede Einheit, die eine wirtschaftliche Tätigkeit ausübt, unabhängig von ihrer Rechtsform und der Art der Finanzierung⁷. Krankenhäuser wirtschaften nach § 1 Abs. 1 KHG eigenverantwortlich und erfüllen den Unternehmensbegriff⁸.

Eine Beihilfe liegt vor, wenn alle in Art. 107 AEUV genannten Voraussetzungen gegeben sind⁹. Es muss es sich um eine staatliche Maßnahme oder eine Maßnahme unter Inanspruchnahme staatlicher Mittel handeln, die geeignet ist, den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträch-

tigen. Der Begünstigte muss durch sie einen Vorteil erhalten und sie muss den Wettbewerb verfälschen oder zu verfälschen drohen¹⁰. Beihilfen sind im Voraus bei der EU-Kommission anzumelden, Art. 108 Abs. 3 AEUV (Notifizierungspflicht). Nur so kann sie deren Wettbewerbsbeeinflussung prüfen¹¹.

2. Finanzierung von Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen

Seit 1972 werden in Deutschland die in den Krankenhausplan der Länder aufgenommenen Krankenhäuser (sog. Plankrankenhäuser) dual finanziert. Die Pflegesätze werden von den Patienten bzw. deren Versicherungen getragen; den Bundesländern obliegt die Förderung der Investitionskosten, §§ 4, 8, 17 KHG. Die Einzelheiten regeln u. a. das Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG), das Krankenhausergeltgesetz (KHEntgG) und die Gesetze der Länder. Mit der Krankenhausreform soll die Bemessung der Pflegesätze innerhalb des finanziellen und regulatorischen Rahmens umstrukturiert werden. Die Investitionskostenförderung der Länder bleibt unberührt.

Krankenhäuser rechnen ihre akut-stationären Leistungen über Fallpauschalen auf der Grundlage eines vereinbarten Erlösbudgets (§ 4 KHEntgG) ab. Die Fallpauschalen werden durch diagnosebezogene Fallgruppen (Diagnosis Related Groups – DRG) bestimmt, die je nach Diagnose und Schwere eines Falls unterschiedliche Bewertungsrelationen enthalten; multipliziert mit den auf Landesebene vereinbarten Basisfallwerten ergibt sich die Höhe der jeweiligen Fallpauschale. Daneben gibt es verschiedene Zusatzentgelte, Zu- und Abschläge, §§ 4 Abs. 1, 7 Abs. 1 KHEntgG, § 17 Abs. 1a KHG.

Ursprünglich sollten Krankenhäuser ihre gesamten Kosten aus den Fallpauschalen decken und dadurch zu einem

1) S. den Bericht v. 30.11.2023 unter <https://www.bibliomed-manager.de/news/private-und-kirchliche-kliniktraeger-erwaegen-weitere-klagen-gegen-subventionen> (letzter Abruf am 11.9.2024).

2) Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen, BT-Dr. 20/11854.

3) BGH, Urt. v. 24.3.2016 – I ZR 263/14 = MedR 2017, 227 m. Anm. *Struß*.

4) EuGH, Urt. v. 24.7.2003 – C-280/00, BeckRS 2004, 75950 – *Altmark Trans*.

5) EuGH, Urt. v. 24.7.2003 – C-280/00, BeckRS 2004, 75950, Rdnrn. 75, 87 – *Altmark Trans*.

6) EuGH, Urt. v. 24.7.2003 – C-280/00, BeckRS 2004, 75950, Rdnr. 84 – *Altmark Trans*.

7) St. Rspr., u. a. EuGH Urt. v. 23.4.1991 – Rs. C-41/90, BeckRS 1991, 1234, Rdnr. 21 – Höfner und Elser; ders., Urt. v. 16.3.2004 – C-354/01, BeckRS 2004, 75806, Rdnr. 46 – AOK BV; ders. Urt. v. 19.12.2012 – C-288/11 P, BeckRS 2012, 82697, Rdnr. 50 – Flughafen Leipzig/Halle und EuG Urt. v. 4.3.2003 – Rs T-319/99, BeckRS 2003, 70095, Rdnr. 35 – FENIN.

8) EuGH, Urt. v. 11.7.2007 – T-167/04, BeckRS 2007, 70498, Rdnr. 51 – *Asklepios Kliniken*.

9) EuGH, Urt. v. 24.7.2003 – C-280/00, BeckRS 2004, 75950, Rdnr. 74 – *Altmark Trans*.

10) EuGH, Urt. v. 24.7.2003 – C-280/00, BeckRS 2004, 75950, Rdnr. 75 – *Altmark Trans*.

11) BGH, Urt. v. 21.7.2011 – I ZR 209/09, BeckRS 2012, 2660, Rdnr. 20 – Flughafen Berlin-Brandenburg.

effizienten Wirtschaften angehalten werden¹². Die konkrete Ausgestaltung des Systems bildet jedoch Kostenentwicklungen, insbesondere –steigerungen nicht rechtzeitig oder ausreichend ab. Bereits mit dem Pflegepersonalstärkungsgesetz¹³ wurden deshalb die Pflegepersonalkosten in ein eigenes, dem Selbstkostendeckungsprinzip unterfallendes, zweckgebundenes¹⁴ Pflegebudget (§ 6a KHEntgG) überführt, Art. 1 Nr. 2 u. Art. 6 Nr. 4 PpSG.

Die gesetzliche Krankenhausfinanzierung stellt keine Beihilfe im Sinne der Art. 107 ff. AEUV dar¹⁵. Die Pflegesätze werden aufgrund der gesetzlichen Krankenversicherungspflicht von Kostenträgern und Patienten getragen. Deshalb wird bereits das Tatbestandsmerkmal der staatlichen Maßnahme im Sinne des Art. 107 AEUV infrage gestellt¹⁶. Auch die allen Plankrankenhäusern unabhängig von der Art des Trägers gewährte Investitionskostenförderung ist nach überwiegender Meinung keine Beihilfe, weil sie als Teil der dualen Vergütung eine marktgerechte Gegenleistung für die zu erbringenden Krankenhausleistungen darstellt¹⁷. Schließlich fehlt es an der für eine Beihilfe notwendigen Selektivität¹⁸. Diese Auffassung wird vom BGH bestätigt, der den Defizitausgleich für einzelne Krankenhäuser als eine selektive, außerhalb der dualen Krankenhausfinanzierung gewährte Begünstigung im Sinne des Art. 107 AEUV ansieht¹⁹.

