setzt die Vollaufdeckung aller funktional und quantitativ wesentlichen Betriebsgrundlagen – auch des privatärztlichen Praxisteils – voraus.

Umsatzsteuerrechtlich handelt es sich bei der Entschädigung nach § 103 Abs. 3a SGB V um einen nicht steuerbaren „echten Schadenersatz“.

Vorsicht ist geboten, wenn der privatärztliche Praxisteil durch den Arzt selbst weiter fortgeführt wird. In diesem Fall droht der Verlust ertragsteuerlicher Begünstigungen. Die Alterna-

tive, den privatärztlichen Praxisteil an einen anderen Arzt zu verkaufen (Zerschlagung), bietet zwar die Möglichkeit ertragsteuerliche Begünstigungen zu retten, sie ist aber gleichzeitig mit umsatzsteuerlichen Risiken⁵⁰ verbunden. Bei Teilentschädigungen nach § 103 Abs. 3a S. 13 SGB V ist daher eine hohes Maß an ertrag- und umsatzsteuerlicher Sensibilität gefordert.

50) Vgl. III, 2.

REZENSIONEN

DOI: 10.1007/s00350-016-4501-0

Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Von Sina Gottwald. Nomos-Verlag, Baden-Baden, 2016, 533 S., kart., 139 €

Qualität und Wirksamkeit der von der Krankenkasse geschuldeten Leistungen haben nach § 2 Abs. 1 SGB V dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Wie dieser Fortschritt der Medizin Eingang in das Leistungsangebot der Krankenkassen findet, ist im SGB V differenziert für Behandlungsmethoden in der ambulanten Versorgung, Behandlungen im Krankenhaus, für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie für Heil- und Hilfsmittel geregelt. Dieses Regelungsgeflecht systematisch darzustellen, die zentralen Steuerungsansätze (etwa § 135 und § 137c SGB V) zu untersuchen und auf dieser Basis juristisch für eine Verstärkung der „Innovationsoffenheit“ der Gesetzlichen Krankenversicherung zu streiten, ist das Thema der auf ein von *Stefan Huster* in Bochum betreutes Promotionsvorhaben zurückgehenden Darstellung.

Die Autorin, die derzeit als Rechtsanwältin in einer medizinrechtlichen Kanzlei tätig ist, war schon wissenschaftlich mit Arbeiten aus dem Umfeld eines Forschungsprojekts zur personalisierten Medizin hervorgetreten und hat nun diesen eher speziellen Ansatz innovativer Behandlungen auf die allgemeinere Frage erweitert, nach welchen Regeln generell Innovationen in die GKV implementiert werden können. Nach zwei sinnvollerweise kurz gehaltenen Abschnitten über die Leistungsvorgaben des § 2 SGB V und das Wirtschaftlichkeitsgebot folgt ein verfahrensrechtlich interessanter Teil über die Rechtsfiguren des „Verbots mit Erlaubnisvorbehalt“ (Beispiel: § 135 Abs. 1 SGB V) und die „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ (Beispiel: Behandlungsmethodenwahl im Krankenhaus, allerdings mit den Einschränkungen der jüngsten Rechtsprechung des BSG, S. 165 ff.). Der letztgenannten Figur gehören die Sympathien der Autorin, weil sie aus ihrer Sicht die besten Chancen bietet, die Versicherten schnell in den Genuss hilfreicher, vielleicht lebensrettender Behandlungsmethoden kommen zu lassen, ohne dass auf eine wissenschaftlich fundierte Prüfung von Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit solcher Innovationen verzichtet werden muss. Aus dieser wertenden Perspektive spricht *Gottwald* der Systematik des § 135 Abs. 1 SGB V nicht die Berechtigung ab, betont aber, dass ein striktes Verbot des Einsatzes neuer Methoden bis zu einer positiven Richtlinienempfehlung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss durch eine zügige Verfahrensgestaltung abgesichert werden muss (S. 58).

