

nicht mehr als weitere fünf Minuten pro Seite benötigt. Daher ist die Annahme des Kostenbeamten, dass ein Gutachter üblicherweise sechs Seiten in einer Stunde diktiert und korrigiert, begründet. Hat der Antragsteller demnach 16,7 Standardseiten diktiert und korrigiert, erscheint ein Ansatz von 3,5 Stunden hierfür überhöht und der vom Kostenbeamten angesetzte Wert von 3 Stunden als angemessen.

Nach alledem sind dem Antragsteller insgesamt 21,5 Stunden nach der Honorargruppe M3 zu vergüten. Zusammen mit den nicht beanstandeten Kürzungen und unter Berücksichtigung der Mehrwertsteuer von 19% ergibt sich daher insgesamt der Anspruch auf eine Vergütung von 2.382,24 €.

DOI: 10.1007/s00350-010-2704-3

Vergütung von Apherese-Thrombozytenkonzentraten

KHG § 17b; SGB V §§ 12 Abs. 1, 109 Abs. 4 Nr. 3, 112

1. Das Krankenhaus darf die im Verhältnis zu Pool-Konzentraten teureren Apherese-Thrombozytenkonzentrate nur dann gegenüber der Krankenkasse abrechnen, wenn deren Gabe medizinisch zwingend erforderlich war.

2. Das Krankenhaus ist verpflichtet, dafür Sorge zu tragen, dass auch in Notfallsituationen alle für die Behandlung des Versicherten erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen. Dies gilt auch für die Versorgung mit Pool-Thrombozytenkonzentraten im Rahmen einer Operation.

3. Eine Ausnahme ist nur für die in Notfallsituationen nicht vorhersehbaren Mittel zu machen, wozu allerdings der Einsatz von Blutprodukten nicht gehört, weil Blutungen im Zusammenhang mit einer Operation nicht unvorhersehbar sind. (Leitsätze der Bearbeiter)

SG Saarbrücken, *Gerichtsbescheid v. 13. 5. 2009 – S 23 KR 530/08*

Problemstellung: Die Entscheidung des SG Saarbrücken befasst sich mit der Vergütung von Apherese-Thrombozytenkonzentraten im stationären Sektor. Diese seien grundsätzlich nicht abrechnungsfähig, da das Krankenhaus preiswertere Pool-Thrombozytenkonzentrate einsetzen müsse. Dies gelte auch für Notfälle, da die Notwendigkeit des Einsatzes von Blutprodukten im Rahmen von Operationen für das Krankenhaus nicht unvorhersehbar sei. Das Krankenhaus sei organisatorisch verpflichtet, durch entsprechende Vereinbarungen die rechtzeitige Belieferung mit Pool-Thrombozytenkonzentraten sicherzustellen.

Zum Sachverhalt: Die Kl., die ein nach § 108 SGB V zugelassenes Krankenhaus betreibt, begehrt von der Bekl. die restliche Vergütung für eine stationäre Behandlung der bei ihr gesetzlich versicherten Patientin. Für die herzchirurgische Versorgung der Patientin vom 22. 3. 2007 bis zum 13. 4. 2007 rechnete die Kl. die DRG F11B sowie das Zusatzentgelt ZE34 in Höhe von insgesamt 18.462,96 € ab. Die Bekl. verweigerte die Zahlung eines Teilbetrages in Höhe von 1.009,25 €, da die Gabe der Apherese-Thrombozytenkonzentrate medizinisch nicht notwendig gewesen sei, so dass das Zusatzentgelt ZE 34 nicht abgerechnet werden dürfe. Mit der Klage verfolgte die Kl. ihr Begehren auf Zahlung des noch offenen Rechnungsbetrages weiter.

Aus den Gründen: Die Kammer konnte vorliegend nach Anhörung der Beteiligten gemäß § 105 SGG, dessen übrige Voraussetzungen hier vorliegen, durch Gerichtsbescheid entscheiden.

Die Klage ist zulässig, aber nicht begründet.

Die Kl. hat gegenüber der Bekl. keinen Anspruch auf Zahlung der streitgegenständlichen Rechnung für den stationären Aufenthalt der Patientin G.

Der Behandlungsfall war nämlich zur Überzeugung der Kammer nicht mit dem Zusatzentgelt ZE 34, wie dies die Kl. in ihrer Rechnung v. 22. 3. 2007 zugrunde gelegt hat, oder einem anderen Zusatzentgelt abzurechnen.