3. Sicherstellungsauftrag der Länder und Kommunen

Die Versorgung der Bevölkerung mit qualitativ hochwertigen, patienten- und bedarfsgerechten Krankenhausleistungen (§ 1 Abs. 1 KHG) obliegt den Ländern, § 6 Abs. 1 KHG. Sie geben diese Aufgabe an die Kommunen weiter, die dadurch zum Betrieb von Krankenhäusern verpflichtet werden, wenn die Krankenhausleistungen anderer Träger zur Sicherstellung der Versorgung nicht ausreichen²⁰. Ob das der Fall ist, hängt auch von den Zeiträumen ab, innerhalb derer eine stationäre Behandlung beginnen muss, um langfristige Gesundheitsschäden zu vermeiden. Deshalb wird eine Koordinierung mit Rettungsdienst- und Notfallstrukturen für erforderlich erachtet²¹. Der Sicherstellungsauftrag bleibt aber auf die stationäre und Notfallversorgung beschränkt²².

Die Sicherstellung der ambulanten Gesundheitsversorgung obliegt den Kassenärztlichen Vereinigungen und – unter besonderen Voraussetzungen – den Krankenkassen, §§ 72, 72a SGB V.

4. Defizitausgleich für Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse (DAWI)

In der viel beachteten Entscheidung *Kreiskliniken Calw*²³ hat der BGH ausgeführt, unter welchen Voraussetzungen die Übernahme von Defiziten aus dem Betrieb eines Krankenhauses durch einen öffentlich-rechtlichen Träger einen Ausgleich für eine DAWI im Sinne des Art. 106 Abs. 2 AEUV darstellt und deshalb gerechtfertigt ist. Der BGH folgte insoweit der nicht ohne Kritik²⁴ gebliebenen Entscheidung des OLG Stuttgart in der Vorinstanz²⁵.

Als DAWI werden wirtschaftliche Aktivitäten zur Sicherung der Infrastruktur und der sog. Daseinsvorsorge verstanden²⁶. Es handelt sich um Aufgaben mit universalem und obligatorischem Charakter²⁷. Das EU-Recht definiert diesen Begriff nicht. Vielmehr bestimmen die Mitgliedsstaaten Dienstleistungen unter Ausschöpfung eines weiten Ermessensspielraums als DAWI. Der EU-Kommission bleibt unter Beachtung der Kompetenzverteilung zwischen der EU und den Mitgliedsstaaten²⁸ die Kontrolle auf offenkundige Fehler²⁹.

Dennoch sind den Mitgliedsstaaten bei der Bestimmung von DAWI Grenzen gesetzt; die Rechtsprechung hat Min-

destkriterien entwickelt³⁰, auf die sich die EU-Kommission in ihren DAWI-bezogenen Regelungen und Entscheidungen bezieht.

Der Ausgleich für die Erbringung einer DAWI soll einem Marktversagen entgegenwirken³¹. Daher sind Unternehmen nicht mit gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen in Form einer DAWI zu betrauen, wenn die Aufgabe zu normalen Marktbedingungen zufriedenstellend erbracht wird oder erbracht werden kann³².

Die EU-Kommission hat in Art. 2 Abs. 1 lit. b) des DAWI-Beschlusses³³ die Krankenhausversorgung als typischen Bereich für DAWI definiert und die Voraussetzungen benannt, unter denen dafür gewährte Ausgleichsleistungen als beihilfekonform anzusehen und deshalb von der Notifizierungspflicht befreit sind. Voraussetzung ist die Betrauung des begünstigten Unternehmens mit der Erbringung der DAWI nach Art. 4 DAWI-Beschluss.³⁴

12) S. Monopolkommission, Sondergutachten 83 (2022), Rdnrn. 84 ff.

13) Pflegepersonalstärkungsgesetz (PpSG) v. 11.12.2018, BGBl. I S. 2394.

14) *Vollmöller*, in: BeckOK KHR, 8. Ed. 1.6.2024, KHEntgG § 6a, Rdnr. 2.

15) Bundesministerium der Gesundheit, Finanzierung der Daseinsvorsorge und Europäisches Wettbewerbsrecht. Auslegungs- und Anwendungshilfe zur Umsetzung des neuen Freistellungsbeschlusses der Europäischen Kommission vom 20.12.2011 [ABl. L 7 v. 11.1.2012, S. 3] im Gesundheitswesen, insbesondere im Krankenhaussektor und im Bereich der Langzeitpflege (Stand 25.2.2013) (BMG, DAWI-Anwendungshilfe), S. 8.

16) *König/Paul*, EuZW 2008, 359, 360; kritisch: *Bulla*, KommJur 2015, 245, 246.

17) BMG, DAWI-Anwendungshilfe, S. 9.

18) *König/Paul*, EuZW 2008, 359, 360; kritisch: *Bulla*, KommJur 2015, 245, 246/247.

19) BGH, Urt. v. 24.3.2016 – I ZR 263/14, BeckRS 2016, 12493, Rdnrn. 40, 41 = MedR 2017, 227, 231.

20) S. z. B.: § 3 Abs. 1 LKHG BW, Art 51 BayLkrO, s. *Kluth*, Krankenhausreport 2018, 39, 40.

21) *Kluth*, Krankenhausreport 2018, 39, 40.

22) *Kluth*, Krankenhausreport 2018, 39, 40.

23) BGH, Urt. v. 24.3.2016 – I ZR 263/14, BeckRS 2016, 12493 = MedR 2017, 227.

24) *Heise*, EuZW 2015, 739, 740.

25) OLG Stuttgart, Urt. v. 20.11.2014 – 2 U 11/14, BeckRS 2014, 21675.

26) *Jung*, in: *Calliess/Ruffert*, EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, AEUV Art. 106, Rdnr. 36.

27) EuGH, Urt. v. 12.2.2008 – T-289/03, BeckRS 2008, 70248, Rdnr. 172 – BUPA.

28) EuGH, Urt. v. 12.2.2008 – T-289/03, BeckRS 2008, 70248, Rdnr. 167 – BUPA.

29) Mitteilung der Kommission über die Anwendung der Beihilfavorschriften der Europäischen Union auf Ausgleichsleistungen für die Erbringung von Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse, ABl. 2012/C8/02 (DAWI-Mitteilung), Rdnr. 46.

30) EuGH, Urt. v. 12.2.2008 – T-298/03, BeckRS 2008, 70248, Rdnr. 172 – BUPA.

31) Vgl. Leitfaden zur Anwendung der Vorschriften der Europäischen Union über staatliche Beihilfen, öffentliche Aufträge und den Binnenmarkt auf Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse und insbesondere auf Sozialdienstleistungen von allgemeinem Interesse, SWD(2013) 53 final/2 (DAWI-Leitfaden), Frage 2, S. 20.

32) DAWI-Mitteilung, Rdnr. 48.

33) Beschl. v. 20.12.2011 über die Anwendung von Artikel 106 Abs. 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf staatliche Beihilfen in Form von Ausgleichsleistungen zugunsten bestimmter Unternehmen, die mit der Erbringung von Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse betraut sind (2012/21/EU), ABl. 2012/L7/03.

34) EuGH, Urt. v. 11.6.2009 – T-222/04, BeckRS 2009, 70652, Rdnr. 111 – Italien/Kom.

