

BKK Bundesverband, Postfach 10 05 31, 45005 Essen

**Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache 15(13)0868(41)  
vom 26.05.2005**

Herrn  
Klaus Kirschner MdB  
Vorsitzender des Ausschusses für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Deutscher Bundestag  
Platz der Republik 1  
**11011 Berlin**

Frau  
Gudrun Schaich-Walch MdB  
Stellvertretende Vorsitzende  
der SPD-Bundestagsfraktion  
Deutscher Bundestag  
Platz der Republik  
**11011 Berlin**

Frau  
Erika Lotz MdB  
Gesundheitspolitische Sprecherin  
der SPD-Bundestagsfraktion  
Deutscher Bundestag  
Platz der Republik  
**11011 Berlin**

Herrn  
Wolfgang Zöllner MdB  
Stellvertretender Vorsitzender  
der CDU/CSU-Bundestagsfraktion  
Deutscher Bundestag  
Platz der Republik  
**11011 Berlin**

## **Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen**

**Kontaktstelle:**  
Bundesverband der  
Betriebskrankenkassen  
Kronprinzenstraße 6  
45128 Essen

**Ihr/e Ansprechpartner/in:**  
Frau Dr. Demmer

Essen, 20. Mai 2005

Unser Zeichen:  
4100-Dm/al

Telefon: (02 01) 1 79-01  
Durchwahl (02 01) 1 79-1170  
Telefax: (02 01) 1 79-1003  
E-Mail: ak-spik@bkk-bv.de

---

Der Arbeitsgemeinschaft gehören an:

- AOK-Bundesverband, Bonn
- BKK Bundesverband, Essen
- IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach
- See-Krankenkasse, Hamburg
- Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V., Siegburg
- AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V., Siegburg
- Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel
- Bundesknappschaft, Bochum

Frau  
Annette Widmann-Mauz MdB  
Gesundheitspolitische Sprecherin  
der CDU/CSU-Bundestagsfraktion  
Deutscher Bundestag  
Platz der Republik  
**11011 Berlin**

Herrn  
Andreas Storm MdB  
CDU/CSU-Bundestagsfraktion  
Deutscher Bundestag  
Platz der Republik  
**11011 Berlin**

Frau  
Birgitt Bender MdB  
Gesundheitspolitische Sprecherin  
der Bundestagsfraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
Deutscher Bundestag  
Platz der Republik  
**11011 Berlin**

Herrn  
Dr. Heinrich Leonhard Kolb MdB  
FDP-Bundestagsfraktion  
Deutscher Bundestag  
Platz der Republik  
**11011 Berlin**

Herrn  
Dr. Dieter Thomae MdB  
Gesundheitspolitischer Sprecher  
der FDP-Bundestagsfraktion  
Deutscher Bundestag  
Platz der Republik  
**11011 Berlin**

## **Entwurf eines 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Deutscher Bundestag, Drucksache 15/5316)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Schreiben vom 4. Mai 2005 haben die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam zu dem o. g. Entwurf schriftlich Stellung genommen und ihre Argumente ebenso in der Anhörung am 11. Mai 2005 vorgetragen.

Speziell zu den vorgesehenen Änderungen des Krankenhausentgeltgesetzes (Artikel 4) und der Bundespflegeverordnung (Artikel 5) ist es uns – mit ausdrücklicher Bekräftigung durch die im Arbeitskreis I vertretenen Organe der Selbstverwaltung der Spitzenverbände – wichtig, nochmals zu betonen, dass die Förderung von Arzneimittelstudien nicht die Aufgabe der GKV sein kann. Dieser Grundsatz wird durch das Urteil des Bundessozialgerichtes vom 22. Juli 2004 (AZ: B 3 KR 21/03 R) ausdrücklich bestätigt.

Die geplante Gesetzesänderung würde die Leistungspflicht der GKV in unvertretbarer Weise ausweiten und folgende Risiken zu Lasten der Beitragszahler und der Funktionsfähigkeit der gemeinsamen Selbstverwaltung bergen:

- Die Trennung von Studienmedikation und forschungsbedingten Mehrkosten stellt grundsätzlich eine Schwierigkeit dar, da es hierfür keine entsprechenden Regelungen gibt.
- Es erfolgt keine Abgrenzung von erfolglos behandelten Patienten mit anschließender Weiterbehandlung außerhalb der Studie. Eine doppelte Finanzierung durch die GKV kann daher nicht ausgeschlossen werden.
- Die Feststellung, ob während einer Krankenhausbehandlung eine Arzneimittelstudie stattfindet, ist für die GKV angesichts der Fallpauschalierung im Regelfall nicht möglich. Die Erweiterung des § 8 Abs. 1 Satz 2 KHEntgG stellt daher eine weitreichende Öffnungsklausel dar.
- Die Spitzenverbände der Krankenkassen sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft haben für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 Abs. 2 KHEntgG ein geregeltes Verfahren etabliert. Die Änderung des § 8 Abs. 1 Satz 2 KHEntgG kann hinsichtlich der Prüfung der Voraussetzungen (z. B. ob ggf. ein Ausschluss nach § 137c SGB V vorliegt) zu Konflikten führen.

- Durch zunehmende Öffnung der Krankenhäuser zur ambulanten Behandlung können Krankenhäuser die strengere Rechtslage im vertragsärztlichen Bereich umgehen, was zu einer Aushöhlung bestehender Vorschriften führt.
- Die Krankenkassen setzen sich bei Mitfinanzierung der Studien dem Haftungsrisiko aus, wenn Patienten gesundheitliche Nachteile erleiden.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen sehen im Ergebnis ganz erhebliche Risiken bei einem finanziellen Engagement der Krankenkassen auf Gebieten, die nach geltendem Recht der pharmazeutischen Industrie zuzuordnen sind. Wir lehnen daher eine Änderung des § 8 Abs. 1 Satz 2 des KHEntgG und des § 10 Abs. 3 BpflV ab und bitten Sie nochmals dringlich, dies im Zuge der weiteren Beratungen zu berücksichtigen.

Mit freundlichen Grüßen

W. Schmeinck