Rechtsgrundlage des geltend gemachten Vergütungsanspruches der Kl. ist § 109 Abs. 4 S. 3 SGB V i. V. mit den Regelungen des Vertrages gemäß § 112 Abs. 1 SGB V zu § 112 Abs. 2 Nr. 1 SGB V „Allgemeine Bedingungen der Krankenhausbehandlung“ (KBV) zwischen der Saarländischen Krankenhausgesellschaft e. V. und den Landesverbänden der Krankenkassen sowie denjenigen des Vertrages gemäß § 112 Abs. 1 SGB V zu § 112 Abs. 2 Nr. 2 SGB V „Überprüfung der Notwendigkeit und Dauer der Krankenhausbehandlung“ (KÜV) zwischen denselben Vertragsparteien [...]. Die Zahlungsverpflichtung der gesetzlichen Krankenkassen entsteht dabei unabhängig von einer Kostenzusage unmittelbar mit der Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten. Die Krankenkasse ist bei einem zugelassenen Krankenhaus i. S. des § 108 SGB V als Korrelat zu dessen Behandlungspflicht auch ohne zusätzliche vertragliche Vereinbarung verpflichtet, die normativ festgelegten Entgelte zu zahlen, sofern die Versorgung im Krankenhaus erforderlich war und die Rechnung zutreffend ist.

Vorliegend ist der Vergütungsanspruch der Kl. dem Grunde nach unstreitig, die Beteiligten streiten lediglich um die Höhe des Vergütungsanspruches.

Nach § 17b Abs. 1 S. 1 KHG ist für die Vergütung der allgemeinen Krankenhausleistungen ein durchgängiges, leistungsorientiertes und pauschalisierendes Vergütungssystem einzuführen. Das Vergütungssystem hat nach § 17b Abs. 1 S. 2 KHG Komplexitäten und Comorbiditäten abzubilden; sein Differenzierungsgrad soll praktikabel sein. Mit den Entgelten nach S. 1 werden die allgemeinen vollstationären und teilstationären Krankenhausleistungen für einen Behandlungsfall vergütet.

Nach § 17b Abs. 2 S. 1 KHG vereinbaren die Spitzenverbände der Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherung gemeinsam entsprechend den Vorgaben der Abs. 1 und 3 mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft ein Vergütungssystem, das sich an einem international bereits eingesetzten Vergütungssystem auf der Grundlage der DIAGNOSIS RELATED GROUPS (DRG) orientiert, seine jährliche Weiterentwicklung und Anpassung, insbesondere medizinische Entwicklungen, Kostenentwicklungen, Verweildauerverkürzungen und Leistungsverlagerungen zu und von anderen Versorgungsbereichen und die Abrechnungsbestimmungen, soweit diese nicht im Krankenhausentgeltgesetz vorgegeben werden.

Gemäß § 17b Abs. 6 KHG wurde das Vergütungssystem für alle Krankenhäuser mit einer ersten Fassung eines deutschen Fallpauschalenkatalogs verbindlich zum 1. 1. 2004 eingeführt. Auf dieser Grundlage sind die allgemeinen Krankenhausleistungen nunmehr leistungsorientiert und pauschaliert abzurechnen und mit dessen Entgelten die allgemeinen voll- oder teilstationären Krankenhausleistungen für einen Behandlungsfall zu vergüten. Das Vergütungssystem wurde für das Jahr 2004 budgetneutral umgesetzt. Ab dem Jahr 2005 wurde das Erlösbudget des Krankenhauses nach den näheren Bestimmungen des Krankenhausentgeltgesetzes schrittweise an den Basisfallwert nach Abs. 3 S. 5 angeglichen. Zur Ermittlung der Fallpauschale haben die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Spitzenverbände der

Krankenkassen sowie der Verband der privaten Krankenversicherung die Deutschen Kodierrichtlinien beschlossen. Für den hier vorliegenden Abrechnungsfall kommt es insofern auf die Kodierrichtlinien, die im Jahr 2007 Geltung hatten, an.

Vor der durchgeführten Beweisaufnahme steht zur Überzeugung der Kammer fest, dass die Kl. zu Unrecht neben der DRG-Fallpauschale G-DRG F11B das Zusatzentgelt ZE34 abgerechnet hat.

Zu dieser Überzeugung gelangt die Kammer aufgrund des Inhalts der Akten und des Gutachtens des Sachverständigen Dr. L. v. 24.1.2009 und dessen ergänzender Stellungnahme v. 12.3.2009.

