

## Bekanntmachungen

## Stellungnahme

der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze  
in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission)  
bei der Bundesärztekammer zur

## Finanzierung patientenorientierter medizinischer Forschung in Deutschland

### 1. Einleitung

Am 22. Juli 2004 hat das Bundessozialgericht (BSG) in einem Urteil zur Finanzierung von klinischen Studien mit noch nicht zugelassenen Arzneimitteln entschieden, dass die damit verbundene Krankenhausbehandlung in der Regel nicht von den Krankenkassen zu vergüten ist. Zwar hat die 14. AMG-Novelle relativ schnell einen Teil der negativen Konsequenzen des Urteils beseitigt, indem im Krankenhausentgeltgesetz<sup>1</sup> und in der Bundespflegegesetzverordnung<sup>2</sup> klar gestellt wurde, dass auch bei Einbeziehung eines Patienten in ein wissenschaftliches Forschungsvorhaben alle Kosten für die stationäre Behandlung, die unabhängig vom Forschungsvorhaben zur individuellen Versorgung erforderlich sind, von den Kassen übernommen werden. Die Gesetzesänderung trägt der aufgeworfenen Problematik jedoch nur zum Teil Rechnung, indem sie sich auf die klinische Prüfung von Arzneimitteln im Rahmen einer stationären Krankenbehandlung beschränkt. Klinische Prüfungen von Arzneimitteln, die ambulant durchgeführt werden, sind von der neuen Regelung ebenso wenig erfasst wie klinische Prüfungen außerhalb des Anwendungsbereichs des AMG, also etwa klinische Prüfungen von Medizinprodukten und die Erprobung neuer diagnostischer, prognostischer und therapeutischer Methoden. Die ZEKo sieht sich deshalb veranlasst, weitere gesetzgeberische Maß-

nahmen anzuregen, zugleich aber auch auf die große Bedeutung von Studien, die von Forschern initiiert werden (sog. Investigator-initiated Trials, IITs), und deren fehlende Finanzierungsmöglichkeiten hinzuweisen.

### 2. Hintergrund

#### 2.1 Versorgung der Patienten in klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Zur Verbesserung der Behandlung akuter und chronischer Erkrankungen werden weltweit neue Wirkstoffe und Medizinprodukte entwickelt. Um einen adäquaten Einsatz zu gewährleisten, sind vor ihrer Zulassung für die individuelle Therapie oder Diagnostik wissenschaftliche Studien an und mit Menschen erforderlich. Der Nachweis der Unbedenklichkeit, therapeutischen Wirksamkeit und Verträglichkeit eines Arzneimittels wird in klinischen Prüfungen der Phasen I bis IV erbracht.<sup>3</sup> Vergleichbares gilt für die Prüfung von Medizinprodukten.

Diese Entwicklungen werden in aller Regel von Arzneimittel- bzw. Medizinprodukteherstellern finanziert. Dabei sind die Prüfmedikamente bzw. zu prüfenden Produkte vom Hersteller, der häufig auch die anderen gesetzlichen Sponsorpflichten übernimmt, kostenlos zur Verfügung zu stellen<sup>4</sup>. Prüfungsbedingte (studienbedingte) Kosten werden im Prüfplan ausge-

wiesen und sind vom Sponsor zu tragen. Die Krankenversorgung als solche, die unabhängig von der Teilnahme an einer klinischen Prüfung notwendig ist, wurde bislang von den Kassen übernommen. Diese Praxis stellt das genannte Bundessozialgerichtsurteil in Frage.

Fortschritte der Arzneimitteltherapie ergeben sich jedoch nicht nur aus der Entwicklung neuer Arzneistoffe oder neuer Darreichungsformen durch Arzneimittelhersteller, sondern auch aus klinischen Studien mit handelsüblichen Arzneimitteln, die unter nichtkommerziellen Bedingungen ohne Finanzierung durch einen Arzneimittelhersteller durchgeführt werden, so genannte Investigator-initiated Trials (IITs). So erfolgt die Behandlung zahlreicher maligner Erkrankungen mit modifizierten Therapieschemata weltweit im Rahmen von multizentrischen Studien, die u. a. von medizinischen Fachgesellschaften getragen werden.

