



Verband der
Universitätsklinika
Deutschlands

VUID -

An die
Leitenden Ärztlichen Direktoren und
Kaufmännischen Direktorinnen und
Kaufmännischen Direktoren der
Universitätsklinika Deutschlands

Prof. Dr. med. Michael Albrecht
Universitätsklinikum Dresden
Fetscherstr. 74
01307 Dresden
Telefon (0351/458-2089
Telefax (0351/458-4318
Med.Vorstand@uniklinikum-dresden.de

Dresden, 24. Januar 2005

**Kommentar zum Urteil des Bundessozialgerichtes vom 22. Juli 2004 – B 3KR 21/03 R
zur Erstattungspflicht bei klinischen Studien**

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

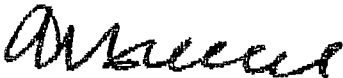
wie Ihnen bekannt ist, findet seit längerem eine heftige Diskussion um oben genanntes Urteil statt. Ein Universitätsklinikum hatte Klage erhoben, dahingehend dass Kosten für einen studienbedingten Mehraufwand (Verlängerung des stationären Aufenthaltes in der Psychiatrie) von einer gesetzlichen Krankenversicherung zurückgefordert wurden. In der Urteilsbegründung wurde aber auch dezidiert festgestellt, dass die „stationäre Krankenhausbehandlung“ eines Versicherten nicht von der GKV zu vergüten ist, solange sie der klinischen Prüfung eines nicht zugelassenen Arzneimittel dient, ohne dass es darauf ankommt, ob die Arzneimittelstudie dabei „im Vordergrund der Behandlung steht oder nicht“. Dieses Urteil hat weit reichende Folgen und widerspricht geltenden Bestimmungen, z. B. § 8 Abs. 1 Satz 2 KHEntgG, in dem ausdrücklich geregelt wird, dass bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach der allgemeinen Vorschrift des § 7 KHEntgG zu berechnen sind.

In letzter Konsequenz wäre auf Grund dieses Urteils keine klinische Studie mit einem noch nicht zugelassenen Arzneimittel mehr durchführbar, solange nicht der Studienauftraggeber die kompletten Krankenhauskosten, unabhängig wie hoch der studienbedingte Mehraufwand ist, übernimmt. Diese Forderung ist abstrus und würde zu einem

vollkommenen Erförschen der klinischen Studien in diesem Bereich führen. Einige große Pharmaunternehmer haben ihre Absicht Studien dieser Art nicht auch nach Deutschland zu vergeben, wenn es tatsächlich so käme, bereits angekündigt.

In einer gemeinsamen Besprechung des Vorstandes der Universitätsklinik mit dem Medizinausschuss des Wissenschaftsrates und dem Vorsitzenden des Wissenschaftsrates, Herrn Prof. Einhäupl, sowie im Beisein eines Vertreters des Bundesministeriums für Gesundheit wurde die Problematik eingehend diskutiert. In dieser Besprechung kündigte der Vertreter des Bundesministeriums an, innerhalb der nächsten acht Wochen für eine Klarstellung im KHEntgG § 8, das in der vorliegenden Form nicht dezidiert Arzneimittelstudien und das Faltpauschalensystem anspricht, einzubringen. Es soll damit in Kürze eine Klarstellung im KHEntgG erfolgen, die die derzeitige Rechtsunsicherheit beheben würde ohne langwierige Gesetzesänderungen im Kabinett oder Musterklagen in Gang zu bringen. Sie sollten in den anstehenden Pflegesatzverhandlungen diese Position vertreten und keine anderen Forderungen, wie Meldung von Studienpatienten oder Nichterstattung der Krankenhausbehandlungskosten nach DRG-Systematik, akzeptieren. Für Rücksprachen steht Ihnen der Vorstand jederzeit zur Verfügung und sie sollten anderweitige Positionen in Entgeltverhandlungen dort auch bekannt geben.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Albrecht
Vorstand