In seinem o. g. Gutachten hat der Sachverständige unter anderem ausgeführt und ausführlich begründet, dass die Transfusion der Apherese-Thrombozytenkonzentrate medizinisch nicht zwingend erforderlich gewesen war. Der Sachverständige bestätigt insoweit, dass die vorgenommenen Transfusionen nur deshalb vorgenommen worden waren, weil eine entsprechende Lieferung der Blutbank erfolgte. Die Kl. habe keine Pool-Thrombozytenkonzentrate vorgehalten, wozu sie bei der Art der vorgesehenen Operation verpflichtet gewesen sei. In seiner ergänzenden Stellungnahme kommt der Sachverständige dann zu dem Ergebnis, dass die Abrechnung des geltend gemachten Zusatzentgeltes nur dann gerechtfertigt sei, wenn die Kl. nachweise, dass sie Poolkonzentrate bestellt habe, diese aber von Seiten des Labors in der hier vorliegenden Notfallsituation nur Apherese-Konzentrate liefern können.

Der Sachverständige hat somit zweifelsfrei bestätigt, dass eine medizinische Notwendigkeit zur Gabe der hier streitgegenständlichen Apherese-Thrombozytenkonzentrate nicht bestanden hat. Aus medizinischer Sicht wäre die Gabe von Pool-Thrombozytenkonzentraten vorliegend ausreichend gewesen. Dies wird von den Beteiligten grundsätzlich auch nicht anders gesehen.

Der Einwand der Kl., dass routinemäßig für Herzklappenoperationen keine Thrombozytenkonzentrate vorgehalten, sondern erst diese bei Blutungen von den Blutbanken angefordert würden, und dass in Notfallsituationen die schnellstverfügbaren Präparate abgenommen und angewandt werden müssten, sind nicht geeignet, eine Abrechnung des Zusatzentgeltes zu begründen. Dasselbe gilt für den Einwand, die Kl. habe nicht ausdrücklich Apherese-Konzentrate, sondern lediglich Thrombozytenkonzentrate bestellt, wobei sie auf die Auswahl der Produkte keinen Einfluss gehabt habe und an diesem Tag auch bei dem Blutspendedienst Saar-Pfalz keine Pool-Konzentrate verfügbar gewesen seien.

Die Krankenkasse ist grundsätzlich nur verpflichtet, den Leistungserbringern, hier also den Krankenhäusern, die Leistungen zu erstatten, die medizinisch erforderlich waren. Die Kammer folgt dabei der Auffassung der Bekl., wonach ein Krankenhaus seinerseits verpflichtet ist, Vorsorge dafür zu treffen, dass alle für eine Behandlung, insbesondere eine Operation, erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen. Hält das Krankenhaus diese Mittel nicht selbst vorrätig, ist es verpflichtet, dafür Sorge zu tragen, dass diese Mittel – auch und insbesondere – in Notfallsituationen rechtzeitig zur Verfügung gestellt werden können. Dies ist ggf. durch entsprechende Verhandlungen und Vereinbarungen mit den Lieferanten dieser Mittel sicherzustellen. Ist dies – aus welchen Gründen auch immer – nicht möglich, so kann dies nach Auffassung der Kammer nicht dazu führen, dass das Krankenhaus in solchen Fällen im Wege der Kodierung einer anderen Fallpauschale das dabei ggf. entstehende Kostenrisiko auf die Krankenkasse überträgt. Damit würden Umstände, die in die Risikosphäre des Krankenhauses fallen, zulasten der Krankenversicherung gehen. Dies widerspricht bereits dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 SGB V. Nach dieser Vorschrift dürfen Leistungen das Maß

des Notwendigen nicht überschreiten. Dies ist jedoch dann der Fall, wenn ein Krankenhaus nicht dafür Sorge leistet, dass – auch in Notfallsituationen – all die Mittel zur Verfügung stehen oder rechtzeitig zur Verfügung gestellt werden können, die für die Behandlung erforderlich sind. Eine Ausnahme dazu kann allenfalls dann gelten, wenn in Notfallsituationen nicht vorhersehbare Mittel erforderlich werden. Dies war vorliegend sicherlich nicht der Fall, da Blutungen im Zusammenhang mit Operationen sicherlich nicht unvorhersehbar sind.

