

L 2 KR 39/09
S 23 KR 100/09

AUSFERTIGUNG



Verkündet am 22.08.2012

VOLK
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

LANDESSOZIALGERICHT FÜR DAS SAARLAND

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

In dem Rechtsstreit

- Klägerin und Berufungsklägerin -

Prozessbevollmächtigter: _____

g e g e n

- Beklagte und Berufungsbeklagte -

hat der 2. Senat des Landessozialgerichts für das Saarland
auf die mündliche Verhandlung vom 22. August 2012 durch

den Vorsitzenden Richter am Landessozialgericht Betz,
die Richter am Landessozialgericht Rauch und Kirhdörfer
sowie die ehrenamtlichen Richter Braun und Sick

für Recht erkannt:

Die Berufung der Klägerin gegen den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts für das Saarland vom 19.6.2009 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin hat auch die Kosten des Berufungsverfahrens zu tragen.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten darüber, ob eine Krankenhausrechnung für eine bei der Beklagten krankenversicherte Patientin zutreffend ist, insbesondere das Zusatzentgelt (ZE) 84 nach der Fallpauschalenvereinbarung 2008 für ein Apherese-Thrombozytenkonzentrat angefallen ist.

Die bei der Beklagten versicherte Patientin (künftig: Patientin) befand sich vom 12.11.2008 bis 3.12.2008 in stationärer Behandlung im Krankenhaus der Klägerin. Diese berechnete mit Rechnung vom 15.12.2008 nach einer DRG F03Z sowie einem ZE 84.02 insgesamt 25.375,96 €, wobei für das ZE 1.031,63 € anfielen. Mit Schreiben vom 6.1.2009 teilte die Beklagte der Klägerin mit, die übermittelten Daten ließen eine zweifelsfreie Beurteilung der angegebenen Prozeduren nicht zu und man bitte um Übersendung von Unterlagen an den Sozialmedizinische Dienst der Beklagten (SMD). Dieser wiederum forderte am selben Tag unter Erwähnung des Prüfauftrags der Beklagten von der Klägerin Unterlagen (Entlassungsbericht, Nachweis über ZE 84.02), die bis spätestens 9.2.2009 einzureichen seien. Die Klägerin übersandte dem SMD am 8.1.2009 und am 15.1.2009 Unterlagen der Kardiologie und der

Herz-Thorax-Chirurgie. Nach Auskunft des SMD sind Unterlagen am 9.1.2009 eingegangen.

Die Beklagte beglich die Rechnung am 12.1.2009 unter Abzug eines Betrags für die Anschubfinanzierung Integrierte Versorgung.

Der Beklagten gegenüber gab der SMD am 16.2.2009 die Beurteilung ab, nicht nachvollziehbar sei die Gabe von zwei Thrombozyten-Apheresekonzentraten, hier wäre die Gabe von gepoolten Thrombozytenkonzentraten ausreichend gewesen. Die DRG F11A sei daher abzurechnen. Am 3.3.2009 gab die Beklagte der Klägerin zur Kenntnis, man akzeptiere anhand einer (beigefügten) Stellungnahme des SMD vom 16.2.2009 lediglich einen geringeren Betrag (19.801,53 €) und werde den überzahlten Betrag an einer der nächsten Rechnungen einbehalten.

Daraufhin wandte die Klägerin durch ihren leitenden Oberarzt am 10.3.2009 ein, wie bereits in anderen Fällen mehrfach ausgeführt habe man auf die Lieferung von Thrombozytenkonzentraten keinen Einfluss. Man könne nicht steuern, ob man Apherese- oder Poolhochkonzentrat geliefert bekomme. Auch würden die meisten Thrombozytenkonzentrate im Aphereseverfahren hergestellt, so dass auch künftig die meisten der gelieferten Konzentrate Apheresekonzentrate seien.

Am 10.3.2009 verrechnete die Beklagte den Betrag von 5.457,10 € mit einer anderen Forderung der Klägerin.

Am 6.4.2009 hat die Klägerin Klage erhoben.