Derartige (oft multinationale) Studien mit großen Patientenzahlen und mit zum Teil langer ambulanter Behandlungsdauer haben zu einer entscheidenden Verbesserung der Prognose z. B. von Patienten mit malignen Erkrankungen beigetragen. In diesen sogenannten Therapieoptimierungsstudien, die die Wirksamkeit und Verträglichkeit bestimmter handelsüblicher Arzneimittel ohne Unterstützung durch einen Arzneimittelhersteller gezielt prüfen, sind die eingesetzten Arzneimittel Bestandteile der ohnehin erforderlichen Therapie. Werden Patienten außerhalb von Studien versorgt, z. B. weil sie der Teilnahme an einer Studie nicht zustimmen, erhalten sie häufig vergleichbare oder sogar die gleichen Arzneimittel wie die Studienpatienten, wenn auch nicht mit der aufwendigen und wissenschaftlich aufschlussreichen Verlaufsdokumentation, die nur im Rahmen von Studien möglich und erforderlich ist. Bei den „nicht interventionellen Prüfungen“ nach § 4 Abs. 23 AMG folgt die Behandlung einschließlich der Diagnostik und Überwachung überhaupt nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis. Hier wie in den übrigen genannten Situationen kann nicht ernsthaft postuliert werden, dass die Behandlung nur deshalb nicht von der GKV bezahlt werden soll, weil eine wissenschaftliche Beobachtung hinzutritt.

Viele Patienten leiden nicht nur an einer einzelnen, sondern an mehreren Krankheiten, die gleichzeitig behandelt werden müssen. Nehmen diese Patienten an der klinischen Prüfung eines Arzneimittels teil, so beziehen sich die studienbedingten Maßnahmen einschließlich der Gabe des oder der Prüfartzeimittels ausschließlich auf die zugehörige Krankheit

<sup>1</sup> § 8 Abs. 1 Satz 2 KHentg bzw. Artikel 4 der 14. AMG-Novelle BT-Drs. 15/5316 vom 21. April 2004.

<sup>2</sup> § 17 Abs. 1 Satz 3 BpflV 2004 bzw. Artikel 5 der 14. AMG-Novelle BT-Drs. 15/5316 vom 21. April 2004.

<sup>3</sup> In der Phase I geht es um die Charakterisierung der Verträglichkeit bei gesunden Personen (in Ausnahmefällen, z. B. bei Arzneimitteln zur Krebsbehandlung, finden auch Untersuchungen bei Patienten statt); in der Phase II werden Untersuchungen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Patienten und dabei auch zur Dosisfindung für die Therapie durchgeführt; Phase III dient bei großen Patientengruppen dem statistisch gesicherten Nachweis von Wirksamkeit und Verträglichkeit, auf deren Grundlage anschließend die Zulassung erfolgt. Phase-IV-Studien schließlich dienen der Prüfung unter den in der Zulassung genannten Bedingungen.

<sup>4</sup> Gemäß § 4 Abs. 24 Arzneimittelgesetz ist Sponsor eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung beim Menschen übernimmt.

(Einschlusskriterium). Darüber hinaus müssen die Patienten aber auch die erforderliche Versorgung der Begleiterkrankungen, also die üblicherweise eingesetzte Standardtherapie erhalten. Derartige Versorgungssituationen ergeben sich sowohl bei Studien im stationären Bereich als auch besonders in der ambulanten Langzeitbehandlung chronischer Erkrankungen, z. B. kardiovaskulärer Störungen.

## 2.2 Versorgung von Patienten im Zusammenhang mit medizinischen Forschungsvorhaben, die nicht unter das Arzneimittelgesetz (AMG) oder das Medizinproduktegesetz (MPG) fallen

Patientenorientierte Forschung findet auch in Bereichen statt, die nicht durch das AMG oder das MPG geregelt sind. Dazu gehört die Prüfung neuer Methoden (z. B. Operationstechniken) und komplexer Versorgungsformen (z. B. Modelle Integrierter Versorgung). Solche Forschung wird entweder neben der üblichen Patientenorientierten Forschung ohne Forschungsförderung durchgeführt oder findet im Rahmen von drittmittelfinanzierten Forschungsvorhaben statt. Als Drittmittelgeber (Förderinstitutionen) sind z. B. Einrichtungen des Bundes und der Länder, Sozialversicherungsträger, wissenschaftliche Gesellschaften, Stiftungen, Verbände, aber auch Unternehmen verschiedener Branchen (ohne Bindung der Mittel an einen konkreten Auftrag) zu nennen; in bestimmten Bereichen stehen auch EU-Programme zur Verfügung.

## 2.3 Probleme der Quersubventionierung von Forschung und Krankenversorgung

Die Ausstattung der einzelnen Bereiche der Hochschulmedizin wird zukünftig vermehrt von deren Forschungsleistungen abhängig gemacht. Durch solche Anreizsysteme zur Steigerung der Forschungsleistung, die – darauf ist ausdrücklich hinzuweisen – vom Gesetzgeber politisch gewollt sind, könnten sich Einzelne veranlasst sehen, auch finanziell zu gering ausgestattete Forschungsvorhaben durchzuführen. Wenn sich die realen Kosten der Forschung durch die Mittel, die tatsächlich zur Verfügung stehen, nur unzureichend decken lassen, entsteht die Gefahr der Querfinanzierung der Forschung durch die Krankenversorgung.

