

Beschlussempfehlung und Bericht

**des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung
(17. Ausschuss)**

**zu dem Antrag der Abgeordneten Helge Braun, Katherina Reiche, Thomas Rachel,
weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU
– Drucksache 15/5246 –**

Stärkung der klinischen Forschung in der Hochschulmedizin

A. Problem

Die Antragsteller stellen fest, dass die Hochschulmedizin in Deutschland zahlreiche komplexe Aufgaben in den Bereichen der Gesundheitsversorgung, der Forschung sowie der Aus- und Weiterbildung von Ärzten erfülle.

Gleichwohl habe die klinische Forschung in Deutschland aufgrund verschiedener beeinträchtigender Faktoren in den letzten Jahren an Leistungsfähigkeit verloren. Die Hochschulambulanzenstudie des Bundesministeriums für Bildung und Forschung habe darüber hinaus beispielhaft gezeigt, dass teilweise in erheblichem Ausmaß Forschungsgelder zur Deckung von Defiziten in der Krankenversorgung zweckfremd eingesetzt würden. Die daraus folgende geringe Effizienz der Förderung klinischer Forschung habe zu einem weitgehenden Erlahmen der Anstrengungen geführt. Eine Trennungsrechnung zwischen Krankenversorgung auf der einen und Forschung und Lehre auf der anderen Seite sei daher in der Hochschulmedizin zwingend flächendeckend erforderlich. Verstärkt worden sei diese Problemlage durch ein Urteil des Bundessozialgerichts, nach dem 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. Die Schaffung eines sicheren Rechtsrahmens für Wissenschaftler und Patienten sei zwingend geboten.

B. Lösung

**Ablehnung des Antrags mit den Stimmen der Fraktionen SPD und
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der
CDU/CSU und FDP**

C. Alternativen

Annahme des Antrags auf Drucksache 15/5246.

D. Kosten

Kosten wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,
den Antrag – Drucksache 15/5246 – abzulehnen.

Berlin, den 1. Juni 2005

Der Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung

Cornelia Pieper
Vorsitzende und Berichterstatterin

Dr. Carola Reimann
Berichterstatterin

Helge Braun
Berichterstatter

Hans-Josef Fell
Berichterstatter

Bericht der Abgeordneten Dr. Carola Reimann, Helge Braun, Hans-Josef Fell und Cornelia Pieper

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf Drucksache 15/5246 in seiner 176. Sitzung am 13. Mai 2005 beraten und an den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung zur federführenden Beratung sowie an den Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung und den Haushaltsausschuss zur Mitberatung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Nach einer Darstellung der Bedeutung der klinischen Forschung in Deutschland legen die Antragsteller dar, dass diese Stellung durch verschiedene Faktoren in den letzten Jahren beeinträchtigt worden sei. Von besonderer Bedeutung sei in diesem Zusammenhang ein Urteil des Bundessozialgerichtes von Juli 2004, nach dem 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. Dieses Urteil habe an den Universitäten und bei den Drittmittelgebern zu einer erheblichen Verunsicherung hinsichtlich der Finanzierungspraxis von klinischen Studien geführt. Zudem bestehe eine eklatante Rechtsunsicherheit, da das Urteil in einem Widerspruch zu Wertungen des Gesetzes stehe, wonach die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) an den Behandlungskosten im Rahmen von Forschung beteiligt werde.

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

Vor diesen Hintergrund wird die Bundesregierung zu folgenden Maßnahmen aufgefordert:

- 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.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der mitberatende **Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung** hat mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, der mitberatende **Haushaltsausschuss** bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP, empfohlen, den Antrag abzulehnen.

IV. Beratungsverlauf und -ergebnisse im federführenden Ausschuss

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat die Vorlage in seiner Sitzung am 1. Juni 2005 beraten und empfiehlt:

Ablehnung des Antrags – Drucksache 15/5246 – mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP.

