

Nervenarzt 2004 · 75:1249–1252
 DOI 10.1007/s00115-004-1854-9
 © Springer Medizin Verlag 2004

Redaktion

U. Voderholzer, Freiburg
 M. Berger, Freiburg
 T. Messer, Augsburg

J. Fritze^{1,2}, J. Aldenhoff², W. Maier¹

¹Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN)

²Arbeitsgemeinschaft für Neuropsychopharmakologie und Pharmakopsychiatrie (AGNP)

Finanzierung klinischer Prüfungen: Urteil des BSG vom 22.07.2004

Gemeinsame Stellungnahme der Vorstände der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) und der Arbeitsgemeinschaft für Neuropsychopharmakologie und Pharmakopsychiatrie (AGNP)

Mit seinem Urteil (B 3 KR 21/03 R) vom 22.07.2004 hat das Bundessozialgericht (BSG) für Recht erkannt, dass gesetzliche Krankenkassen die Kosten stationärer Behandlungen, bei denen klinische Prüfungen nicht zugelassener Arzneimittel durchgeführt werden, nicht übernehmen dürfen, auch nicht anteilig. Hintergrund waren 12 Behandlungsfälle, bei denen durch die Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Universität Mainz in den Jahren 1994–1995 das duale Antidepressivum Duloxetin bzw. der Dopaminagonist Pramipexol in der Indikation Depression Placebo-kontrolliert geprüft worden waren. Pramipexol ist seit 1997 zugelassen zur symptomatischen Behandlung des idiopathischen Morbus Parkinson (aber nicht der Depression), Duloxetin wurde jüngst in den USA als Antidepressivum (und in Deutschland zur Behandlung der Dranginkontinenz) zugelassen.

Dieser Entscheidung liegt eine Auslegung von § 8 Abs. 1 Satz 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) zugrunde, bei der Zweifel berechtigt sind, ob sie dem

Willen des Gesetzgebers entspricht. Dieser Satz 2 lautet: „Bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, sind die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach § 7 zu berechnen.“ Gemäß amtlicher Begründung „stellt Satz 2 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 in Folge der Studien sind über Finanzmittel für Forschung und Lehre oder Drittmittel zu finanzieren.“ Das BSG legt diese Regelung sinngemäß dahingehend aus, eine klinische Arzneimittelprüfung sei keine klinische Studie. Die klinische Prüfung eines nicht zugelassenen Arzneimittels diene mit dem Ziel der Arzneimittelzulassung dem Nutzen des pharmazeutischen Unternehmers, der die gesamten Kosten zu übernehmen habe. Bei Studien aber, in denen andere, neue, medizinische Untersuchungs- und/oder Behandlungsmethoden geprüft werden, habe die Krankenkasse sehr wohl die (anteiligen) Kosten zu tragen. Implizit geht das BSG davon aus, ein

neues Arzneimittel sei keine neue Behandlungsmethode.

Das BSG erkennt immerhin an, dass „der Gesetzgeber an verschiedenen Stellen die Beteiligung der GKV an der Forschung und damit auch an deren Finanzierung vorgesehen hat. In § 137c ... ist ausdrücklich festgelegt, dass die Durchführung klinischer Studien von den gemäß § 137c Abs 1 Satz 1 SGB V vorgesehenen Verfahren zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der GKV im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, unberührt bleibt. Damit ist auch für die Vergangenheit eine Klarstellung erfolgt, obwohl § 137c SGB V erst mit Wirkung zum 1. Januar 2000 in Kraft getreten ist (GKVRefG 2000) und von daher zur Zeit der in den Jahren 1994 und 1995 durchgeführten Arzneimittelstudien noch nicht galt. So heißt es in der Gesetzesbegründung: „Insbesondere bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die im Rahmen klinischer Studien oder multizentrischer Studien unter Verantwortung von Hochschulkliniken angewandt werden, bleibt es dabei, dass die