Sie verweist auf ein Gutachten in einem Parallelverfahren der Beteiligten von
Im Wesentlichen hat sie zudem vorgebracht, die Behandlung mit

einem Apherese-Thrombozytenkonzentrat sei wegen der Blutungen notwendig gewesen. Es sei zu ca. 95 % Standard, dass solche Konzentrate als Apheresekonzentrate hergestellt würden. Sie müsse das annehmen und selbst vergüten, was die Blutbank liefere. Ihr Labor bestelle nicht ausdrücklich Apheresekonzentrat, sondern per Telefax nach einer bestimmten Vorlage ein Thrombozytenkonzentrat. Sie habe keinen Einfluss auf die Auswahl beim Blutspendedienst Saar-Pfalz. Solche Präparate seien wegen der relativ kurzen Verwendbarkeit nur in geringer Stückzahl vorrätig und daher sei man in einem Notfall auf die vorhandenen Präparate angewiesen.

Hingegen hat die Beklagte vorgebracht, Krankenhäuser als Kunden der Blutbank hätten durchaus Einfluss auf das Angebot der Blutbank. Würden Poolkonzentrate nachgefragt, würden Blutbanken diese auch in entsprechender Menge vorhalten. Die Beschaffung von Material liege in der Verantwortung des Krankenhauses und dieses müsse möglichst günstige Konditionen aushandeln. Es könne nicht sein, dass einseitig ein Kostenfaktor aus der Kalkulation im Wege der Kodierung einer anderen Fallpauschale zusätzlich abgerechnet werde. Tatsachen, die außerhalb der Risikosphäre der eigentlichen Krankenhausbehandlung lägen, könnten die Notwendigkeit der abgerechneten Krankenhausbehandlung nicht begründen. Das System der Fallpauschalen basiere auf einer klaren Risikoverteilung, die die Kostenersparnisse und zusätzliche Kosten im Einzelfall grundsätzlich dem Krankenhaus zuordnen. Auch die Klägerin erkenne, dass die Gabe von Apherese-Konzentrat medizinisch nicht notwendig gewesen sei und daher bestehe kein Anspruch auf ein anderes Zusatzentgelt.

Mit Gerichtsbescheid vom 19.6.2009 hat das SG die Klage unter Hinweis auf die fehlende medizinische Notwendigkeit der Gabe von Apherese-Thrombozytenkonzentrat abgewiesen. Im Wesentlichen hat es ausgeführt, Krankenkassen seien nur verpflichtet, Leistungen zu erstatten, die medizinisch erforderlich seien. Das Krankenhaus müsse Vorsorge treffen, dass alle erforderlichen Mittel zur Verfügung stünden. Es müsse für Notfälle dafür Sorge tragen, dass Mittel rechtzeitig zur Verfügung gestellt werden könnten.

Gegebenenfalls müsse man verhandeln und Vereinbarungen treffen; ansonsten würden Umstände, die in die Risikosphäre des Krankenhauses fielen, zulasten der Krankenkassen gehen, was dem Wirtschaftlichkeitsgebot widerspreche. Blutungen nach Operationen seien sicher nicht unvorhersehbar. Gegebenenfalls müsse man den Katalog der Zusatzentgelte ändern.

Gegen den am 23.6.2009 zugestellten Gerichtssaal hat die Klägerin am 22.7.2009 Berufung eingelegt.

Im Wesentlichen hat sie die Argumente wiederholt und vertieft. Sie habe nachgewiesen, dass sie Poolkonzentrat bestellt habe, dieses habe aber nicht geliefert werden können. Eine medizinische Notwendigkeit habe nach Ansicht von bestanden, weil nur Apherese-Konzentrate zur Verfügung gestanden hätten.

Die Beteiligten haben im Berufungsverfahren wissenschaftliche Unterlagen und gutachterliche Stellungnahmen zur Akte gereicht.

Die Klägerin beantragt,

den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts für das Saarland vom 19.6.2009 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, an sie 5.457,10 € nebst 2 Prozentpunkten Zinsen über dem jeweiligen Basiszinssatz hieraus seit 11.3.2009 zu zahlen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie verteidigt den angefochtenen Gerichtsbescheid.