5. Die BGH-Entscheidung zur Zulässigkeit des Defizitausgleichs

In der Entscheidung *Kreiskliniken Calw* hatte der BGH über einen Defizitausgleich für Krankenhäuser in kommunaler Trägerschaft zu entscheiden³⁵.

Die selektive Begünstigung eines von der öffentlichen Hand betriebenen Krankenhauses in Form eines Defizitausgleichs setzt – so der BGH – eine, über die allgemeine, von allen Plankrankenhäusern geleistete Krankenhausversorgung hinausgehende Aufgabe voraus³⁶. Diese bestehe in der Sicherstellung der bedarfsgerechten Versorgung der Bevölkerung mit Krankenhauserleistungen. Dabei handele es sich um einen unverzichtbaren Teil der Gesundheitsversorgung und ein besonders wichtiges Gemeinschaftsgut, das darum eine DAWI darstelle³⁷. Nur die öffentliche Hand sei zum Betrieb eines auch defizitären Krankenhauses verpflichtet; deshalb sei auch ein Defizitausgleich für die von ihr getragenen Krankenhäuser gerechtfertigt³⁸. Dass sich insoweit die allgemeinen und besonderen Pflichten zum Krankenhausbetrieb deckten, stehe dem nicht entgegen³⁹.

Dem Urteil lässt sich nicht entnehmen, dass die öffentliche Hand ihren Sicherstellungsauftrag nur durch von ihr selbst betriebene Krankenhäuser erfüllen kann⁴⁰. Eine solche Lesart stünde auch in Widerspruch zum Gebot der Trägervielfalt⁴¹. Ist vielmehr der nicht-öffentliche Träger des Krankenhauses in gleicher Weise wie die öffentliche Hand verpflichtet, den Krankenhausbetrieb auch unter defizitären Bedingungen sicherzustellen, ist nach dem BGH-Urteil auch für diesen Träger ein Defizitausgleich nicht ausgeschlossen⁴². Eine solche Pflicht setzt einen, über die Feststellung der Aufnahme in den Krankenhausplan hinausgehenden Betrauungsakt im Sinne des Art. 4 DAWI-Beschluss voraus, der Art und Umfang der Sicherstellungspflicht bestimmt⁴³. Dort, wo die öffentliche Hand bereits ein Krankenhaus betreibt, wird das jedoch kaum in Betracht kommen.

Der BGH führt auch aus, dass die Pflicht der öffentlichen Hand zum Betrieb eines Krankenhauses bereits dann entsteht, wenn dieses Krankenhaus in den Krankenhausplan aufgenommen worden ist, und zwar unabhängig davon, dass die Betriebspflicht erst eingreift, wenn eine durch andere Krankenhäuser nicht zu schließende Versorgungslücke vorliegt⁴⁴. Der Aufnahme eines Krankenhauses in den Krankenhausplan „liegt die Beurteilung des planerstellenden Ministeriums zugrunde, in ihrem Einzugsbereich bestehe ein Bedarf der Bevölkerung an den im Krankenhausplan ausgewiesenen Krankenhausleistungen, dessen Deckung andere Krankenhäuser nicht gleichermaßen sicherstellen könnten oder wollten“, weshalb ein Bedarf für die Versorgung der Bevölkerung gerade durch diese Krankenhäuser bestehe⁴⁵. „Dabei können die zur Verhinderung einer Versorgungslücke erforderlichen Kapazitäten nicht erst bei deren Eintritt geschaffen werden, sondern müssen permanent vorgehalten werden. Der Sicherstellungsauftrag ermöglicht daher einen Verlustausgleich nicht erst bei Eintritt des Sicherungsfalls.“⁴⁶ Damit ist jede Schließung eines Plankrankenhauses, die nicht das Ergebnis der Krankenhausplanung selbst ist, unabhängig von der konkreten Versorgungssituation als (drohende) Lücke in der Krankenhausversorgung anzusehen⁴⁷. Allerdings liegt diesen Ausführungen § 3 Abs. 1 LKHG BW zugrunde, wonach die Land- und Stadtkreise verpflichtet sind, die nach dem Krankenhausplan notwendigen Krankenhäuser und Krankenhauseinrichtungen zu betreiben. Nicht jedes Bundesland nimmt in seinen Regelungen unmittelbar auf den Krankenhausplan Bezug⁴⁸. Die Pflicht zum Krankenhausbetrieb besteht jedoch nur, wenn die bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit leistungsfähigen Krankenhäusern nicht durch andere Träger sichergestellt wird.

Aktuell ist nicht ersichtlich, dass jedes Plankrankenhaus unverzichtbar für die Krankenhausversorgung der Bevöl-

kerung ist. Das BVerwG hat einen Anspruch auf Aufnahme in den Krankenhausplan bejaht, wenn ein Krankenhaus geeignet, leistungsfähig und kostengünstig ist⁴⁹. Die Einführung des Fallpauschalensystems war u. a. mit der Erwartung verbunden, der Herausbildung von Überkapazitäten entgegenzuwirken⁵⁰. Der Krankenhausstrukturfonds wurde 2015 eingeführt⁵¹, um bestehende Überkapazitäten in der Krankenhausversorgung abzubauen⁵². In der Begründung zur ausführenden Krankenhausstrukturfondsverordnung heißt es: „Gefördert wird ... der Kapazitätsabbau, d. h. die endgültige und ersatzlose Stilllegung akutstationärer Krankenhauskapazitäten. Hierdurch sollen diese Überkapazitäten an den tatsächlichen Versorgungsbedarf angepasst werden. ...“⁵³. Der RegE will mit einem Transformationsfonds an den Krankenhausstrukturfonds anknüpfen⁵⁴. Damit bestätigt er immer noch vorhandene Überkapazitäten in der akut-stationären Versorgung, die ihrerseits finanzielle Ressourcen binden⁵⁵. Die Gründe hierfür werden zum einen in der Entkopplung der finanziellen und planerischen Verantwortlichkeit im Hinblick auf die Betriebskosten⁵⁶ und zum anderen darin gesehen, dass die Planungsbehörden rechtliche Auseinandersetzungen mit den Krankenhausträgern über Planungsentscheidungen mangels ausreichender Rechtssicherheit scheuten⁵⁷. Die Monopolkommission hat vorgeschlagen, die landesgesetzlichen Vorgaben für die Krankenhausplanung zu konkretisieren, um den Planungsbehörden Rechtssicherheit für am

35) BGH, Urt. v. 24. 3. 2016 – I ZR 263/14 = MedR 2017, 227.

36) BGH, Urt. v. 24. 3. 2016 – I ZR 263/14, BeckRS 2016, 12493, Rdnr. 41 = MedR 2017, 227 (231); EuGH, Urt. v. 7. 11. 2012 – T-137/10, BeckRS 2012, 82356, Rdnr. 121 – CBI.

37) BGH, Urt. v. 24. 3. 2016 – I ZR 263/14, BeckRS 2016, 12493, Rdnr. 39 = MedR 2017, 227, 231.