Sollte es trotz entsprechender Bemühungen und Verhandlungen mit den Lieferanten der erforderlichen Mittel nicht möglich sein, zu den Kosten, die den Fallpauschalen zugrunde liegen, diese Mittel zu beschaffen, so kann dies nicht dazu führen, dass die Leistungen mit anderen Fallpauschalen abgerechnet werden. Vielmehr ist in einem solchen Falle – worauf die Bekl. zu Recht hinweist – auf eine Änderung des Fallpauschalenkatalogs in den dafür vorgesehenen Verhandlungen hinzuwirken.

Vorliegend ist nicht erkennbar, dass die Kl. ihrer Verpflichtung nachgekommen ist, Sorge dafür zu tragen, dass für den Fall von Blutungen während einer Operation ausreichend gepoolte Konzentrate zur Verfügung stehen, oder rechtzeitig zur Verfügung gestellt werden können.

Sie kann somit nicht andere vorhandene Mittel zur Behandlung des Patienten verwenden, die höhere Kosten verursachen, und diese dann gegenüber der Krankenkasse mit einem Zusatzentgelt, das ansonsten nicht abrechenbar wäre, geltend machen.

Die Kl. hätte auch bei der Verwendung von gepoolten Konzentraten vorliegend keinen Anspruch darauf, neben der DRG-Fallpauschale, auf ein Zusatzentgelt. Die Voraussetzungen für das allein hier noch in Betracht kommende Zusatzentgelt ZE 54, das nur ab einer Menge von 16 TE abgerechnet werden kann, liegen hier erkennbar nicht vor.

Die Kl. hat somit über die bereits von der Bekl. erbrachten Zahlungen hinaus keinen weiteren Anspruch auf Vergütung wegen des hier streitgegenständlichen Behandlungsfalles.

Die Klage war daher abzuweisen.

Anmerkung

Albrecht W. Bender und Robert Zimmermann

In dem vom SG Saarbrücken entschiedenen Fall geht es um die Abrechnung des Zusatzentgeltes (ZE) für die Gabe von Apherese-Thrombozytenkonzentraten durch ein Krankenhaus im Jahr 2007. Bei den Thrombozytenkonzentraten unterscheidet man zwischen Apheresekonzentraten, die von einem Einzelspender stammen, und Pool-Thrombozytenkonzentraten, bei deren Herstellung vier bis sechs Einzelspenden gepoolt werden. Thrombozytenkonzentrate kommen bei einer thrombozytären Blutgerinnungsstörung des Patienten zum Einsatz. Thrombozytenkonzentrate sind Blutzubereitungen nach § 4 Abs. 2 AMG und damit Blutprodukte i. S. von § 2 Nr. 3 TFG.

Das klagende Krankenhaus hatte im Jahr 2007 gegenüber der Krankenkasse für die Herzklappenoperation der gesetzlich Versicherten neben der DRG das ZE2007 34 abgerechnet, weil die Patientin auch mit Apherese-Thrombozytenkonzentraten versorgt worden war. Grundlage der Abrechnung eines ZEs für Thrombozytenkonzentrate ist die jährlich zwischen dem GKV-Spitzenverband, dem Ver-

Dr. iur. Albrecht W. Bender, Justitiar, und
Prof. Dr. med. Robert Zimmermann, leitender Oberarzt der
Transfusionsmedizinischen und Hämostaseologischen Abteilung,
Universitätsklinikum Erlangen,
Maximiliansplatz 2, 91054 Erlangen, Deutschland

band der Privaten Krankenversicherung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft gemäß § 17b Abs. 2 KHG abgeschlossene Fallpauschalenvereinbarung (FPV). Die FPV enthält jeweils einen Fallpauschalenkatalog, einen Katalog ergänzender Zusatzentgelte sowie die Abrechnungsbestimmungen für diese Entgelte. Die bundeseinheitlich bepreisten Entgelte für Thrombozytenkonzentrate finden sich seit Jahren in dem Zusatzentgelte-Katalog der Anlage 5 zur FPV, wobei die Kosten für Apherese-Thrombozytenkonzentrate über denen für Pool-Konzentrate liegen. Im Jahr 2010 kosten zwei Pool-Thrombozytenkonzentrate 535,04 € (ZE2010 94), während zwei Apherese-Thrombozytenkonzentrate mit 916,69 € (ZE2010 84) abgerechnet werden. Wenn man noch in Betracht zieht, dass der therapeutische Effekt für beide Präparate identisch ist¹, kann man vordergründig schnell zu dem Schluss kommen, dass Apherese-Thrombozytenkonzentrate nur ausnahmsweise von den Krankenkassen zu finanzieren sind. Tatsächlich hat das SG Saarbrücken die Kostenübernahme mit dem Argument abgelehnt, die Gabe von Apherese-Thrombozytenkonzentrat sei „medizinisch nicht zwingend erforderlich“ gewesen, weshalb die Gabe von Pool-Thrombozytenkonzentrat „vorliegend ausreichend gewesen“ wäre.