Krankenkassen die notwendige stationäre Versorgung der in die Studien einbezogenen Patienten mit den Krankenhausentgelten vergüten. ... Das Votum des Ausschusses Krankenhaus entfaltet keine Sperrwirkung, die eine kontrollierte Weiterentwicklung der Medizin behindert.“ In der Literatur wird diese Sichtweise zwar als „nicht nachvollziehbar“, zumindest aber als „über-raschend“ bezeichnet.“

Weiter führt das BSG-Urteil aus: „Das beschränkt sich aber auf die Anwendung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und gilt nicht auch für klinische Studien mit noch nicht zugelassenen Arzneimitteln. Als Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind zwar alle professionellen heilkundlichen - medizinischen - Verrichtungen anzusehen, die zur Erreichung der Behandlungsziele nach § 27 Abs 1 Satz 1 SGB V vorgenommen werden. Trotz dieser weiten Formulierung ist die klinische Prüfung von noch nicht zugelassenen Arzneimitteln - Doppelblindstudien ebenso wie Dosisfindungsstudien - aber davon auszunehmen.“ Und zwar im wesentlichen weil „nach § 63 Abs 4 Satz 2 SGB V weder Fragen der biomedizinischen Forschung noch Forschungen zur Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln Gegenstand von Modellvorhaben sein können.“

Daraus schließt das BSG: „Dieser Ausschluss macht deutlich, dass der Gesetzgeber jedenfalls dann keine Durchbrechung des Grundsatzes des Verbots der Forschungsfinanzierung durch die GKV zu lassen will, wenn die Forschungsergebnisse für Pharma- und Medizinproduktehersteller von Nutzen sein können. Wenn aber eine Arzneimittelstudie nicht Gegenstand eines Modellvorhabens sein kann, dann ist sie in der Regel auch nicht als klinische Studie von der GKV zu finanzieren.“

Die Gesetzeslage kann aber auch anders interpretiert werden. Entscheidend ist § 8 Abs. 1 Satz 2 KHEntgG, wonach eben gerade „bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach § 7 zu berechnen sind.“ Demgegenüber ist § 63 SGB V eine Lex specialis, die sich ausdrücklich und ausschließlich auf Modellvorhaben der Krankenkassen bezieht. Das ist dem BSG bewußt, denn das BSG beruft sich

im Kern nicht auf § 63(4), sondern zieht § 63(4) als eine von mehreren Argumentationshilfen bei. Tatsächlich sagt § 63(4) aber nur, daß Krankenkassen keine Modellvorhaben durchführen dürfen, die der Arzneimittelprüfung dienen. Gemäß § 63(1) haben Modellvorhaben der „Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung“ und der „Weiterentwicklung der Verfahrens-, Organisations-, Finanzierungs- und Vergütungsformen der Leistungserbringung“ zu dienen. Im Rahmen dieser in § 63(1) vorgegebenen Zielsetzung ist plausibel, daß Arzneimittelprüfungen nicht dazu gehören können. Insofern stellt § 63 Absatz 4 nur eine Konkretisierung zu § 63 Absatz 1 dar. Arzneimittelprüfungen sind aber keine Modellvorhaben. Folglich kann § 63(4) nicht die allgemeine Regelung in § 8(1) KHEntgG aushebeln.

Würde man dem BSG folgen, dann wären Arzneimittel keine Behandlungsmethode. Das wäre mit allgemein gängigen Vorstellungen unvereinbar. Jedenfalls sieht das BSG in Arzneimittelprüfungen keine klinischen Studien. Diese begriffliche Trennung steht in Widerspruch auch zum Sprachgebrauch in der internationalen wissenschaftlichen Literatur, die durchgängig bei Arzneimittelprüfungen von klinischen Studien (z.B. randomized clinical trial (RCT)) spricht und diese nicht von anderen klinischen Studien differenziert.

