

## **Antrag**

**der Abgeordneten Helge Braun, Katherina Reiche, Thomas Rachel, Dr. Maria Böhmer, Dr. Christoph Bergner, Monika Brüning, Vera Dominke, Axel E. Fischer (Karlsruhe-Land), Ute Granold, Helmut Heiderich, Volker Kauder, Michael Kretschmer, Werner Lensing, Dr. Martin Mayer (Siegertsbrunn), Bernward Müller (Gera), Uwe Schummer, Marion Seib und der Fraktion der CDU/CSU**

### **Stärkung der klinischen Forschung in der Hochschulmedizin**

Der Bundestag wolle beschließen:

#### **I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:**

Die Hochschulmedizin in Deutschland erfüllt zahlreiche komplexe Aufgaben in den Bereichen der Gesundheitsversorgung, der Forschung sowie der Aus- und Weiterbildung von Ärzten.

Die Universitätskliniken tragen zu einem erheblichen Anteil zur Versorgung von Patienten auf dem Niveau der Spitzenmedizin bei. Mit rund 130 000 Vollzeitkräften, davon 22 000 Ärzten, gehören die 34 Hochschulkliniken zu den größten Krankenhäusern Deutschlands. Im stationären Bereich versorgen die Universitätskliniken etwa 9 Prozent der Patienten. In der intensivmedizinischen Versorgung liegt der Anteil gar bei 17,5 Prozent.

Gleichzeitig hat die Hochschulmedizin den Auftrag, den wachsenden Bedarf an zukünftigen Ärzten auszubilden sowie durch Weiterbildung der Ärzte den Qualitätsstandard in der Medizin in Deutschland insgesamt zu prägen. Dies ist vor dem Hintergrund der rasanten Zunahme der medizinischen Erkenntnis und der enormen Entwicklungsgeschwindigkeit in der Medizintechnik eine große Herausforderung.

Ferner ist die Hochschulmedizin als zentraler Ort der klinischen Forschung wesentlicher Garant für den medizinischen Fortschritt. Die klinische Forschung an den Universitäten stellt die Grundlage für die weitere Entwicklung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands im expandierenden Markt für Gesundheitsleistungen dar. Daher bedarf es einer vorteilhaften Ausgestaltung der Rahmenbedingungen für die klinische Forschung.

Die klinische Forschung in Deutschland hat aufgrund verschiedener beeinträchtigender Faktoren in den letzten Jahren an Leistungsfähigkeit verloren.

Der Kostendruck im Gesundheitswesen hat bewirkt, dass bereits vor Einführung des Fallpauschalensystems im Bereich der Krankenhausfinanzierung über die Hälfte der Universitätskliniken defizitär waren. Es bestand die Befürchtung, dass unter den neuen Finanzierungsbedingungen weitere Umsatzeinbußen bei den Universitätskliniken und Zentren der Maximalversorgung aufgrund der hohen Vorhaltekosten und der komplexen Patientenkollektive hinzunehmen sind. Die

CDU/CSU-Bundestagsfraktion hat im Interesse dieser Kliniken erhebliche Verbesserungen im 2. Fallpauschalenänderungsgesetz erreicht.

Die Hochschulambulanzenstudie des Bundesministeriums für Bildung und Forschung hat darüber hinaus beispielhaft gezeigt, dass teilweise in erheblichem Ausmaß Forschungsgelder zur Deckung von Defiziten in der Krankenversorgung zweckfremd eingesetzt werden. So decken die je Patient und Quartal vergüteten Ambulanzpauschalen im Durchschnitt nur 31 Prozent der Kosten pro Behandlungsfall. Die daraus folgende geringe Effizienz der Förderung klinischer Forschung hat zu einem weitgehenden Erlahmen der Anstrengungen geführt. Eine Trennungsrechnung zwischen Krankenversorgung auf der einen und Forschung und Lehre auf der anderen Seite ist daher in der Hochschulmedizin zwingend flächendeckend erforderlich.

Das große Potenzial und den dringenden finanziellen Förderbedarf für klinische Forschung zeigt die Tatsache, dass für das Programm „Klinische Forschergruppen“ der DFG von 111 Förderanträgen nur 25 bewilligt werden konnten.

Die wissenschaftsinitiierte, von wirtschaftlichen Interessen der Unternehmen unabhängige klinische Forschung hat insbesondere bei der Evaluierung medizinischer Diagnostik und Therapie und im Bereich seltener Erkrankungen eine große Bedeutung. Daher müssen diese Anstrengungen wieder verstärkt werden.