Die dem Gerichtsbescheid zugrundeliegenden Annahmen sind jedoch medizinisch falsch. Die Präparate unterscheiden sich nicht nur im Preis. Als wichtigster Unterschied ist auf das unterschiedliche Potential, Krankheitserreger zu übertragen, hinzuweisen. Das unterschiedliche Potential ergibt sich aus dem Poolen der Thrombozyten aus vier bis sechs Spenden beim Pool-Thrombozytenkonzentrat, so dass eine Transfusionseinheit vier bis sechs Infektionsübertragungsrisiken entspricht. In einer umfassenden Risikokalkulation hat *Vamvakas* 2009 gezeigt², dass bei einer Vollversorgung der USA mit Pool-Thrombozytenkonzentrat jährlich mit 252 bis 757 Übertragungsfällen mehr zu rechnen wäre als bei einer Vollversorgung mit Apherese-Thrombozytenkonzentrat, falls ein neuer HIV-artiger Erreger auftreten würde. Dabei liegt diesem zutiefst erschreckenden Ergebnis die zurückhaltende Annahme einer Prävalenz des neuen Erregers von nur einer Übertragung auf 10000 Spenden zugrunde. Das Humane Immunschwächevirus (HIV) hatte im letzten Jahr vor der Einführung erster Screeningtests in das Blutspendewesen eine zehnfach höhere Prävalenz erreicht. Gegen *Vamvakas* ist eingewandt worden, bisher hätte keine epidemiologische Studie und kein klinischer Versuch ein höheres Infektionsübertragungsrisiko von Pool-Thrombozytenkonzentrat nachgewiesen³. Dieser Einwand kann nicht überzeugen, weil es ganz selbstverständlich ist, dass die Folgen der Verbreitung eines neuen, bisher nicht bekannten Erregers so lange epidemiologisch nicht erfassbar sind, wie er nicht aufgetreten ist und erkannt wurde. Immerhin wissen wir aber heute, dass zwischen dem ersten Übertritt von HIV auf den Menschen und seiner Identifikation als bereits weit verbreitetes infektiöses Agens etwa 70 Jahre (!) vergangen sind⁴. Es wäre daher geradezu töricht, anzunehmen, das Risiko des Auftretens eines neuen HIV-artigen Erregers sei vernachlässigbar, nur weil in den drei Jahrzehnten seit der Identifikation von HIV kein nahezu identischer Erreger aufgetreten ist. Es wäre töricht, weil im Gegenteil diese drei Jahrzehnte mit dem unerwarteten Auftreten infektiöser Prionen als Auslöser der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (vCJK)⁵ und zahlreicher neuer viraler Krankheitserreger gezeigt haben, dass jederzeit mit dem Auftreten neuer Infektionserreger und damit auch jederzeit mit dem Auftreten eines neuen HIV-artigen Erregers gerechnet werden muss.

Neben unterschiedlichen Infektionsrisiken bestehen weitere medizinisch relevante Unterschiede zwischen Pool-Thrombozytenkonzentrat und Apherese-Thrombozytenkonzentrat, die Aufnahme in die Querschnitts-Leitlinien der BÄK zur Therapie mit Blutkomponenten

und Plasmaderivaten gefunden haben⁶. Letztere sind ausdrücklich indiziert, wenn Patienten breit wirksame Antikörper gegen auf Thrombozyten vorkommende Antigene haben und schlecht auf Thrombozytengaben ansprechen, ein als Thrombozyten-Refraktärität bezeichneter Zustand. Ganz könnte auf Apherese-Thrombozytenkonzentrate also gar nicht verzichtet werden. Das Vorkommen von Refraktärität ist häufiger bei Pool-Thrombozytenkonzentrat als bei Apherese-Thrombozytenkonzentrat. Neuere, in den Querschnitts-Leitlinien der BÄK nachgewiesene Untersuchungen zeigen außerdem, dass die Recovery und Überlebenszeit der Thrombozyten von Apheresepräparaten besser sein könnte als von Pool-Thrombozyten.

