

Das aktuelle Bundessozialgerichtsurteil zur Studienfinanzierung: Onkologische Studien in Deutschland vor dem finanziellen Ende?

V. R. Jacobs

Frauenklinik der Technischen Universität München, Germany

Vor kurzem erging ein Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) zur Finanzierung von Studien, das – auch wenn die schriftliche Urteilsbegründung noch aussteht – voraussichtlich von erheblicher Bedeutung für die zukünftige Finanzierung und Durchführung von Studien in Deutschland sein könnte. Das BSG hat in einem Urteil vom 22.07.2004 entschieden, dass grundsätzlich die Behandlung von Studienpatienten in «Arzneimittelstudien» nicht zu Lasten der Krankenkassen erfolgen darf. Dabei ging das Urteil noch über die Klage der Krankenkasse hinaus, die bereit gewesen wäre, einen Anteil der Studienbehandlung zu bezahlen. Denn die Krankenkasse «...wäre sogar berechtigt gewesen, jegliche Bezahlung der Krankenhausbehandlung ihrer Versicherten für die Dauer der jeweiligen Studie abzulehnen. Denn klinische Studien zur Erprobung von Arzneimitteln sind in der Regel keine Krankenhausbehandlung im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung und dürfen von den Krankenkassen ohne ausdrückliche gesetzliche Grundlage auch nicht anteilig finanziert werden.» Dabei wurde vom BSG die Art der Studie als unerheblich eingestuft. Das BSG gesteht allerdings zu, dass «zur Gewährleistung des medizinischen Fortschritts klinische Studien unerlässlich» sind. Der Gesetzgeber habe dem aber dadurch Rechnung getragen, dass klinische Studien zulässig bleiben. Und weiter: «Bei Arzneimittelstudien geht der Gesetzgeber hingegen davon aus, dass der Markt für die Hersteller genügend Anreize bietet, Arzneimittel zu entwickeln und zu vertreiben. Die dabei anfallenden Forschungs- und Entwicklungskosten können über die grundsätzlich keiner Bindung unterliegenden Verkaufspreise wieder amortisiert werden. Zu den Entwicklungskosten gehören auch Arzneimittelstudien, die darauf zugeschnitten werden, verlässliche Aussagen über die Wirksamkeit eines Arzneimittels zu erlauben. Die Heilung oder Besserung des Patienten ist dabei nicht – wie bei der Krankenhausbehandlung im sozialversicherungsrechtlichen Sinne – vorrangiges Ziel; vielmehr wird in gewissem Umfang in Kauf

genommen, dass sich der Zustand des Patienten verschlechtert oder nicht in dem Maße bessert, wie es bei der alleinigen Verwendung bewährter Arzneimittel der Fall wäre. Die gänzlich andere Qualität einer Studie schließt es bei Arzneimitteln aus, dass sich die Krankenversicherung auch nur anteilig – etwa durch Übernahme fiktiver Personal- und Sachkosten – an der Finanzierung beteiligt.»

Auch wenn es noch Hoffnung gibt, dass dies als Einzelfallentscheidung zu sehen sein könnte, so muss doch von einer möglicherweise grundsätzlichen Bedeutung des Urteils ausgegangen werden, so dass es aufgrund des hohen ökonomischen Drucks im Gesundheitssystem vermutlich zur breiten Reaktion der Krankenkassen und damit zur Zahlungsverweigerungen für Studienbehandlungen kommen wird. Dies Urteil bedeutet konkret, dass sowohl für den Experimental- als auch den Kontrollarm in jeder Art von «Arzneimittelstudie» der Sponsor der Studie sämtliche Studienkosten zu 100% zu übernehmen hat.

Da vom Staat und den Krankenkassen eine möglichst hohe Einbringung von Patienten zur Behandlung in Studien als Qualitätsmerkmal definiert wird, würde eine angestrebte 100% Einbringung aller onkologischer Patienten in Arzneimittelstudien bedeuten, dass sämtliche Krebstherapien in Zukunft in Deutschland nicht mehr durch die Krankenkassen, sondern fast ausschließlich durch Pharmafirmen bezahlt werden müssten. Nach Angaben des Geschäftsführers Forschung, Entwicklung, Innovation des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Dr. Siegfried Thom, hätte dies umgehend die völlige Einstellung von klinisch-onkologischen Studien in Deutschland zur Folge.

Diese Situation ist zwar auf den ersten Blick völlig absurd, ist aber für eine Universitätsklinik, die viele onkologische Therapien mit hohem Studienanteil durchführt, mit unwägbaren finanziellen Risiken verbunden. Als Frauenklinik der Technischen Universität München, die vielfältige Studien in großer

Zahl durchführt, sind wir seit dem BSG-Urteil in der Gefahr, eine Chemotherapie für Studienpatientinnen zu erbringen, deren Vergütung aber – auch rückwirkend! – unter Berufung auf das BSG-Urteil, noch nach Jahren bzw. auch rückwirkend für Jahre von den Krankenkassen zurückgefordert werden kann. Bei konservativer Schätzung könnte dies eine Summe von mindestens 500.000 €/Jahr sein.

Zur prospektiven Verhinderung einer solchen Rückzahlung ist z. Zt. in der Diskussion, dass für jeden neuen Studienvertrag, besser noch für jede aktuell bestehende Studie, ein Zusatzvermerk zur finanziellen Absicherung ausgehandelt werden sollte, der lauten könnte: Der Studiensponsor Firma XY

verpflichtet sich, die Kosten für die Behandlung aller Studienpatienten (Experimental- und Kontrollarm) gegebenenfalls auch rückwirkend zu übernehmen, falls von einer oder mehreren Krankenkassen unter Verweis auf o.a. BSG-Urteil eine Bezahlung verweigert bzw. eine erfolgte Zahlung rückgefordert wird.

Bis zur Vorlage der schriftlichen Urteilsbegründung des BSG, die in Kürze erwartet wird, und der anschließenden Bewertung durch alle beteiligten gesellschaftlichen Institutionen bleibt eine endgültige Aussage jedoch spekulativ.

Quelle: Pressemitteilung Nr. 41/04 des Bundessozialgerichtsurteils des 3. Senats vom 22.07.2004, Az. B 3 KR 21/03 R, unter www.bundessozialgericht.de.