Diese Auslegung des BSG ignoriert beispielsweise, dass in der psychopharmakologischen Forschung der Einsatz von Placebo im Rahmen Placebo-kontrollierter Studien keineswegs mit Nicht-Behandlung gleichzusetzen ist, sondern im Gegenteil einem wissenschaftlich sehr anspruchsvollen und für die Betroffenen besonders hilfreichen Vorgehen entspricht (Fritze & Möller 2001, Baldwin et al. 2003). Auch kann ja nicht ernsthaft bezweifelt werden, dass Patienten, die bei stationärer Behandlung an einer Arzneimittelprüfung mitwirken, dennoch zumindest teilweise in den Genuß wirksamer Behandlung kommen. Entsprechend wären die Kosten von der GKV auch anteilig zu übernehmen, wie ausdrücklich in der amtlichen Begründung zu § 8 KHEntgG formuliert. Nur so kann dem dringenden Forschungsbedarf – hier bei schweren, stationär behandlungsbedürftigen Depressionen – entsprochen werden.

Bleibt es beim geltenden Recht und der Rechtsauslegung durch das BSG, dann werden künftig bei hospitalisierten, also einer vollstationären Behandlung bedürftigen Kranken keine Arzneimittelprüfungen mehr durchgeführt. Es liegt auf der Hand, daß damit die Entwicklung und Evaluation moderner Behandlungskonzepte insbesondere für Schwerkranken gebremst wird. Das Urteil kann über den vollstationären Bereich hinaus Kreise ziehen. In logischer Übertragung könnte es analog auch auf die ambulante Versorgung angewendet werden. Das Urteil tangiert nicht nur Industrie-initiierte Arzneimittelprüfungen, sondern auch Industrie-unabhängige, von klinischen Forschern initiierte Studien. Forschungsgelder, mit denen die gesamten Behandlungskosten – wie vom BSG gefordert – finanziert werden müßten, sind zweifellos nicht verfügbar. Schließlich kann nicht ausgeschlossen werden, daß das BSG-Urteil die Kostenträger zu Rückforderungen erheblichen Ausmaßes gegenüber Krankenhäusern veranlassen wird. Diese Rückforderungen werden forschungsaktive Krankenhäuser, insbesondere also Universitätskliniken, überfordern.

Das Urteil des BSG steht in Widerspruch zum Urteil des Bundesgerichtshofs (BGH) vom 10.07.1996 (Az.: IV ZR 133/95). Der BGH sieht sehr weitreichende – zum Teil möglicherweise zu weitreichende - Ansprüche Versicherter vor, „jedenfalls bei schweren, lebensbedrohenden oder lebenszerstörenden Erkrankungen“ sei „nicht zu fordern, daß der Behandlungserfolg näher liegt als sein Ausbleiben ...“. Hier reiche aus, dass die „gewählte Behandlungsmethode auf einem nach medizinischen Erkenntnissen nachvollziehbaren Ansatz beruht, der die prognostizierte Wirkweise der Behandlung auf das angestrebte Behandlungsziel zu erklären vermag, diese Wirkweise sonach zumindest wahrscheinlich macht“. Wenn eine Arzneimittelprüfung nicht auf einem „nachvollziehbaren Ansatz“ beruhen würde, wäre sie u.a. ethisch nicht vertretbar und dürfte nicht durchgeführt werden. Zahlreiche zivilgerichtliche Urteile sind inzwischen dem BGH-Urteil auch bei Erkrankungen gefolgt, die keinen „lebensbedrohenden oder lebenszerstörenden“ Charakter haben, oder haben diese Begriffe sehr weit

ausgelegt. Zivilrechtlich haben Versicherte also andere Ansprüche als sozialrechtlich. Das ist schwer nachvollziehbar. Das BSG-Urteil ignoriert, daß Versicherte bei manchen Krankheiten (z.B. Malignomen) erst durch die Teilnahme an einer Arzneimittelprüfung eine Chance auf Besserung oder gar Heilung haben. Jedenfalls steht zu befürchten, daß diesen Kranken im Gefolge des BSG-Urteils diese Chance kaum noch zugänglich sein wird.