38) BGH, Urt. v. 24. 3. 2016 – I ZR 263/14, BeckRS 2016, 12493, Rdnr. 44 = MedR 2017, 227, 231.

39) BGH, Urt. v. 24. 3. 2016 – I ZR 263/14, BeckRS 2016, 12493, Rdnr. 42 = MedR 2017, 227, 231.

40) BGH, Urt. v. 24. 3. 2016 – I ZR 263/14, BeckRS 2016, 12493, Rdnrn. 44, 46 = MedR 2017, 227, 231 f.

41) Monopolkommission, Sondergutachten 83 (2022), Rdnr. 233; zum Grundsatz der Trägervielfalt bei der Krankenhausplanung: *Stollmann*, NZS 2024, 10; *Shaverdov/Reuther*, das Krankenhaus 2023, 1032, 1035.

42) BGH, Urt. v. 24. 3. 2016 – I ZR 263/14, BeckRS 2016, 12493, Rdnr. 44 = MedR 2017, 227, 231.

43) EuGH, Urt. v. 11. 6. 2009 – T-222/04, BeckRS 2009, 70652, Rdnr. 111 – Italien/Kom.; *Shaverdov/Reuther*, das Krankenhaus 2023, 1032, 1035.

44) BGH, Urt. v. 24. 3. 2016 – I ZR 263/14, BeckRS 2016, 12493, Rdnr. 51 = MedR 2017, 227, 232.

45) BGH, Urt. v. 24. 3. 2016 – I ZR 263/14, BeckRS 2016, 12493, Rdnr. 50 = MedR 2017, 227, 232.

46) BGH, Urt. v. 24. 3. 2016 – I ZR 263/14, BeckRS 2016, 12493, Rdnr. 44 = MedR 2017, 227, 231.

47) S. Monopolkommission, Sondergutachten 83 (2022), Rdnr. 230/231; *Heise*, EuZW 2015, 739 (742) für die Vorinstanz.

48) Vgl. zu den landesgesetzlichen Regelungen zur Sicherstellung der Krankenhausversorgung: *Kluth*, Krankenhausreport 2018, 39, 42.

49) PdK Bay H-10, BayKrG Art. 5 5.8; BVerwG, Urt. v. 14. 4. 2011 – 3 C 17/10, BeckRS 2011, 51156, Rdnr. 15; s. dazu auch *Kluth* in: Krankenhausreport 2018, 39 (47).

50) Monopolkommission, Sondergutachten 83 (2022), Rdnr. 89.

51) Art. 1 Nr. 5 Krankenhausstrukturgesetz v. 10. 12. 2015, BGBl. I S. 2229; Krankenhausstrukturfonds-Verordnung v. 17. 12. 2015, BGBl. I S. 2350.

52) Begr., BR-Dr. 277/15, S. 58.

53) BR-Dr. 532/15, S. 10.

54) RegE, BT-Dr. 20/11854, S. 185.

55) *Richter*, Wirtschaftsdienst 2024, 106; RegE, BT-Dr. 20/11854, S. 4.

56) *Richter*, Wirtschaftsdienst 2024, 106, 110.

57) Monopolkommission, Sondergutachten 83 (2022), Rdnrn. 162, 163.

tatsächlichen Versorgungsbedarf orientierte Entscheidungen zu bieten⁵⁸. Aus ökonomischer Sicht wird gefordert, Planungskompetenz und Finanzierungsverantwortlichkeit zusammenzuführen⁵⁹.

Die Bedeutung des BGH-Urteils beschränkt sich nicht auf Krankenhäuser. Das OLG Nürnberg hat mit Bezug auf die BGH-Rechtsprechung geurteilt, dass die Gemeinden in Bayern die Aufgabe haben, eine bedarfsgerechte Versorgung mit Pflegeeinrichtungen sicherzustellen, was auch durch eine hundertprozentige Beteiligung an einem Pflegeheimträger und die daraus resultierende Pflicht zur Übernahme von Defiziten geschehen könne⁶⁰. Allerdings sind in der Pflegeversorgung, insbesondere der voll- und teilstationären Pflege, keine Überkapazitäten ersichtlich⁶¹.

III. Veränderungen aufgrund der geplanten Krankenhausreform

Zu den zentralen Anliegen der Krankenhausreform gehört die Einführung von Leistungsgruppen als Abbild des Behandlungsspektrums der Krankenhäuser⁶². Sie dienen nicht nur der besseren Transparenz⁶³. An sie knüpft der RegE auch weitere strukturelle Änderungen in der Krankenhausversorgung und -vergütung. Die Zuweisung von Leistungsgruppen ist Aufgabe der Planungsbehörden der Länder. Sie können den Plankrankenhäusern jene Leistungsgruppen zuweisen, für die sie die erforderlichen Qualitätskriterien (§ 135e SGB V-RegE) erfüllen, § 6a Abs. 1 KHG-RegE.

1. Ambulantisierung

Die Gesundheitsversorgung soll durch eine stärkere ambulante und sektorenübergreifende Versorgung effizienter werden⁶⁴. Nach den gescheiterten Verhandlungen der Selbstverwaltungspartner⁶⁵ wurden zunächst Hybrid-DRGs für einen definierten Leistungskatalog im Verordnungswege eingeführt⁶⁶. Dieser Leistungskatalog stellt einen Unterfall des AOP-Katalogs (§ 115b SGB V) dar, § 115f SGB V. Als Anreiz für eine ambulante Leistungserbringung werden Leistungen des Hybrid-DRG-Katalogs geringer vergütet als nach Fallpauschalen, aber höher als nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)⁶⁷.

Der RegE sieht außerdem die Einführung sektorenübergreifender Einrichtungen vor, § 115g SGB V-RegE, § 6b KHG-RegE. Sie bieten über akut-stationäre Leistungen hinaus⁶⁸ ambulante Gesundheits- und ausgewählte Pflegeleistungen an, § 115g SGB V-RegE. Welche Krankenhäuser die Aufgaben sektorenübergreifender Einrichtungen übernehmen, entscheiden die für die Krankenhausplanung zuständigen Länder, § 6b KHG-RegE. Zur Förderung der Umwandlung von Plankrankenhäusern in sektorenübergreifende Einrichtungen dient der Transformationsfonds, § 12b Abs. 1 Nr. 2 KHG-RegE.

Sektorenübergreifende Einrichtungen erhalten im Gefüge der Gesundheitsversorgung eine Sonderstellung. Sie sind Krankenhäuser im Sinne des § 107 SGB V mit begrenztem Leistungsspektrum und Plankrankenhäuser des Versorgungslevels 1i⁶⁹. Ihr akut-stationäres Leistungsspektrum wird in Form von Leistungsgruppen zwischen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart, § 115g SGBV-RegE. Gleichzeitig sind diese Einrichtungen Teil der ambulanten Gesundheits- und ggf. auch der teil- oder vollstationären Pflegeversorgung, wenn Tages-, Nacht- oder Kurzzeitpflegeleistungen angeboten werden.

