

Anwaltskanzlei Sträter, Kronprinzenstraße 20, 53173 Bonn

An den  
Deutschen Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung

04. Mai 2005  
BS-SI

**(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
0868(20)  
vom 6.5.2005  
  
15. Wahlperiode**

**Stellungnahme zum Urteil des Bundessozialgerichts vom 22. Juli 2004 - B 3 KR  
21/03 R- und zur 14. AMG-Novelle  
hier: Verunsicherung von Universitäten, Krankenhäusern und pharmazeutischen  
Unternehmen**

Die Entscheidung des Bundessozialgerichts hat bei vielen unserer Mandanten in Universitäten, Krankenhäusern und der pharmazeutischen Industrie nachhaltige Verunsicherung verursacht. Es ist unklar, ob bei klinischen Prüfungen im Krankenhaus jedenfalls die Kosten von der gesetzlichen Krankenversicherung zu tragen sind, die durch die reguläre Behandlung eines Patienten entstehen. In der Vergangenheit war es übliche Praxis, dass nur die studienbedingten Mehrkosten vom Sponsor getragen bzw. finanziert wurden. Nach der Entscheidung des Bundessozialgerichts wird die Frage diskutiert, ob der jeweilige Sponsor alle Kosten der Behandlung zu tragen hat. Verwaltungsdirektoren einiger Krankenhäuser vertreten diese Auffassung. Dadurch ist die

Durchführung von klinischen Prüfungen, insbesondere in Bereichen akut gefährdet, in denen behandlungsbedingt erhebliche Kosten entstehen. Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in Intensivstationen können praktisch nicht mehr durchgeführt werden. Das Gleiche gilt für besonders kostenintensive Behandlung im Bereich der Onkologie, Nephrologie oder Diabetes. Wir sehen daher akuten Bedarf, diese Frage zu klären. Angesichts von weit über 300 Krankenkassen und kontroverser Diskussion ist nach unserer Auffassung eine gesetzliche Klärung gefordert.

### **Würdigung der Entscheidung des BSG**

Nach unserer Auffassung ist die Entscheidung des BSG möglicherweise in dem konkreten Einzelfall im Ergebnis richtig, in der Begründung jedoch offensichtlich fehlerhaft, weil das allgemeine Prinzip aufgestellt wird, dass im Krankenhaus die Kosten der Versorgung und Behandlung von Patienten grundsätzlich nicht erstattungsfähig sind, wenn diese in klinische Prüfungen eingeschlossen sind. Das vom Bundessozialgericht aufgestellte Prinzip findet sich im Sozialgesetzbuch nach unserer Auffassung nicht. Die Regelung des insoweit einschlägigen Krankenhausentgeltgesetzes in § 8 lautet:

Bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, sind die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach § 7 zu berechnen.

Die Amtliche Begründung führt dazu aus:

Satz 2 stellt klar, dass bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, der Versorgungsanteil mit den normalen Entgelten für die allgemeinen Krankenhausleistungen vergütet wird. Mehrkosten der Behandlung infolge der Studie sind über Finanzmittel für Forschung und Lehre oder Drittmittel zu finanzieren.

Diese Regelung schafft einen fairen Interessenausgleich zwischen den an der Studie Beteiligten, und zwar sowohl im Interesse der Patienten wie auch der Forschung. Die Krankenkassen werden dadurch nicht belastet, weil sie nur die Kosten tragen, die sie auch tragen müssten, wenn die Studie nicht durchgeführt würde.

Es ist nach unserer Auffassung nicht nachvollziehbar, wenn das Bundessozialgericht sich mit der Amtlichen Begründung zu dieser Bestimmung nicht auseinandersetzt und ausführt, dass die Regelung nur für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Anwendung finde. Der Begriff der klinischen Prüfung ist inzwischen in § 4 Abs. 25 AMG definiert, und zwar ausdrücklich als eine Studie mit Arzneimitteln und nicht zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Zwar verwendet das AMG an Stelle von „Studie“ den Begriff „Prüfung“. Ein inhaltlicher Unterschied folgt daraus nicht, weil auch in den Amtlichen Bekanntmachungen und im allgemeinen Sprachgebrauch der Fachöffentlichkeit die Begriffe Studie und Prüfung als austauschbar - also sinngleich - verwendet werden. Wir meinen daher, dass die Rechtsauffassung des Bundessozialgerichts nicht vertretbar ist. Sie entspricht vor allem nicht dem Willen des Gesetzgebers. Insoweit sehen wir uns bestätigt durch die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages zur 12. AMG-Novelle (Drucksache 15/2109, 15/2360 vom 31.03.2004 Die EntschlieÙung lautet:

Der Deutsche Bundestag erwartet, dass

der Leistungsanspruch der Versicherten nach den Vorschriften des 3. Kapitels des V. Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) auf eine medizinisch indizierte Behandlung mit im jeweiligen Indikationsgebiet zugelassenen Arzneimitteln oder mit vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 135 SGB V anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auch in den Fällen erfüllt wird, in denen die Versorgung im Rahmen einer Erprobung durchgeführt wird. Insoweit wird die Notwendigkeit einer Anpassung von Ziffer 12 der Arzneimittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Nr. 6 SGB V gesehen.

Während das Bundessozialgericht in der o. a. Entscheidung gestützt auf Ziffer 12 der Arzneimittelrichtlinie noch ein allgemeines Prinzip auch für das Krankenhaus glaubt erkennen zu können, fordert der Bundestag die Abschaffung gerade dieser Bestimmung, weil sie gegen das allgemeine Prinzip des SGB V verstößt. Der Souverän des Staates, dessen Willen das Landes- und Bundessozialgericht glauben ermittelt zu haben, hat damit den Gerichten widersprochen und das Gegenteil bestätigt.

### **Weiteres Vorgehen**

Ein Urteil – selbst wenn es von einem obersten Bundesgericht gesprochen wird – wirkt bekanntlich nur inter partes, d. h. zwischen denen, die Parteien des Verfahrens waren. Dieses sind die Johannes-Gutenberg-Universität Mainz und die Deutsche Angestelltenkrankenkasse Hamburg. Für andere entfaltet es keine unmittelbare Rechtswirkung. Natürlich sollen Grundsätze der Rechtsprechung des Bundesobergerichts in der täglichen Praxis beachtet werden, weil das Ergebnis einer erneuten streitigen Auseinandersetzung absehbar ist. Vorliegend mag das Urteil zwar im Ergebnis bezogen auf die beiden Studien vertretbar sein, in der Begründung ist es jedoch fehlerhaft, so dass es geboten ist, diese Fehlinterpretation des gesetzgeberischen Willens zu korrigieren, und zwar mit dem Ziel, einen Kollaps der Forschungsaktivitäten in Deutschland zu verhindern. Es muss daher geklärt werden, dass

1. § 8 Krankenhausentgeltgesetz auch für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln gilt und
2. Nr. 12 der Arzneimittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß den Vorgaben der Bundestagsentschließung aufgehoben und durch eine Regelung ersetzt werden muss, die den Prinzipien von § 8 Krankenhausentgeltgesetz entspricht.

Realistische Schätzungen gehen davon aus, dass durch die Entscheidung des Bundessozialgerichts 100 bis 200 Arbeitsplätze pro Universität gefährdet sind, die aus so genannten Drittmitteln derzeit finanziert werden. Ein dramatischer Abbau der Arbeitsplätze in den Forschungsabteilungen pharmazeutischer Unternehmen ist ebenfalls absehbar. Wir glauben daher, dass eine rasche Klärung im Interesse aller Beteiligten liegt, und zwar auch der Krankenkassen. Sollte sich die Auffassung des BSG durchsetzen, werden klinische Prüfungen drastisch zurückgehen und ins Ausland verlagert. Bei klinischen Prüfungen der pharmazeutischen Industrie werden die Prüfarzneimittel gemäß § 47 AMG kostenlos zur Verfügung gestellt. Dies sind nach neuer Definition im AMG sogar die Referenzarzneimittel gegen die geprüft wird. Wenn die Studien nicht mehr durchgeführt werden, müssen die Krankenkassen die entsprechenden Kosten für alte oder Standardarzneimittel übernehmen. Die Umsetzung des BSG-Urteils würde also die Kosten der Krankenkassen nicht reduzieren, sondern deutlich erhöhen!

Wir begrüßen daher, dass im Rahmen der 14. AMG-Novelle in § 8 Krankenhausentgeltgesetz klargestellt wird, dass diese Regelung auch für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln gilt.

Bonn, den 04. Mai 2005

B. Sträter