Das klagende Krankenhaus hatte im Prozess hilfsweise eingewandt, der das Krankenhaus versorgende Blutspendedienst Saar-Pfalz habe am Tag der Herzoperation keine Pool-Thrombozytenkonzentrate liefern können, da dort nur Apherese-Konzentrate vorrätig gewesen seien. Außerdem habe man „nicht ausdrücklich Apherese-Konzentrate, sondern lediglich Thrombozytenkonzentrate bestellt“. Zudem müssten „in Notfallsituationen die schnellstverfügbaren Präparate abgenommen und angewandt werden“. Das SG Saarbrücken hält diese Einwände für unbeachtlich, denn das Krankenhaus treffe die Organisationspflicht, „durch entsprechende Verhandlungen und Vereinbarungen mit den Lieferanten“ sicherzustellen, dass Pool-Thrombozytenkonzentrate „auch und insbesondere in Notfallsituationen rechtzeitig zur Verfügung gestellt werden können“. Andernfalls „würden Umstände, die in die Risikosphäre des Krankenhauses fallen, zulasten der Krankenversicherung gehen“. Etwas anderes gelte nur dann, wenn in einer Notfallsituation „nicht vorhersehbare Mittel erforderlich werden“, wozu aber Blutprodukte im Rahmen von Operationen nach Ansicht des SG Saarbrücken nicht gehören.

Das SG Saarbrücken hat sich hier – ohne es offen auszusprechen – an eine Entscheidung des BGH aus dem Jahr 1990 angelehnt. Im dortigen Fall hatte sich ein Patient mit Hepatitis-C infiziert, weil ihm zur Durchführung der Operation im November 1982 das unstreitig indizierte Gerinnungspräparat „PPSB-normal“⁷ statt des schon damals auf dem Markt befindlichen Präparats „PPSB-Hepatitis-sicher“ appliziert worden war. Der BGH hat ein Organisationsverschulden des Krankenhauses für möglich gehalten, weil „das sichere Präparat im Krankenhaus nicht vorrätig war“ oder das Mittel „am Operationstag noch rechtzeitig vor der Operation“ hätte beschafft werden können und müssen,

- 1) So die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der BÄK, 4. Aufl. 2009, Abschnitt 2.7.1.
- 2) *Vamvakas*, Relative safety of pooled whole blood-derived versus single-donor (apheresis) platelets in the United States: a systematic review of disparate risks, *Transfusion* 2009, 2743.
- 3) *Schrezenmeier/Seifried*, Buffy-coat-derived pooled platelet concentrates and apheresis platelet concentrates: which product type should be preferred?, Onlinepublikation *Vox Sang* 2010 (www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/fulltext/123228717/PDFSTART).
- 4) *Worobey et al.*, Direct evidence of extensive diversity of HIV-1 in Kinshasa by 1960, *Nature* 2008, 661.
- 5) Zur ärztlichen Aufklärungspflicht bezüglich des Risikos der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung vor der Anwendung von Blutprodukten vgl. *Bender*, *MedR* 2001, 221; und *Ulsensheimer*, *Anästhesiologie & Intensivmedizin* 2002, 375, 378. Zum Risiko der Übertragung von vCJK durch Plasmaderivate aus humanem Plasma s. die Stellungnahme (S8) des Arbeitskreises Blut (AK-Blut) beim Robert Koch Institut (RKI) anlässlich seiner 68. Sitzung am 3. 4. 2009, *Bundesgesundheitsblatt* 2009, 648.
- 6) Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (Fn. 1), Abschnitt 2.7.1; zur haftungsrechtlichen Bedeutung dieser Leitlinien *Bender*, *MedR* 2002, 487, 489f.
- 7) Prothrombinkomplexpräparat (PPSB).