Diese neue Art eines Leistungserbringers vereint an einem Standort nicht nur Leistungen, sondern auch Zuständigkeiten verschiedener Sektoren. Die Zuweisung von Aufgaben einer sektorenübergreifenden Einrichtung an ein Krankenhaus bedarf daher der Abstimmung mit den unterschiedlichen Kostenträgern und Sicherstellungsverantwortlichen⁷⁰.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind dabei verpflichtet, sektorenübergreifenden Einrichtungen in Planungsbezirken mit bestehender oder drohender Unterversorgung eine Ermächtigung zur Erbringung ambulanter Leistungen zu erteilen. Sind in Planungsbezirken der Kassenärztlichen Vereinigungen Vertragsarztstühle für Hausärzte unbesetzt, sind sektorenübergreifende Einrichtungen zur hausärztlichen Versorgung zu ermächtigen, § 116a Abs. 2 und 3 SGB V-RegE. Sektorenübergreifende Einrichtungen rechnen ihre teil- und vollstationären Gesundheitsversorgungsleistungen ausschließlich nach Tagesentgelten ab, die gemeinsam mit einem Gesamtbudget zwischen den Parteien nach § 18 Abs. 2 KHG vereinbart werden.

2. Vergütung

Zur Bemessung der Pflegesätze für Krankenhäuser kehrt der RegE weiter zum Selbstkostendeckungsprinzip zurück, das einst mit der Verabschiedung des Gesetzes zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser (Fallpauschalengesetz – FPG) zugunsten einer Finanzierung kostenorientierter Budgets überwunden werden sollte⁷¹.

Das bereits durch das Pflegepersonalstärkungsgesetz aus den DRG ausgegliederte Pflegebudget soll für Krankenhäuser, mit Ausnahme der sektorenübergreifenden Einrichtungen, fortgelten, § 6a Abs. 1 S. 1 KHEntgG-RegE. Die Personalkosten der sektorenübergreifenden Einrichtungen werden Teil der gemäß § 6c KHEntgG-RegE zu vereinbarenden Tagesentgelte⁷².

Darüber hinaus sollen somatische Krankenhäuser eine leistungsunabhängige Vorhaltevergütung erhalten. Es handelt sich um einen gesonderten Erlös, unabhängig vom vereinbarten Erlösbudget nach § 4 KHEntgG und damit unabhängig von der tatsächlichen Leistungserbringung⁷³. Die Vorhaltevergütung umfasst nach dem RegE 60 % der einem Behandlungsfall nicht zuordenbaren Sachkosten eines Krankenhauses, § 17b Abs. 4b KHG-RegE⁷⁴. Sie ist an die den Krankenhäusern durch die Planungsbehörden

58) Monopolkommission, Sondergutachten 83 (2022), Rdnrn. 162, 163.

59) Richter, Wirtschaftsdienst 2024, 106, 110.

60) OLG Nürnberg, Urt. v. 21.11.2017 – 3 U 134/17, BeckRS 2017, 134725, Rdnr. 54.

61) S. Antwort d. BReg. auf Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU, BT-Dr. 20/10837, S. 1, 2.

62) RegE, BT-Dr. 20/11854, S. 177.

63) S. Gesetz zur Förderung der Qualität der stationären Versorgung durch Transparenz (Krankenhaustransparenzgesetz), BGBl. 2024 I Nr. 105.

64) Dazu bereits Sondergutachten 2012 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, BT-Dr.17/10323, Rdnrn. 380, 381; s. dazu auch Soltész/Buchner, EuZW 2024, 685 ff.

65) Zu den verschiedenen Positionen: Kleine Anfrage BT-Dr. 20/9168, Antwort der BReg auf Frage 2, BT-Dr. 20/9692, S. 2.

66) Verordnung über eine spezielle sektorengleiche Vergütung (Hybrid-DRG-Verordnung) v. 19.12.2023, BGBl. 2023 I Nr. 380.

67) Begr., S. 15, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/H/Hybrid-DRG-V_VO_mit_Begruendung.pdf (letzter Abruf 11.9.2024).

68) RegE, BT-Dr. 20/11854, S. 115.

69) RegE, BT-Dr. 20/11854, S. 145.

70) RegE, BT-Dr. 20/11854, S. 185.

71) Begr., BT-Dr. 14/6893, S. 26.

72) RegE, BT-Dr. 20/11854, S. 129.

73) RegE, BT-Dr. 20/11854, S. 210.

74) RegE, BT-Dr. 20/11854, S. 189; an anderer Stelle wird wiederum zwischen Vorhaltung und Fixkosten nicht klar getrennt (RegE, BT-Dr. 20/11854, S. 207, 217), zur Unterscheidung s. Pentner/Beivers, das Krankenhaus 2023, 1024, 1025.

zugewiesenen Leistungsgruppen und die Einhaltung der dafür erforderlichen Qualitätsstandards gebunden, § 6b Abs. 1 S. 1 KHEntgG-RegE. Dazu gehört auch die Erfüllung bestimmter Mindestvorhaltezahlen; d. i. die notwendige Mindestanzahl von am Krankenhausstandort erbrachten Behandlungsfällen für die jeweilige Leistungsgruppe, § 135f SGB V-RegE. In das Vorhaltebudget werden die Kosten für Pflegepersonal am Bett einbezogen, § 17 Abs. 4b KHG-RegE.

Mindererlöse von sektorenübergreifenden Einrichtungen, die nicht den vollständig auszugleichenden Personalkosten zuzuordnen sind, werden zu 40 % ausgeglichen, § 6c Abs. 5 KHEntgG-RegE. So soll eine Parallelität zwischen der leistungsunabhängigen Vergütung für Krankenhäuser und sektorenübergreifenden Einrichtungen hergestellt werden⁷⁵.

IV. Folgen für die beihilferechtliche Beurteilung des Defizitausgleichs.

In dem Umfang, in dem das Selbstkostendeckungsprinzip auf sachliche Aufwendungen für den Krankenhausbetrieb ausgeweitet wird, geht der Anreiz zur Optimierung betrieblicher Strukturen weiter verloren⁷⁶. Ein effizienter Ressourceneinsatz verschafft den Krankenhäusern im Wettbewerb insoweit keinen Vorteil. Versteht man die effiziente Verteilung knapper Ressourcen als Kernfrage der Ökonomie, wäre das Ziel der Entökonomisierung⁷⁷ insoweit erreicht.