Das BSG-Urteil birgt also einigen gesundheitspolitischen Sprengstoff. Von dem Urteil ist die gesamte klinische Arzneimittelforschung betroffen. Mittelbar stellt das Urteil die Finanzierung weiterer Bereiche der klinischen Forschung in Frage, insbesondere was innovative Ansätze angeht.

Es darf bezweifelt werden, daß die Auslegung des geltenden Rechts durch das BSG dem Willen des deutschen Gesetzgebers entspricht. Das höchstrichterliche Urteil des BSG ist aber unanfechtbar. Folglich ist der Gesetzgeber aufgefordert, seinen Willen eindeutiger zu formulieren, als im geltenden § 8 KHEntgG und ggf. § 137 SGB V geschehen. Es ist Sache aller medizinischen Fachgesellschaften, den Gesetzgeber dabei zu unterstützen.

Literatur

- Fritze J, Möller H-J: Design of clinical trials of antidepressants: should a placebo arm be included? *CNS Drugs* 15 (2001) 755-764
- Baldwin D, Broich K, Fritze J, Kasper S, Westenberg H, Möller HJ: Placebo-controlled studies in depression: necessary, ethical and feasible. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 253 (2003) 22-28

Korrespondierender Autor

Prof. Dr. med. Jürgen Fritze

Gesundheitspolitischer Sprecher
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie,
Psychotherapie & Nervenheilkunde (DGPPN)
Asterweg 65, 50259 Pulheim

EBM 2000plus

Eine völlig neue Systematik bildet die Tätigkeit des Psychiaters und Psychotherapeuten besser ab

Der Vorstand der DGPPN hat sich in vielfältiger Weise für eine angemessene Vergütung ambulanter Leistungen der niedergelassenen Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie/Nervenärzte einschließlich der Richtlinienpsychotherapie eingesetzt. Deshalb möchten wir an dieser Stelle kurz über die Konsequenzen des neuen EBM für unser Fach informieren. Bezüglich weiterer Details verweisen wir auf den „Neurotransmitter“.

In den ersten Seminaren der KVen zum neuen EBM hat sich häufig gezeigt, dass es zu Fehlinterpretationen führen kann, wenn man die Systematik des jetzt geltenden EBM auf die des 2005 wirksam werdenden EBM zu übertragen versucht. In der Regel liegt in der neuen Fassung jeder Gebührenordnungsposition eine Zeittaktung zugrunde.

Die häufigsten Missverständnisse sind:

1. Beim neuen EBM gibt es viel weniger Punkte für unser Fach
2. Man muß sich entscheiden, ob man Psychiatrie oder Psychotherapie macht.
3. Man kann die neurologische Untersuchung gar nicht mehr abrechnen
4. Man kann Neurologie und Psychiatrie nicht nebeneinander abrechnen
5. Die Doppler-Sonographie fehlt

Die Tatsachen sind:

1. Das Punktzahlvolumen wird für Psychiater und Psychotherapeuten bei gleicher Arbeitsweise mit dem neuen EBM um ca. 25 % steigen. Das hat zwei Gründe:

- a. Die psychiatrische 10-min-Gesprächsziffer 21220 ist mit 345 Punkten die gegenüber allen anderen Fachgruppen am höchsten bewertete Gesprächsziffer.
 - b. Die Ziffer 21230 „kontinuierliche Mitbetreuung“ ist eine zentrale Gebührenordnungsposition, die sich von der jetzigen Ziffer 14 wesentlich unterscheidet. Sie wird nach zwei persönlichen Arzt-Patientenkontakten einmal im Behandlungsfall einzusetzen sein. Voraussetzung ist das Vorliegen einer kontinuierlichen Behandlung eines chronisch psychisch Kranken im häuslichen und/oder familiären Umfeld. In der Legende der Ziffer sind Erkrankungen aus dem schizophrenen oder affektiven Formenkreis, hirnorganische sowie Persönlichkeitsstörungen und Abhängigkeitserkrankungen explizit mit ICD-Nummern genannt. Mit 1080 Punkten ist die Ziffer 21230 der „Schweißzuschlag“ für unsere Arbeit. Ist der Patient in einer Einrichtung untergebracht, kommt die Ziffer 21231 zum Tragen, hier ist jedoch die Punktzahl mit 645 Punkten geringer.
2. Das Kapitel 35 (Richtlinienpsychotherapie) ist mit dem Psychiatrischen Kapitel selbstverständlich kombinierbar. Psychiatrische Leistungen sind während einer laufenden Richtlinienpsychotherapie unbegrenzt erbringbar.
 3. Die neurologische Untersuchung ist selbstverständlich weiterhin abrechnungsfähig. Sie versteckt sich nur jetzt in den Ordinationskomplexen und den 10-min-Ziffern der Kapitel 16 und 21. Auch der reine Neurologe kann nun nach der Untersuchung und Diagnosestellung mit seinen Patienten sprechen und das auch abrechnen, auch er hat „seine 10-min-Ziffern“.

4. Fachärzte für Neurologie und Psychiatrie können entgegen der Allgemeinen Bestimmungen des EBM im Kapitel 16 Neurologie **und** im Kapitel 21 Psychiatrie abrechnen. Allerdings wird immer der entsprechende Ordinationskomplex des Kapitels 21 herangezogen. Die Punktzahlen der Ordinationskomplexe unterscheiden sich in den beiden Kapiteln nicht.

5. Die Doppler-Sonographie ist im Kapitel 33 bei den arztgruppenübergreifenden spezifischen Leistungen zu finden.

Weitere wichtige Verbesserungen sind:

- Mit Angehörigen kann nun bis zu 50 Minuten im Quartal gearbeitet werden, auch wenn der Patient nicht dabei sein kann.

- Es gibt eine „Kurzeitziffer“ (21217) zur supportiven Behandlung eines akut dekompensierten Patienten ohne 10-min-Zeittaktung als Zuschlagsziffer, die 3mal im Behandlungsfall zum Tragen kommen kann.

- Die psychiatrische Gruppe ist mehrfach am Tag je vollendete 40 min erbringbar.

- Die frühere Sozialpsychiatrieziffer ist wieder eingeführt: GOP 21232: Ärztliche Koordination psychiatrischer Betreuung, 490 Punkte einmal im Behandlungsfall.

Von den Kollegen unterschiedlich beurteilt wird die Tatsache, dass das EEG (GOP 21310, 605 Punkte) nun 20 min Ableitungszeit erfordert. Dies muß sicherlich unter Qualitätssicherungsgesichtspunkten positiv gewertet werden.

Fazit

Die Systematik des EBM 2000plus bildet mit Sicherheit die Tätigkeit des niedergelassenen Facharztes für Psychiatrie und Psychotherapie und des Nervenarztes wesentlich besser ab als bisher. Es gibt begründete Hoffnungen, dass der Honoraranteil der Gesamtvergütung, der auf unsere Fachgruppe entfällt, größer sein wird als vorher. Andererseits wird die Gesamtvergütung für die ambulante Versorgung noch auf Jahre begrenzt bleiben, deshalb sind Hoffnungen auf eine generelle Trendwende für die kassenärztlich Tätigen durch den neuen EBM nicht gerecht-

fertigt. Ob die morbiditätsbezogenen Regelleistungsvolumina ab 2007 tatsächlich kommen, und damit das Morbiditätsrisiko wieder an die Kassen zurückgeht, muß man abwarten.

Dr. Christa Roth-Sackenheim, Andernach

Vorsitzende des Berufsverbands
Deutscher Psychiater (BVDP)