

Brohler Straße 11, D-50968 Köln  
Telefon: 0221 - 3776 - 0  
Fax: 0221 - 38 84 40  
E-Mail: post@wrat.de

22 10 2003

**(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
0248(39)  
vom 20.06.03  
  
15. Wahlperiode**

**Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung im Ausschuss für Gesundheit und soziale Sicherung am Montag, den 23.06.2003 zum Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und Bündnis 90/Die Grünen: Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung des Gesundheitssystems (Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz – GMG)**

**Wie kann das GMG zur Stärkung der klinischen Forschung in Deutschland beitragen ?**

Das GMG könnte durch Beseitigung bestehender Unklarheiten bzw. Unsicherheiten im Sozial- und Leistungsrecht der Krankenversicherung dazu beitragen Defizite im Bereich der klinischen Forschung, die in der Vergangenheit wiederholt sowohl vom Wissenschaftsrat (WR) und von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) als auch vom Gesundheitsforschungsrat (GFR) thematisiert wurden zu überwinden und zwar durch klare Abgrenzung und Zuordnung von Verantwortlichkeiten an der Schnittstelle Forschung/Versorgung.

Eine solche klare Abgrenzung ist bisher im Sozialrecht nicht verankert. Die entsprechenden Paragraphen im Sozialgesetzbuch (SGB) V (§ 2 Abs.1 Satz 3, § 63 ff, § 135 a, insbes. Abs.1 Satz 1, § 137 c Abs.1 Satz 2§ 217 Abs.2 Pkt.7) und im Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG, § 17 Abs. 3 Pkt. 2) lassen Interpretationsspielräume zu, die bei allen Beteiligten, sowohl aus der Wissenschaft als auch seitens der Krankenkassen zunehmend zu Unsicher-

heiten und damit eher zu Nichthandeln führen. Damit wird einer leistungsfähigen klinischen Forschung die Grundlage entzogen, was sich nicht zuletzt auch auf den Wirtschaftsstandort Deutschland negativ auswirken wird.

### ***Probleme***

Der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis wird beständig als Basis für die Qualitätsansprüche wie auch für Leistungsausgrenzungen durch die gesetzlichen Krankenkassen in Anspruch genommen. Dabei wird jedoch außer acht gelassen, dass man zu diesen Erkenntnissen nur durch eine notwendige enge Verknüpfung und Dynamik von Forschung und Krankenversorgung kommt. Kernelement einer solchen Verknüpfung sind klinische Studien. Klinische Studien sind eine notwendige Voraussetzung für die Einführung neuer Verfahren in die Breitenversorgung und eine wichtige Grundlage für den Aufbau einer evidenzbasierten und damit qualitätsgesicherten medizinischen Versorgung der Bevölkerung. Sie leisten einen erheblichen Beitrag zur Hebung des Qualitätsstandards der ärztlichen Behandlung. Sie sind darüber hinaus Voraussetzung, um bestehende und neue medizinische Verfahren darauf zu prüfen, inwieweit sie einen Beitrag für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche medizinische Versorgung bieten. Das Versorgungssystem ist auf Ergebnisse klinischer Studien angewiesen, da sie die Basis für die Entwicklung von Leitlinien und von Therapieentscheidungen bieten.

Dieser Bedeutung klinischer Studien wird die derzeitige Verteilung der Zuständigkeiten für die Initiierung und Finanzierung klinischer Studien – wenn man von den Zulassungsstudien für Arzneimittel, für die die Verantwortung bei der Pharmaindustrie liegt und deren Durchführung und Finanzierung im AMG geregelt sind – nicht gerecht.

Fragen und Probleme zur Finanzierung klinischer Studien haben in den vergangenen zwei Jahren eine besondere Aktualisierung erfahren. Zum einen legen die gesetzlichen Krankenkassen die bestehende unklare Rechtslage zunehmend dahingehend aus, dass sie nun anders als in der bisherigen Kostenerstattungspraxis die Verantwortung für die Finanzierung der Versorgungskosten in ambulanten wissenschaftsgetriebenen klinischen Studien ablehnen. Zum anderen wächst der Bedarf für Forschung und hier namentlich für klinische Studien im Hinblick auf Aufgaben der Steuerung und Strukturierung im Gesundheitswesen (vgl. z.B. Sachverständigenratsgutachten zu Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit), für die die Initiierungs- und Finanzierungszuständigkeiten klargestellt werden müssen.

Mit dem GMG könnten die beiden aufgeführten Probleme wie folgt geklärt werden:

#### I. Finanzierung Versorgungsanteil in ambulanten klinischen Studien

Die Übernahme der geregelten Entgelte für die im Rahmen der Studien erbrachten Versorgungsleistungen durch die Krankenkassen ist eine wichtige Voraussetzung für die Durchführbarkeit bzw. Bezahlbarkeit klinischer Studien im Wissenschaftssystem. Der erforderliche **forschungsbedingte Mehraufwand** ist dabei aus dem **Wissenschaftssystem** zu tragen.

Derzeit wird die Entgeltregelung für Versorgungsleistungen von Studienpatienten im ambulanten Bereich wegen nicht eindeutiger Gesetzeslage unterschiedlich gehandhabt. Eine Regelung ist auch angesichts der DRG – Einführung mit zu erwarteten verkürzten Krankenhausliegezeiten und einer damit verbundenen Verschiebung von stationären Leistungen in den ambulanten Bereich dringlich, weil dann wesentliche Bereiche des Krankheitsgeschehens nur noch im ambulanten Bereich präsent sein und somit nur noch dort in klinischen Studien erfassbar sein werden.

**Für den stationären Bereich sind bereits entsprechende Regelungen erlassen (vgl. § 8 Abs. 1 Krankenhausentgeltgesetz, KH EntgG.** Diese Regelung sollten im GMG als für beide Versorgungsbereiche geltend aufgegriffen werden. Es wird vorgeschlagen, an geeigneter Stelle folgende Regelung einzubringen:

„Bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, sind die vereinbarten Entgeltleistungen für die vertragsärztliche Versorgung im ambulanten Bereich sowie für die allgemeinen Krankenhausleistungen im stationären Bereich zu berechnen und von ihren Kostenträgern zu erstatten.“

#### II. Initiierung und Finanzierung klinischer Studien

Das Wissenschaftssystem erbringt insbesondere durch klinische Forschung bzw. klinische Studien an den Hochschulkliniken wichtige Ergebnisse, die zur Qualitätssicherung und Verbesserung der Qualität medizinischer Versorgung beitragen. Es kann aber nicht erwartet werden, dass das Wissenschaftssystem aktuelle Fragen von Institutionen des Gesundheitssystems in deren sachlichen und zeitlichen Bezügen abarbeitet. Andererseits brauchen Institutionen des Gesundheitssystems (insbesondere Krankenkassen) auch wissenschaftlich fundierte Bewertungen, die nur über Studien gewonnen werden können. Deshalb muss ihnen im Rahmen des SGB V die Möglichkeit zur eigenverantwortlichen Initiierung von Studien

eingräumt werden. Es wird vorgeschlagen, an geeigneter Stelle (ggf. in § 135a Abs. 1 einen neuen Satz 3 anfügen) folgende Regelung einzubringen:

„Qualitätssichernde und die Qualität fortentwickelnde Maßnahmen können auch im Rahmen von klinischen Studien durchgeführt werden“.

Prof. Dr. med. Dietrich Niethammer