und deshalb den Rechtsstreit zur weiteren Sachaufklärung an das Berufungsgericht zurückverwiesen⁸. Diese Entscheidung spricht aber mehr für die Abrechenbarkeit der Apherese-Thrombozytenkonzentrate als dagegen, denn für den BGH war die Virussicherheit des alternativen Arzneimittels entscheidend. Das Risiko einer Hepatitisinfektion durch die Gabe von „PPSB-normal“ betrug im Jahr 1982 etwa 50 %. Auch wenn die Risikodifferenz bei den Thrombozytenkonzentraten nicht derart groß ist, so spielen doch Kostengesichtspunkte bei ihrer Verordnung keine Rolle, denn im Blutspende- und Transfusionswesen setzen sich Wirtschaftlichkeitsüberlegungen gegenüber Sicherheitsüberlegungen grundsätzlich nicht durch. Beleg ist der normative Programmsatz aus § 1 TFG, wonach es der Wille des Gesetzgebers ist, mit Inkrafttreten des Transfusionsgesetzes im Jahr 1998 für eine „sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu sorgen“⁹. Deshalb hat der BGH im Jahr 2000 die Höchstsorgfalt in der Transfusionsmedizin zu Recht mit den Worten eingeführt¹⁰: „Da aus medizinischen Maßnahmen besonders ernste Folgen entstehen können und der Patient regelmäßig die Zweckmäßigkeit oder Fehlerhaftigkeit der Handlung nicht beurteilen kann, sind an das Maß der ärztlichen Sorgfalt hohe Anforderungen zu stellen (...). Diese schon grundsätzlich hohen Sorgfaltsanforderungen gelten für den besonders gefahrenträchtigen Bereich der Transfusionsmedizin erst recht.“

Die Gabe von Pool-Thrombozytenkonzentraten ist haftungsrechtlich trotz des transfusionsrechtlichen Gebots zur Anwendung der höchsten Sorgfalt und des im Arzneimittelrecht bestehenden Risikominimierungsgebots kein Behandlungsfehler. Zwar hat das OLG Köln entschieden, dass „bei mehreren gleich geeigneten Präparaten“ der Arzt verpflichtet ist, „das Mittel auszuwählen, das bei dem Patienten in seiner konkreten Befindlichkeit neben dem primär erstrebten Heilerfolg die wenigsten Schäden verursacht“¹¹. Im Hinblick auf die geringe Risikodifferenz zwischen den beiden Arten von Thrombozytenkonzentraten und angesichts der Tatsache, dass eine Versorgung der Bevölkerung ausschließlich mit Apherese-Thrombozytenkonzentraten derzeit nicht möglich ist, handelt es sich bei Pool-Thrombozytenkonzentraten aber nicht um bedenkliche Arzneimittel i. S. von § 5 Abs. 2 AMG¹².

In dem vom Transfusionsgesetz vorgezeichneten Koordinatensystem, mit dem die sichere und gesicherte Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten gewährleistet werden soll, liegt die Versorgung der Bevölkerung mit Thrombozytenkonzentraten nicht in den Händen des einzelnen Krankenhausarztes. Die Entscheidung des SG Saarbrücken übersieht die Rollenverteilung der Akteure im Blutspende- und Transfusionswesen. Nach § 3 Abs. 1 TFG haben die Spendeinrichtungen „die Aufgabe, Blut und Blutbestandteile zur Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu gewinnen“. Hierbei handelt es sich um einen öffentlichen Versorgungsauftrag, der den Spendeinrichtungen als Gemeinschaftsaufgabe obliegt¹³. Diese Gemeinschaftsaufgabe wäre nicht mehr zu bewältigen, wenn man mit dem SG Saarbrücken den Arzt für verpflichtet hielte, ausschließlich Pool-Thrombozytenkonzentrate zu verordnen. Denn aufgrund des über lange Jahre in Deutschland gewachsenen Nebeneinanders von Pool-Thrombozytenkonzentraten und Apherese-Thrombozytenkonzentraten und der nur kurzen Haltbarkeit beider Präparate ist eine gesicherte Versorgung der Bevölkerung mit Thrombozytenkonzentraten allein über Pool-Konzentrate derzeit überhaupt nicht möglich. Im Ergebnis hätte die Krankenkasse deshalb selbst dann die verabreichten Apherese-Thrombozytenkonzentrate vergüten müssen, wenn das Krankenhaus explizit Pool-Thrombozytenkonzentrate bestellt hätte.