Im Hauptteil der Arbeit werden dann die durchaus unterschiedlichen rechtlichen Vorgaben für die Einführung von Innovationen bei (ambulanten) Behandlungsmethoden, bei der Krankenhausbehandlung, bei Heil- und Hilfsmitteln und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten dargestellt und analysiert. Nicht alles in diesem Zusammenhang ist neu, die Autorin präsentiert aber zuverlässig und aktuell gut informiert den Meinungsstand, etwa zum Methodenbegriff in § 135 Abs. 1 SGB V. Besonders interessant und weiterführend ist der Teil zu den Hilfsmitteln (S. 245): dort stellen sich Abgrenzungsfragen zur ärztlichen Behandlung, ambulanter wie stationärer Versorgungssektor sind betroffen, und der Gesetzgeber hat gerade bei § 139 SGB V auf eine spiegelbildliche Übertragung der Rechtsfigur des § 135 Abs. 1 SGB V verzichtet, so dass die Klärung von Nutzen und Wirtschaftlichkeit des Einsatzes von Hilfsmitteln nicht in der gleichen Weise über eine zentrale Steuerungsinstanz (G-BA) erfolgt. Der Autorin gelingt es in beeindruckender Weise, das komplizierte Regelungsgeflecht zu entwirren und die jeweils maßgeblichen Beurteilungsmaßstäbe herauszuarbeiten. So gut aufbereitet habe ich das Recht der Hilfsmittelversorgung selten gefunden.

Im Abschnitt über die Innovationen im Rahmen der Arzneimittelversorgung behandelt die Arbeit sehr ausführlich die durch das AMNOG zum 1.1.2012 neu gefasste Regelung des § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V, wonach der G-BA ein Arzneimittel nur noch dann vom Einsatz zu Lasten der Krankenkasse ausschließen kann, wenn dessen Unzweckmäßigkeit erwiesen ist (S. 445 auch mit eingehenden Überlegungen zu den rechtlichen und tatsächlichen Möglichkeiten, einen solchen Nachweis zu führen). Das BSG hat sich damit im Urteil vom 28.9.2016 – B 6 KA 25/15 R – erstmals ausführlich befasst.

Das Buch ist ein großer Wurf: stilistisch, inhaltlich und hinsichtlich der Fülle der ausgewerteten Urteile der Sozialgerichte aller Instanzen und der Literatur weit über das Niveau herausragend, das man von guten Dissertationen erwarten kann. Auch an der Aktualität der Darstellung sind keine Abstriche erforderlich: das GKV-VSG vom 23.7.2015 ist – wenn auch im Stadium des Regierungsentwurfs – berücksichtigt, aber eben nicht nur mit zwei beliebigen Fußnoten erledigt, sondern inhaltlich aufgegriffen, wie die Auseinandersetzung mit dem neuen § 137c Abs. 3 zur Behandlungsmethode mit Potential (S. 171) ebenso zeigt wie die ausführliche Klärung des Anwendungsbereichs der besonders streitanfälligen Vorschrift über die Prüfung von Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse in § 137h SGB V (S. 344 mit Hinweis auf die starke Stellung des G-BA in diesem Kontext).

Ich vermute (auch) deshalb, dass die Arbeit von *Sina Gottwald* die Diskurse in Rechtsprechung und Wissenschaft über die Implementation neuer Ansätze in allen Versorgungsegmenten der Krankenversicherung in den nächsten Jahren stark beeinflussen wird: Denjenigen, die hier eher Chancen und Nutzen für die Patienten und/oder Versicherten als gesundheitliche Risiken und wirtschaftliche Probleme für die Kostenträger sehen, wird das Buch – trotz seiner uneingeschränkten Professionalität und juristischen Nüchternheit – als wichtige Argumentationsbasis dienen, und die andern sollten unbedingt lesen, wogegen – und auf welchem Niveau! – sie argumentieren müssen.

Prof. Dr. Ulrich Wenner, Vorsitzender Richter des 6. Senats, Bundessozialgericht, Kassel Deutschland.