1. Keine Auswirkungen auf die Unternehmenseigenschaft von Krankenhäusern

Die geplante Umstellung der Vergütungsstruktur für Krankenhäuser auf eine Kombination aus pauschalisiertem DRG-Vergütungssystem, krankenhausespezifischer Pflegepersonalkostenvergütung und einer leistungsgruppenbezogenen Vorhaltevergütung stellt die Unternehmenseigenschaft der Krankenhäuser im Sinne der Art. 101 ff. AEUV nicht infrage. So bleibt auch § 1 KHG von der geplanten Reform unberührt. Die erwarteten Folgen der geplanten Änderung reichen vom Verlust des Anreizes für Mengenausweitungen⁷⁸ über dessen Abschwächung⁷⁹ bis hin zu einer stärkeren Mengenausweitung aufgrund des Zusammenhangs von Investitions- und Vorhaltekosten und wegen des weiter sinkenden Gewinnanteils aus der Behandlungsleistung⁸⁰. Um die Mindestvorhaltezahlen für eine Leistungsgruppe zu erreichen und die damit verbundene Vorhaltevergütung zu sichern, werden Krankenhäuser weiterhin um Behandlungsfälle konkurrieren⁸¹. Schon deshalb bleibt ihre Unternehmenseigenschaft erhalten⁸². Das gilt auch für sektorenübergreifende Einrichtungen, die ebenfalls auf die Zuweisung von Leistungsgruppen angewiesen sind.

2. Konkretisierung des Sicherstellungsauftrags

Die geplante Krankenhausreform lässt die Planungszuständigkeiten und die Sicherstellungsverantwortung der öffentlichen Hand unberührt. Allerdings enthält § 6a Abs. 4 KHG-RegE eine Regelung, wann eine Lücke in der Krankenhausversorgung droht oder besteht: Einem Krankenhaus, das die dafür erforderlichen Qualitätskriterien nicht erfüllt, darf eine Leistungsgruppe nur zugewiesen werden, wenn das für die Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung mit diesem Leistungsspektrum zwingend erforderlich ist. Damit setzt der RegE unabhängig von § 136c Abs. 3 S. 2 SGB V einen generellen, ursachenunabhängigen Maßstab, nach dem Lücken in der flächendeckenden akut-stationären Versorgung zu bestimmen sind. Es kommt nach dem RegE auf die Verfügbarkeit des mit der Leistungsgruppe beschriebenen Behandlungsangebots an und

nicht auf einen bestimmten Krankenhausstandort oder eine Planungsentscheidung. Die Verfügbarkeit bemisst sich nach der Erreichbarkeit mit einem Pkw unter Berücksichtigung der betroffenen Bevölkerungsanzahl: für die Leistungsgruppen Allgemeine Innere Medizin und Allgemeine Chirurgie liegt die Grenze bei 30, für die übrigen Leistungsgruppen bei 40 Pkw-Fahrzeitminuten.

Dieser leistungsgruppenbezogene Maßstab konkretisiert auch den Sicherstellungsauftrag der öffentlichen Hand für die Krankenhausversorgung. Liegen Plankrankenhäuser mit deckungsgleichen Leistungsgruppen in räumlicher Nähe, wird die Schließung einer der Einrichtungen keine Versorgungslücke begründen; vielmehr wird das fortbestehende Krankenhaus seine Kapazitäten erweitern. Sind die Leistungsgruppen des defizitären Krankenhauses zum nächsten (innerhalb von 30 bis 40 Pkw-Minuten erreichbaren) Krankenhaus nur teilweise deckungsgleich, droht oder besteht auch die Versorgungslücke nur im Umfang der nicht abgedeckten Leistungsgruppen. § 6 Abs. 2 KHG, der bei Krankenhäusern mit landesüberschreitender Bedeutung eine Abstimmung der Länder vorsieht, könnte durch diese Regelung eine Aufwertung erfahren, denn auch bei einer landesgesetzlichen Verknüpfung von Krankenhausplanung und Versorgungssicherheit müsste der (drohende) Sicherstellungsfall an § 6a Abs. 4 KHG-RegE gemessen werden. Da der Umfang des Defizitausgleichs nicht weiter reichen kann, als der die DAWI begründende Sicherstellungsauftrag und die ihn bestimmende (drohende) Versorgungslücke, würde auch eine Zuordnung der auszugleichenden Fehlbeträge zu Leistungsgruppen erforderlich werden.

3. Vermeidung einer Überkompensation

Die Höhe der Ausgleichsleistungen an das mit der Erbringung der DAWI betraute Unternehmen darf „...unter Berücksichtigung eines angemessenen Gewinns nicht über das hinausgehen, was erforderlich ist, um die durch die Erfüllung der gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen verursachten Nettokosten abzudecken“, Art. 5 Abs. 1 DAWI-Beschluss. Überkompensationen sind unzulässige Beihilfen⁸³. Die Nettokosten ergeben sich aus der Differenz sämtlicher, aus der Erbringung der DAWI erzielten Einnahmen und der mit der Erbringung der DAWI in Verbindung stehenden Kosten, Art. 5 Abs. 2 DAWI-Beschluss. Zu diesen Kosten zählt neben den unmittelbaren Kosten auch ein angemessener Teil der Fixkosten, Art. 5 Abs. 3 lit. c) DAWI-Beschluss. Das gilt auch, wenn die Infrastruktur nicht allein für die Erbringung der DAWI genutzt wird⁸⁴. Der Anteil ist anhand der Marktpreise für die eingesetzten Ressourcen

75) RegE, BT-Dr. 20/11854, S. 217.

76) Vollmöller, in: BeckOK KHR, 8. Ed. 1.6.2024, KHEntgG § 6a, Rdnr. 2; Oberender, Analyse der Vorhaltevergütung zur Reform des Krankenhausesektors. Policy Paper im Auftrag des PKV-Verbandes v. 31.8.2023, S. 38; Pentner/Beivers, das Krankenhaus 2023, 1024, 1025.

77) Zu den Zielen der Reform: Bundesministerium der Gesundheit, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenhauser/krankenhauserreform/faq-krankenhauserreform.html> (letzter Abruf 11.9.2024).

78) RegE, BT-Dr. 20/11854, S. 206; Oberender, Analyse der Vorhaltevergütung zur Reform des Krankenhausesektors. Policy Paper im Auftrag des PKV-Verbandes v. 31.8.2023, S. 38.

79) Hansis/Dahnke, das Krankenhaus 2024, S. 118/119; Vebeto, Simulationsstudie zur Krankenhausreform, Januar 2024, S. 7.

80) Pentner/Beivers, das Krankenhaus 2023, 1024, 1027.

81) Zu den Folgen des Leistungsgruppenentzugs s. Vebeto, Simulationsstudie zur Krankenhausreform, Januar 2024, S. 23.

82) Vgl. DAWI-Mitteilung, Rdnr. 24.

83) DAWI-Rahmen, Rdnr. 47.

84) DAWI-Leitfaden, Nr. 139, S. 78; die Einzelheiten ergeben sich aus dem DAWI-Rahmen.

zu ermitteln⁸⁵. Die Höhe der Ausgleichsleistung insgesamt muss aber nicht durch ein Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge oder mittels eines Vergleichs mit den Kosten eines durchschnittlichen, gut geführten Unternehmens ermittelt werden⁸⁶.