Zugleich ist aber auch zu beobachten, dass durch den zunehmenden Zwang zu einer kostenoptimierten Krankenversorgung ein großer Druck zur Querfinanzierung der Krankenversorgung durch die Forschung entsteht, wenn die Klinikaus-

stattung – und dies ist an vielen Einrichtungen der Fall – unterfinanziert ist. Um diese Probleme zu lösen, sollten einerseits die geschaffenen Anreizsysteme kritisch überprüft und andererseits – falls notwendig – Regelungen zur Verhinderung einer missbräuchlichen Verwendung von Mitteln geschaffen werden (Stichwort Trennungsrechnung).

Es ist richtig, dass eine klinische Prüfung eines neuen Wirkstoffes oder neuen Verfahrens zu keiner zusätzlichen finanziellen Belastung von Studienteilnehmern oder der Kostenträger (Krankenkassen, Krankenversicherungen, Beihilfeträger etc.) führen darf. Umgekehrt bestand nach bisherigem Verständnis kein Grund, den Sponsor einer klinischen Prüfung mit einer parallel notwendigen Standardversorgung der Studienteilnehmer zu belasten. Vielmehr war davon auszugehen, dass der jeweils verantwortliche Kostenträger kontinuierlich auch während einer klinischen Prüfung die Standardversorgung gewährleistet. Sollten die Folgen des Urteils des Bundessozialgerichts vom 22. Juli 2004 nicht bald durch den Gesetzgeber umfassend und über die partielle Klarstellung seitens der 14. AMG-Novelle hinaus beseitigt werden, wird dies gravierende Auswirkungen auf die klinische Forschung in Deutschland haben.

## 3. Empfehlungen der ZEKO

Die ZEKO fordert den Gesetzgeber auf, sicherzustellen, dass nichtstudienbedingte Versorgungsleistungen für alle Patienten, die in Forschungsvorhaben eingeschlossen sind, welche eine positive

Prüfung einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission erhalten haben, von den Krankenkassen, Krankenversicherungen und Beihilfeträgern übernommen werden,

- unabhängig davon, ob es sich um eine Arzneimittel- oder Medizinprodukteprüfung oder um eine andere Form der patientenorientierten Forschung handelt,
- unabhängig davon, ob die Behandlung ambulant oder stationär erfolgt,
- unabhängig davon, ob die Behandlung über das Fallpauschalensystem (DRG) oder anders abzurechnen ist.

## 4. Mitglieder der Zentralen Ethikkommission

Prof. Dr. phil. D. Birnbacher, Düsseldorf  
 Prof. Dr. theol. P. Dabrock, Marburg  
 Frau Dr. med. A. Dörries, Hannover  
 Prof. Dr. med. B. Gänsbacher, München  
 Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. G. Geißlinger, Frankfurt/M.  
 Frau Dr. rer. nat. S. Graumann, Berlin (**federführend**)  
 Prof. Dr. jur. F. Hufen, Mainz  
 Prof. Dr. med. D. Niethammer, Tübingen/Berlin  
 Frau Prof. Dr. rer. soz. I. Nippert, Münster  
 Prof. Dr. med. Dr. phil. H. H. Raspe, Lübeck  
 Prof. Dr. theol. habil. J. Reiter, Mainz  
 Dr. med. J. Schuster, Würzburg  
 Prof. Dr. jur. J. Taupitz, Mannheim  
 Prof. Dr. med. Dr. phil. J. Vollmann, Bochum  
 Frau Prof. Dr. med. I. Walter-Sack, Heidelberg  
 Prof. Dr. med. Dr. phil. U. Wiesing, Tübingen

### Korrespondenzadresse

Zentrale Ethikkommission  
 bei der Bundesärztekammer  
 Herbert-Lewin-Platz 1  
 10623 Berlin  
 Telefon: 0 30/40 04 56-4 60  
 Fax: 0 30/40 04 56-4 86  
 E-Mail: zeko@baek.de

## 66. Deutscher Juristentag

am 20./21. September 2006 in Stuttgart

**Thema:** Patientenautonomie und Strafrecht bei der Sterbebegleitung

**Vorsitzender:** Prof. Dr. Heinz Schöch, München

**Stellvertreterin:** Vors. Richterin am BGH, Dr. Ingeborg Tepperwien, Karlsruhe

**Schriftführer:** Wiss. Mitarbeiter Dr. Johannes Kaspar, München

**Gutachter:** Prof. Dr. Torsten Verrel, Bonn

**Referenten:** Prof. Dr. med. Gian Domenico Borasio, München; Vors. Richter am BGH a. D. Klaus Kutzer, Karlsbad; Rechtsanwalt Wolfgang Putz, München

**Kontakt:** Verein Deutscher Juristentag e.V., Postfach 11 69, 53001 Bonn, Telefon: 02 28/9 83 91 85, Fax 02 28/9 83 91 40, E-Mail: info@djt.de □