Von Seiten der **Fraktion der SPD** wird darauf hingewiesen, dass die in dem Antrag der Fraktion der CDU/CSU geforderte Reaktion auf das Urteil des Bundessozialgerichtes mit einer Novelle des Arzneimittelgesetzes, im Krankenhausentgeltgesetz und in der Bundespflegegesetzverordnung bereits erfolgt sei. Die darüber hinaus geforderte stärkere Förderung der klinischen Forschung sei mit etwa 250 Mio. Euro seit 1998 als ein deutlicher Schwerpunkt des BMBF zu erkennen. Zudem gebe es gegenwärtig zwölf Koordinierungszentren wie z.B. die in unterschiedlichen Krankheitsbereichen sehr aktiven siebzehn Kompetenznetze der Medizin, die in einzelnen Bereichen bis zu 25 Projekte und Studien beantragt hätten. Zu dem Themenbereich der seltenen Erkrankungen sei festzuhalten, dass bereits Gelder bewilligt worden seien und seit 2003 Fördermechanismen für die Erforschung seltener Erkrankungen etabliert worden seien. Hier habe das Humangenom-Projekt eine sehr gute Wirkung entfaltet. Bei den Fallpauschalen-Systemen sei unstrittig, dass diese zu einer Umstellung für die Kliniken geführt habe, und insofern bestehe kein Dissens zu dem Antrag der Fraktion der CDU/CSU. Allerdings habe sich die Aktualisierung des Fallpauschalen-Katalogs im letzten Jahr für die Hochschul-Kliniken und die Hochschul-Ambulanzen sehr positiv ausgewirkt, da nun komplexe Fallpauschalen aufgenommen worden seien, die den Belangen der Forschung Rechnung tragen.

Für die **Fraktion der CDU/CSU** sei entscheidend, dass sich die klinische Forschung in Deutschland in einer existenziell bedrohlichen Lage befinde. Dies hänge mit einer Vielzahl von Entscheidungen der letzten Jahre zusammen, die sich in der Summe katastrophal auswirkten. Hier sei zuerst das Fallpauschalen-Gesetz zu nennen. Durch das letzte Änderungsgesetz, an dem die Union im Vermittlungsausschuss mitgewirkt habe, sei die eine oder andere Verbesserung für die Kliniken erreicht worden. Nach der ersten Einführungsrunde des Fallpauschalen-Gesetzes sei noch davon auszugehen gewesen, dass die Universitätsklinika 20 Prozent ihres Umsatzes

zes verlieren würden zu einem Zeitpunkt, zu dem bereits diese Kliniken defizitär gewesen seien; dies stelle eine Dimension von finanzieller Fehlsteuerung dar, die durch die Ergebnisse des Vermittlungsausschusses bei weitem nicht kompensiert würden. Wie auch der Wissenschaftsrat festgestellt habe, müssten die Fallpauschalen das spezifische Leistungsspektrum an Hochschulkliniken besser abbilden.

Die vom BMBF in Auftrag gegebene Studie zu den Hochschulambulanzen sei zu dem Ergebnis einer Querfinanzierung von Forschungsgeldern für die Krankenversorgung gekommen. Die zu Recht vom BMBF dazu angestregte Debatte sei seitens des Gesundheitsministeriums sehr nachhaltig unterbunden worden. Forschungspolitisch sei es aber nicht hinzunehmen, dass Forschungsgelder Quersubventionierung für die Krankenversorgung betreiben.

Verschärft würden die Probleme in der klinischen Forschung zudem durch die Arbeitszeit-Gesetzgebung. Dadurch sei eine Entwicklung in der klinischen Forschung hin zu einer Feierabendforschung zu beobachten. Dies verhindere eine internationale Wettbewerbsfähigkeit des Gesundheitsmarktes Deutschland. Mit dem vorliegenden Antrag werde deutlich, dass etwas für die klinische Forschung in Deutschland getan werden müsse.