Das geplante leistungsunabhängige Vorhaltebudget wird ohne Rücksicht auf eine konkrete Behandlungsleistung oder die Wirtschaftlichkeit der entstandenen Sachkosten gewährt. Insoweit dient diese Art der Vergütung dazu, das Ergebnis jenes Marktversagens abzuwenden, das auch ein Defizitausgleich auffangen würde. Ein Defizit hinsichtlich der Sachkosten erscheint daher nur insoweit möglich, als diese von der Vorhaltevergütung nicht erfasst sind.

Im DAWI-Rahmen gibt die EU-Kommission vor, Effizienzreize zu setzen⁸⁷. Dass die nicht vom Vorhaltebudget umfassten Sachkosten durch die Rest-DRG abgedeckt werden müssen, zeigt, dass die Krankenhausreform nicht vollkommen auf solche Anreize verzichten will. Das Fallpauschalensystem eignet sich grundsätzlich für eine Anreizregulierung⁸⁸. Ob vor diesem Hintergrund ein vollständiger Ausgleich der verbleibenden Defizite überhaupt noch beihilferechtskonform sein kann, ist im Einzelfall zu prüfen.

Da die Vorhaltepauschalen an Leistungsgruppen gekoppelt sind, müssen auch die ausgleichsfähigen Nettokosten für die Leistungsgruppen ermittelt werden, für die im Falle der nicht planmäßigen Schließung des defizitären Krankenhauses eine Versorgungslücke bestünde. Für das Personalbudget im Sinne des § 6a KHEntG wäre eine solche Zuordnung derzeit nicht möglich⁸⁹. Erst durch die Integration in die Vorhaltevergütung würde der Leistungsgruppenbezug hergestellt.

Fehlbeträge aufgrund der Erbringung von Leistungen des Hybrid-DRG-Katalogs sind gesondert zu betrachten. Defizite aus der ambulanten Leistungserbringung können den Einrichtungsträgern nicht ausgeglichen werden, da der Sicherstellungsauftrag der Länder und Kommunen die ambulante Versorgung nicht umfasst. Für einen, eine DAWI begründenden Sicherstellungsauftrag fehlt es für diese Leistungen darüber hinaus an der Notwendigkeit der akut-stationären Versorgung.

Sektorenübergreifende Einrichtungen rechnen ihre voll- und teilstationären Leistungen außerhalb des Hybrid-DRG-Katalogs nach dem RegE ausschließlich nach Tagesentgelten ab. Gleichzeitig angebotene ambulante Gesundheits- sowie Pflegeleistungen sind nicht in die Berechnung der Tagesentgelte einzubeziehen⁹⁰. Deren Vergütung folgt den bestehenden Regelungen. Akut-stationäre, ambulante und Pflegeleistungen sind daher getrennt abzurechnen. Für Pflegeleistungen ergibt sich das schon aus § 82 SGB XI. Auch wenn die Länder den Kommunen die Sicherstellung der Krankenhaus- und der Pflegeversorgung übertragen, können daher die in einer sektorenübergreifenden Einrichtung entstehenden Defizite dieser Bereiche nicht zusammengefasst werden. Es handelt sich um unterschiedliche Sicherstellungsaufträge und nach der BGH-Rechtsprechung somit um unterschiedliche DAWI.

Bereits im Zusammenhang mit dem Betrieb von Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) hatten *König/Paul* auf die Notwendigkeit einer getrennten Buchführung hingewiesen, um sicherzustellen, dass keine aus dem Betrieb eines MVZ stammenden Defizite ausgeglichen werden⁹¹. Insoweit handelt es sich für Krankenhäuser, auch in Gestalt von sektorenübergreifenden Einrichtungen, um eine bekannte Thematik. Das Thema „MVZ“ bleibt für Krankenhäuser und sektorenübergreifende Einrichtungen zudem relevant; auch letztere können als Krankenhäuser weitere Leistungen durch MVZ anbieten⁹².

4. Binnenmarktrelevanz

Art. 107 ff. AEUV finden nur Anwendung, wenn die Beeinträchtigung des zwischenstaatlichen Handels nicht nur

hypothetisch droht⁹³. Notwendig ist eine Einzelfallbetrachtung, allgemeingültige Regeln oder Schwellenwerte gibt es nicht⁹⁴. Auch eine Begünstigung, die einem Unternehmen gewährt wird, das seine Leistungen ausschließlich örtlich oder regional und nicht außerhalb seines Heimatstaats anbietet, kann sich auf den zwischenstaatlichen Handel auswirken⁹⁵.

Rein lokale Sachverhalte hat die EU-Kommission angenommen, wenn Dienstleistungen nur in einem bestimmten Bereich innerhalb eines Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt werden⁹⁶, das Angebot keine Kunden aus anderen Mitgliedsstaaten anzieht⁹⁷ oder es nicht mit einem hinreichenden Grad an Wahrscheinlichkeit absehbar ist, dass die Begünstigung mehr als nur marginale Wirkungen auf die Bedingungen für grenzüberschreitende Investitionen oder die grenzüberschreitende Niederlassung haben wird⁹⁸. Dabei kommt es auch darauf an, ob der staatliche Zuschuss ein Hemmnis für den Eintritt von Unternehmen aus dem EU-Ausland in den lokalen Markt begründet⁹⁹, die die bezuschussten Dienstleistungen nicht nur hypothetisch erbringen können¹⁰⁰. Außerdem prüft die Kommission, ob der Begünstigte noch auf anderen Märkten tätig ist und die Zuwendung indirekt dessen Stellung in seiner grenzüberschreitenden Tätigkeit stärken kann¹⁰¹. Der BGH bezieht sich in Anwendung dieser Grundsätze auch auf Sprachbarrieren, die Verkehrsanbindung sowie das Leistungsangebot anderer, in der Umgebung liegender Krankenhäuser¹⁰².

Ein Ausgleich von Defiziten für Träger grenznaher oder maximalversorgender Krankenhäuser oder Spezialkliniken wird grundsätzlich die Prüfung der Binnenmarktrelevanz erfordern. Bei sektorenübergreifenden Einrichtungen, also den Krankenhäusern mit dem kleinsten Leistungsspektrum, § 135d Abs. 4 S. 3 SGB V, und einem wohnortnahen Leistungsangebot¹⁰³ wird der Einzelfall zu betrachten sein. Gerade die Kombination ambulanter und stationärer Gesundheits- und Pflegeangebote, insbesondere der Kurzzeitpflege, kann zu einer räumlichen Ausdehnung der Nachfrage führen. Wenn dazu die Voraussetzungen für einen Defizitausgleich vorliegen, könnte das Anbieter aus anderen Mitgliedsstaaten davon abhalten, in vergleichbare Angebo-

85) DAWI-Rahmen, Rdnr. 31.

86) DAWI-Leitfaden Nr. 110, S. 68.

87) DAWI-Rahmen, Rdnr. 39.

88) Monopolkommission, Sondergutachten 83 (2022), Rdnr. 91.

89) *Simon*, das Krankenhaus 2023, 332, 334.

90) RegE, BT-Dr. 20/11854, S. 216.