Im Juli 2004 hat das Bundessozialgericht in einem Urteil entschieden, dass der stationäre Krankenhausaufenthalt im Rahmen einer klinischen Studie, bei der noch nicht zugelassene Arzneimittel erprobt werden, nicht als Krankenhausbehandlung von den Krankenkassen zu vergüten ist. Dies gelte unabhängig davon, ob die in die Arzneimittelstudie einbezogenen Patienten behandlungsbedürftig gewesen sind, ob die Arzneimittelstudie im Vordergrund der Behandlung steht und unabhängig von der Frage, ob die Patienten in der Zeit in der Klinik behandelt worden sind.

Das Urteil hat an den Universitäten und bei den Drittmittelgebern zu einer erheblichen Verunsicherung geführt, da die Entscheidung eine Umkehr der derzeitigen Finanzierungspraxis von klinischen Studien bedeuten würde und eine deutliche Verteuerung der klinischen Forschung in Deutschland zur Folge hätte.

Zudem besteht eine eklatante Rechtsunsicherheit, da das Urteil im Widerspruch zu Wertungen der Gesetze steht, wonach die GKV an den Behandlungskosten im Rahmen von Forschung beteiligt wird. So ist in § 137c SGB V festgelegt, dass die „Durchführung klinischer Studien“ von den gemäß § 137c 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. Ausdrücklich weist auch die Begründung im Gesetzentwurf zu § 137c SGB V (Bundestagsdrucksache 14/1245, S. 90) dazu aus: „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.“ Auch in § 17 Abs. 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes hat der Gesetzgeber die Wertung getroffen, dass in dem Pflegesatz die Kosten für wissenschaftliche Forschung und Lehre nicht enthalten sein sollen, die über den normalen Krankenhausbetrieb hinausgehen.

Da das Gerichtsurteil mit der ratio legis von SGB V und Krankenhausfinanzierungsgesetz nur schwerlich vereinbar ist, besteht derzeit für den Forschungsstandort Deutschland eine eklatante Rechtsunsicherheit. Die Schaffung eines sicheren Rechtsrahmens für Wissenschaftler und Patienten ist zwingend geboten.

Das Urteil berührt auch die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung initiierten Koordinationszentren für Klinische Forschung und das Förderprogramm für klinische Studien, da bislang nicht vorgesehen ist, dass für die Standardbehandlungskosten von Patienten in klinischen Prüfungen Mittel zur Verfügung gestellt werden.

Angesichts der unsicheren Rechtslage und der damit verbundenen unsicheren Finanzierung der medizinischen Forschung droht eine Schädigung des Forschungsstandortes Deutschland. Die Kosten von Krankenhausbehandlungen, die nicht auf eine klinische Studie zurückzuführen sind, sollten daher von der Krankenversicherung erstattet werden. Sonst droht eine verstärkte Abwanderung der klinischen Forschung verbunden mit der weiteren Abwanderung exzellenter Wissenschaftler und der Verlagerung von Entwicklungs- und Forschungsstandorten ins Ausland.

Wenn Deutschland eine führende Rolle auf dem Wachstumsmarkt von Gesundheitsforschung und Hochschulmedizin einnehmen soll, sind erhebliche Anstrengungen zur Stärkung der klinischen Forschung in der Hochschulmedizin unerlässlich.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

- der klinischen Forschung einen höheren Stellenwert bei der Forschungsförderung einzuräumen,
- beim Antragsverfahren auf Fördermittel und bei der Genehmigung klinischer Studien Möglichkeiten der Verfahrensvereinfachung unter Anwendung hoher ethischer Standards zu überprüfen, ohne dabei in den derzeitigen Probandenschutz einzugreifen,
- die zweckfremde Verwendung von Forschungsmitteln zur Deckung von Defiziten in der Krankenversorgung zu unterbinden,
- die Auswirkungen des Fallpauschalensystems auf die Hochschulkliniken daraufhin zu überprüfen, ob die Leistungen der Universitätskliniken ausreichend abgebildet sind und dem Deutschen Bundestag darüber zu berichten,
- verstärkt Fördermechanismen für die Erforschung seltener Erkrankungen zu entwickeln,
- umgehend eine Gesetzesinitiative vorzulegen, um angesichts des Urteils des Bundessozialgerichts die Finanzierung der Krankenversorgung von Studienpatienten wieder sicherzustellen und Rechtssicherheit zu gewährleisten.

Berlin, den 12. April 2005

**Dr. Angela Merkel, Michael Glos und Fraktion**