Offen ist allerdings die Frage, welche Forderungen sich aus den oben dargelegten unterschiedlichen Risikoprofilen

der beiden Arten von Thrombozytenkonzentraten an die Spendeinrichtungen ergeben. Man kann sich hier durchaus an anderen Ländern orientieren. In den USA steigt der Anteil von Apherese-Thrombozytenkonzentraten an der Gesamtversorgung mit Thrombozyten seit Jahren kontinuierlich an und lag schon 2005 bei über 70 %¹⁴. In Großbritannien wurde Mitte 2009 als Maßnahme zur Reduktion des Übertragungsrisikos der Erreger der neuen Variante der Creutzfeld-Jakob-Erkrankung (vCJK) die Steigerung des Anteils der Apherese-Thrombozytenkonzentrate an allen Thrombozytenkonzentraten auf mindestens 80 % empfohlen¹⁵. Insofern erscheint der Anteil der Pool-Thrombozytenkonzentrate an allen Thrombozytenkonzentraten in Deutschland von derzeit etwa 40 %¹⁶ für ein entwickeltes Industrieland auffallend hoch. Es wäre fatal, wenn die Entscheidung des SG Saarbrücken über die Beeinflussung der Refinanzierung der Kosten für Thrombozytenkonzentrate in Deutschland zu einer weiteren Steigerung des Anteils der Pool-Thrombozytenkonzentrate an der Thrombozytenversorgung führen würde. Insbesondere vor dem Hintergrund der aufgezeigten unterschiedlichen Infektionsrisikoprofile beider Präparatearten müsste der aus leidvollen Erfahrungen erwachsene Grundsatz, dass sich im Blutspende- und Transfusionswesen Wirtschaftlichkeitsüberlegungen gegenüber Sicherheitsüberlegungen grundsätzlich nicht durchzusetzen haben, im Gegenteil alle Akteure im Blutspende- und Transfusionswesen anhalten, eine Erhöhung des Anteils der Apherese-Thrombozytenkonzentrate anzustreben.

Die Entscheidung des SG Saarbrücken greift schließlich unzulässigerweise in die vom Krankenhausfinanzierungsrecht vorgesehene Autonomie der Vertragspartner der Fallpauschalenvereinbarung (FPV) ein. Denn die FPV sieht die Abrechnung von Pool-Thrombozytenkonzentraten und Apherese-Thrombozytenkonzentraten vor, ohne für letztere einschränkende Abrechnungsbestimmungen festgelegt zu haben.

- 8) BGH, NJW 1991, 1543; das mit der Sachverhaltsaufklärung beauftragte OLG Koblenz hat im zweiten Durchgang die Marktsituation zu PPSB allerdings nicht aufgeklärt, sondern die Krankenhauseite wegen einer Aufklärungspflichtverletzung mit Ur. v. 20.9.1991 zum Schadensersatz verurteilt.
- 9) Vgl. *Deutsch/Bender/Eckstein/Zimmermann*, Transfusionsrecht, 2. Aufl. 2007, Rdnrn. 90f.; Hintergrund ist der sog. Blutskandal 1993, der die Republik erschüttert und das Vertrauen in die Sicherheit von Blutprodukten nachhaltig zerstört hat (a.a.O., Rdnrn. 33f.).
- 10) BGH, NJW 2000, 2754, 2758.
- 11) OLG Köln, MedR 1996, 27, 29; im Fall ging es um die Versorgung von Hämophilie-A-Kranken durch das von den Behring-Werken im Frühjahr 1981 auf den Markt gebrachte infolge Hitzebehandlung virusinaktivierte Faktor-8-Präparat Haemate HS.
- 12) Die Bedenklichkeit eines – zugelassenen – Arzneimittels kann sich insbes. aus der Fachliteratur, behördlichen Hinweisen, Veröffentlichungen der Arzneimittelkommission und sogar Hinweisen des Herstellers ergeben. Auch der Arzt selbst darf bedenkliche Arzneimittel nicht anwenden, da die ärztliche Therapiefreiheit durch § 5 AMG verfassungskonform eingeschränkt wird (vgl. *Rehmann*, Arzneimittelgesetz, 3. Aufl. 2008, § 5, Rdnr. 1). Vorliegend geht es um die relative Unbedenklichkeit, die sich auf den Vergleich zweier Arzneimittel im identischen Indikationsbereich bezieht (umfassend *Hart*, Bundesgesundheitsblatt 2005, 204, 207f. m. w. N.).
- 13) S. *Deutsch/Bender/Eckstein/Zimmermann* (Fn. 9), Rdnrn. 289f.
- 14) American Association of Blood Banks, The 2005 nationwide blood collection and utilization survey report (www.hhs.gov/bloodsafety/2005NBCUS.pdf).
- 15) Advisory Committee on the Safety of Blood, Tissues and Organs, Summary of the seventh meeting, 14./15.7.2009 (www.dh.gov.uk/ab/SaBTO/DH_089412).
- 16) Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zur Meldung nach § 21 TFG für das Jahr 2007, Bundesgesundheitsblatt 2009, 715.