Ein weiteres Thema sei die Regulierungsdichte in Deutschland. Selbst die noch in Deutschland verbliebenen Pharmafirmen würden hier kaum noch klinische Studien durchführen, so dass zum Teil nur noch zehn Prozent der klinischen Forschung in Deutschland durchgeführt würden, weil in Osteuropa auf gleichem Standard aber bei weniger ausgeprägten Regularien geforscht werden könne. Damit entstehe für die Universitäten neben den grundsätzlichen finanziellen Problemen bei der Finanzierung durch die Krankenkassen eine Bedrohung der Drittmittelzuflüsse. Hinzu komme, dass Ende dieses Jahres das Gesundheitsforschungsprogramm auslaufe und die Bundesregierung keine Antwort auf Fragen nach der Zukunft dieses Programms gebe. Auch der Bereich der seltenen Erkrankungen müsse strategisch angegangen werden. Im Gegensatz zu ersten Ergebnissen in den USA sei man in Deutschland weiterhin im Bereich der Theorie verhaftet. Begrüßt werden könne, dass die Bundesregierung endlich Konsequenzen aus dem Urteil des Bundessozialgerichtes gezogen und die etwa dreivierteljährliche Situation beendet habe, in der nicht klar gewesen sei, ob man bei der Durchführung klinischer Forschung die gesamte Vergütung aus der Krankenversorgung verliere. Diese Phase werde sich in einer deutlichen Delle bei den entsprechenden Veröffentlichungen widerspiegeln.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** unterstreicht die Bedeutung der klinischen Forschung in der medizinischen Forschung. Auch wenn es gewisse Defizite im Hochschulbereich gebe, so sei doch festzuhalten, dass es im Zuständigkeitsbereich des BMBF deutliche Verbesserungen

gegeben habe. So sei z. B. an die schwerpunktmäßige Förderung der Erforschung von Volkskrankheiten in den Kompetenznetzen für die Medizin zu erinnern. Auch der Aufbau einer Infrastruktur durch die Koordinierungszentren für klinische Studien sei als wesentliche Maßnahme nicht zu unterschätzen. In der Novelle des Arzneimittelgesetzes sei eine Verfahrenserleichterung vorgesehen, die für die klinische Forschung hilfreich sein werde.

Wenn in dem Antrag der Fraktion der CDU/CSU betont werde, dass es in vielen Hochschulen Defizite gebe, so wolle die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN daran erinnern, dass die Zuständigkeiten für die Hochschulen in den Ländern lägen. Der Antrag lege hier ein zu großes Gewicht auf die Zuständigkeiten beim Bund und übergehe, dass dort, wo die Unionsparteien Verantwortung trügen, entsprechende Maßnahmen ergriffen werden könnten.

Die **Fraktion der FDP** unterstützt die Feststellung in dem Antrag der Fraktion der CDU/CSU, dass für die klinische Forschung zu wenig Geld zur Verfügung stehe und dass Forschungsgelder für die Deckung von Defiziten in der Krankenversorgung verwendet würden. Dies trage dazu bei, dass Forschung und Lehre in den Universitätskliniken nicht als Primärauftrag angesehen werden könnten. Hier gebe es Handlungsbedarf.

Die **Bundesregierung** unterstreicht mit Nachdruck, die Ausbildung der Medizinstudenten sei nicht Sache des Bundes, sonder der Länder. Wenn es in diesem Bereich Änderungen geben solle, müssten sich darauf ausgerichtete Initiativen z. B. an die Hochschulrektoren-Konferenz richten.

Die Anstrengungen der Bundesregierung für die klinische Forschung würden durch folgende Zahlen unterstrichen: Erst mit Amtsantritt der jetzigen Bundesregierung 1998 gebe es die Koordinierungszentren, und seit 1999 gebe es die Kompetenznetze der Medizin. Damit sei die Bundesregierung einen großen Schritt in der Unterstützung der klinischen Forschung vorangekommen. Hinsichtlich der problematischen Verrechnung von Forschungsgeldern in den Kliniken teile die Bundesregierung die Kritik. Zu der Thematik seltener Erkrankungen stehe die Bundesregierung in enger internationaler Abstimmung, u. a. mit Frankreich, um die notwendige kritische Masse für Forschungsvorhaben zu erreichen. Den Vorwurf eines Auslaufens des Gesundheitsforschungsprogramms könne die Bundesregierung nicht sehen, da das Programm fortgeschrieben und von einzelnen Modulen ersetzt werde. Dies gelte z. B. für die Zuschüsse für die Koordinierungszentren für klinische Studien in Höhe von 33 Mio. Euro, die bis 2007 laufen. Auch die Kompetenznetze der Medizin liefen bis 2008; für sie seien bisher 208 Mio. Euro bewilligt worden. Vor diesem Hintergrund könne die Aufforderung, der Bund solle sich endlich um die klinische Forschung kümmern, nicht nachvollzogen werden.

Berlin, den 1. Juni 2005

Dr. Carola Reimann
Berichterstatterin

Helge Braun
Berichterstatter

Hans-Josef Fell
Berichterstatter

Cornelia Pieper
Berichterstatterin