Der Senat hat Beweis erhoben durch Vernehmung des sachverständigen Zeugen
, Blutspendezentrale Saar-Pfalz gGmbH, im Erörterungstermin vom
14.2.2011. Wegen des Inhalts der Vernehmung wird auf das Protokoll vom
14.2.2011 verwiesen.

Zur Ergänzung des Sachverhalts wird auf den Inhalt der Gerichtsakte, der
beigezogenen Akte der Parallelverfahren der Beteiligten S 23 KR 525/08 - L 2 KR
44/08 (mit Gutachten vom 25.2.2009) und S 23 KR 530/08 -
L 2 KR 34/09 (mit Gutachten vom 24.1.2009 nebst Ergänzung vom
12.3.2009) sowie der beigezogenen Verwaltungsunterlagen der Klägerin und der
Beklagten verwiesen, der Gegenstand der mündlichen Verhandlung war.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung der Klägerin hat keinen Erfolg, denn das SG hat zu Recht die
Anspruchsvoraussetzungen für eine weitere Vergütung der Behandlung in Höhe
von 5.457,10 € verneint. Die Verrechnung der Beklagten ist daher nicht zu
beanstanden.

Im vorliegenden Fall war die Beklagte mit Einwendungen gegen die
Schlussrechnung der Klägerin nicht ausgeschlossen (vgl. allgemein hierzu
erkennender Senat, Urteil vom 21.3.2012, L 2 KR 72/11). Es gibt keine Bedenken
an der ordnungsgemäßen Einleitung und Durchführung des Überprüfungs-
verfahrens durch die Beklagte. Nach § 275 Abs. 1 Nr. 1 SGB V sind die
Krankenkassen in den gesetzlich bestimmten Fällen oder wenn es nach Art,

Schwere, Dauer oder Häufigkeit der Erkrankung oder nach dem Krankheitsverlauf erforderlich ist, verpflichtet, bei Erbringung von Leistungen, insbesondere zur Prüfung von Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistung, sowie bei Auffälligkeiten zur Prüfung der ordnungsgemäßen Abrechnung eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (Medizinischer Dienst - MDK) einzuholen. Nach § 275 Abs. 1c Satz 1 SGB V ist eine Prüfung nach Abs. 1 bei Krankenhausbehandlung nach § 39 SGB V zeitnah durchzuführen. Diese Prüfung ist spätestens sechs Wochen nach Eingang der Abrechnung bei der Krankenkasse einzuleiten und durch den Medizinischen Dienst im Krankenhaus anzuzeigen.

Die Anforderung von Unterlagen durch den SMD, der gemäß § 283 SGB V die Aufgaben des Medizinischen Dienstes für die Beklagte wahrnimmt, geschah am 6.1.2009. Die Unterlagen der Klägerin gingen laut Auskunft des SMD am 9.1.2009 ein. Mit der Stellungnahme des SMD am 16.2.2009 sowie Weitergabe dieser Stellungnahme durch die Beklagte an die Klägerin am 3.3.2009 war die Überprüfung beendet. Diese Prüfung wurde der Klägerin durch den SMD im Sinne von § 275 Abs. 1c Satz 2 SGB V innerhalb von sechs Wochen ab Rechnungseingang angezeigt. Eine Zeitnähe der Überprüfung durch den SMD lag ebenfalls vor (§ 275 Abs. 1c Satz 1 SGB V). Der Senat sieht den Begriff „zeitnah“ in dieser Norm als erfüllt an, wenn die medizinische Überprüfung innerhalb von 12 Wochen durchgeführt wird (siehe erkennender Senat aaO.). Dies war hier der Fall. Im Hinblick auf diese Rechtsprechung des Senats hat die Klägerin ihre ursprünglich geäußerten Bedenken hinsichtlich des Überprüfungsverfahrens durch den SMD in der mündlichen Verhandlung nicht mehr aufrechterhalten.

Inhaltlich war die Abrechnung der Klägerin fehlerhaft, denn sie kann ein Zusatzentgelt nach ZE 84.02 (in den Jahren zuvor: ZE 34) wegen der Gabe von Apherese-Thrombozytenkonzentraten nicht beanspruchen.