91) *König/Paul*, EuZW 2009, 844; allgemein zur Quersubventionierung: *König/Paul*, EuZW 2008, 359.

92) RegE, BT-Dr. 20/11854, S. 146.

93) EuGH, Urt. v. 24.7.2003 – C-280/00, BeckRS 2004, 75950, Rdnr. 79 – Altmark Trans.

94) DAWI-Mitteilung, Rdnrn. 37, 39.

95) EuGH, Urt. v. 24.7.2003 – C-280/00, BeckRS 2004, 75950, Rdnr. 77 – Altmark Trans; EuG Urt. v. 11.6.2009 – T-222/04, BeckRS 2009, 70652, Rdnr. 45 – Italien/Kom.; DAWI-Mitteilung, Rdnr. 39.

96) Kom. v. 29.4.2015, SA.37904 (2014/NN) – Deutschland, Rdnr. 17.

97) Kom. v. 29.4.2015, SA.37904 (2014/NN) – Deutschland, Rdnr. 17.

98) Kom. v. 29.4.2015, SA.37904 (2014/NN) – Deutschland, Rdnr. 17; EuGH, Urt. v. 11.6.2009 – T-222/04, BeckRS 2009, 70652, Rdnrn. 52/53 – Italien/Kom.

99) Kom. v. 29.4.2015, SA.37904 (2014/NN) Deutschland, Rdnr. 12.

100) Kom. v. 29.4.2015, SA.37904 (2014/NN) – Deutschland, Rdnr. 13.

101) Kom. v. 29.4.2015, SA.37904 (2014/NN) – Deutschland, Rdnr. 18.

102) BGH, Urt. v. 24.3.2016 – I ZR 263/14, BeckRS 2016, 12493, Rdnr. 100.

103) RegE, BT-Dr. 20/11854, S. 115.

te zu investieren¹⁰⁴. Würde der zulässige Defizitausgleich für eine sektorenübergreifende Einrichtung beispielsweise dazu führen, dass ein Anbieter eines anderen Mitgliedsstaates vom Auf- oder Ausbau eines kombinierten teilstationären Gesundheits- und Pflegeangebots absieht, ließe sich die Binnenmarktrelevanz nicht mehr verneinen.

Zusammenfassung

Ob und wie das Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz in dieser Legislaturperiode verabschiedet wird, ist offen. Das Bestreben, die im Gesetzesentwurf bestätigten akut-stationären Überkapazitäten in bedarfsgerechte Angebote zu lenken, ist grundsätzlich zu begrüßen. Auswirkungen auf den von der Reform unberührt bleibenden Planungs- und Sicherstellungsauftrag der öffentlichen Hand für die Krankenhausversorgung sind als Folge der geplanten Reform absehbar.

Die Einführung von Leistungsgruppen konkretisiert den, eine DAWI begründenden öffentlichen Sicherstellungsauftrag, und zugleich den Umfang einer beihilfekonformen Ausgleichsleistung. Die Stärkung der sektorenübergreifenden Versorgung durch Kombination von stationären und ambulanten Gesundheits- und Pflegeleistungen in sektorenübergreifenden Einrichtungen kann Defizitausgleich für diese Versorgungsangebote eine eigene Binnenmarktrelevanz verleihen, die sich auf die gesamte Einrichtung bezieht.

Nach bisheriger Erfahrung wird die Ausweitung des Selbstkostendeckungsprinzips dem Defizitproblem der Krankenhäuser nicht abhelfen. Daher wird der Ausgleich von Defiziten aus dem Krankenhausbetrieb durch die

öffentliche Hand auch künftig Gegenstand gerichtlicher Auseinandersetzungen sein. Es ist zu erwarten, dass diese auch zu den Europäischen Gerichten finden¹⁰⁵. Die erkennbaren Auswirkungen der geplanten Krankenhausreform auf die Beihilfekonformität von Defizitausgleich sollten daher bereits im Gesetzgebungsverfahren berücksichtigt werden.

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

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

104) Kommission, Beschl. v. 2.6.2017- SA.34655 (2017/NN) – Deutschland, Rdnr. 29.

105) Monopolkommission, Sondergutachten 83 (2022), Rdnr. 187.

Die AMG-Novelle von 1964

– 60 Jahre Einführung verbindlicher klinischer Testungen vor dem Markteintritt eines Arzneimittels –

Christoph Gerst und Raees Ahmed

Abstract

Dieser Beitrag nimmt eine wegweisende Änderung in der bundesdeutschen Gesetzgebung zur Einführung neuer Arzneimittel in den Blick. Es wird die Genese der als „Contergan-Novelle“ bekannten Änderungen zum Arzneimittelgesetz (AMG) von 1964 beschrieben. Dabei setzt sich der Artikel kritisch mit der Selbstzuschreibung und Rezeption als Reaktion auf den Contergan-Skandal auseinander und kann zeigen, dass es den am Gesetzgebungsverfahren Beteiligten nicht vorrangig um die Verhinderung eines weiteren Skandals ging. Daran anknüpfend werden

die in §21 des AMG von 1961 neu eingefügten Absätze (1a) und (1b) über die Registrierung von Arzneimitteln benannt, bewertet und in die Entwicklung der rechtlichen Rahmenbedingungen von klinischen Studien eingeordnet.

Einleitung*

Das Arzneimittelgesetz (AMG) von 1961 trat am 1.8.1961 in Kraft. Es sah die Pflicht vor, neue Arzneimittel vor Markteintritt zu registrieren. Gemäß dem §20 Abs. 1 AMG 1961 durften Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, „nachdem sie in ein bei dem Bundesgesundheitsamt zu führendes Register (Spezialitätenregister) eingetragen“ wurden. Das Verfahren dazu war in §21 AMG 1961 geregelt. Weder wurde für die Registrierung der Nachweis der Sicherheit, noch der Wirksamkeit des Arzneimittels verlangt. Die Arzneimittel behandelte man stattdessen wie jedes andere Produkt. Somit lag nur eine nachträgliche Sicherheitskontrolle vor und die Abwägungsentscheidung von Risiken zu Nutzen wurde, wie bei allen anderen Produkten, den Herstellern

Dr. phil. Christoph Gerst, M. A.,
Rechtsanwalt (Syndikusrechtsanwalt),
Leitung Stabsstelle Wissenschaftsrecht

Dr. rer. medic. Raees Ahmed,
LL.M., M. Sc., M. A., M. A., Dipl.-Ing. (FH), Justiziar,
Sachgebietsleiter Forschungsrecht, Stabsstelle Wissenschaftsrecht,
Georg-August-Universität Göttingen, Stiftung öffentlichen Rechts,
Universitätsmedizin Göttingen,
v.-Bar-Str. 2/4, 6. Stock, Raum 6. 120,
37075 Göttingen, Deutschland

*) Die Autoren danken Herrn *Moritz Kluge* für die fachmännische und kritische Durchsicht sowie die anregenden Diskussionen.