Maßgebend für den vorliegenden Abrechnungsfall sind die Kodierrichtlinien des

Jahres 2008 sowie der OPS-301 in der Version des Jahres 2008. Ausschließlich der OPS-301 sowie die Kodierrichtlinien entscheiden über die Frage, welche Kodierung oder Zusatzkodierung vorzunehmen ist, wohingegen der Grouper des OPS-301 nur bestimmt, wie nach der vorgenommenen Verschlüsselung abzurechnen ist. Daher sind allein der OPS-301 und die Kodierrichtlinien, die das Handeln der Beteiligten in Form einer Selbstbindung bestimmen, für die Frage maßgebend, wann eine zusätzliche Prozedur oder eine Prozedurenkomponente zu kodieren ist. Dies ist auch notwendig zum Erreichen des Ziels, Vergütungsregelungen für die routinemäßige Abwicklung in zahlreichen Behandlungsfällen streng nach ihrem Wortlaut sowie den dazu vereinbarten Anwendungsregeln zu handhaben und keinen Raum für weitere Bewertungen und Abwägungen zu lassen, wie es das BSG bereits zu früheren Fallpauschalen- und Sonderentgeltkatalogen nach der Bundespflegesatzverordnung entschieden hat (BSG, Urteil vom 18.9.2008, B 3 KR 15/07 R mwN.; vgl. auch jüngst BSG, Urteil vom 8.11.2011, B 1 KR 8/11 R Rdnr. 27 mwN.)

Die G-DRG Version 2008 - Anlage 2 – Zusatzentgelte-Katalog - sowie Anlage 5 – Definition und differenzierte Beträge – sieht unter ZE84 und der Bezeichnung „Gabe von Apherese-Thrombozytenkonzentrat“ verschieden hohe Beträge vor, je nach Anzahl der Konzentrate. In ZE83 „Gabe von Thrombozytenkonzentraten“ findet sich eine ähnliche Auflistung mit verschiedenen Beträgen je nach der Gabe verschiedener Anzahlen bestimmter Transfusionseinheiten.

Nach der Rechtsprechung des BSG kann das Krankenhaus eine Vergütung auch im Fallpauschalensystem nur für eine Krankenhausbehandlung beanspruchen, die erforderlich war (BSG, Urteil vom 30.6.2009, B1 KR 24/08). Auch § 2 Abs. 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) regelt, dass allgemeine Krankenhausleistungen solche sind, die unter Berücksichtigung der Leistungsfähigkeit des Krankenhauses im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinisch zweckmäßige und ausreichende Versorgung des Patienten notwendig sind. Diese Krankenhausleistungen werden nach § 7 Satz 1 Nr. 1 KHEntgG gegenüber den Patienten oder ihren Kostenträgern unter anderem

mit Fallpauschalen nach dem bereits genannten Entgeltkatalog abgerechnet. Dieses System der Fallpauschalen lässt somit keinen Raum dafür, nicht notwendige Leistungen zu vergüten (BSG aaO.).

Nach den medizinischen Ermittlungen in parallel gelagerten Rechtsstreitigkeiten (vgl. L 2 KR 34/09 – S 23 KR 530/08 – mit Gutachten vom 24.1.2009 mit Ergänzung vom 12.3.2009; und L 2 KR 44/09 – S 23 KR 525/08 – mit Gutachten von vom 25.2.2009) zwischen den Beteiligten besteht mittlerweile Einigkeit, dass die Patientin nicht zu der Personengruppe gehört, die wegen ihrer konkreten gesundheitlichen Situation unbedingt auf Apheresekonzentrate angewiesen gewesen wäre. Nach den medizinischen Ausführungen durch Ärzte der Klägerin (..... vom 10.3.2009) und nach gerichtlicher Beweisaufnahme hätte im konkreten Fall der Patientin ein Poolkonzentrat ausgereicht. Hierzu hat der Sachverständige in dem genannten parallelen Rechtsstreit der Beteiligten – denen die Ausführungen von bekannt sind - in seinem Gutachten nebst ergänzender Stellungnahme im Wesentlichen ausgeführt, dass nach der derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnislage Apherese-Thrombozytenkonzentrate nur dann notwendig sind, wenn bestimmte Besonderheiten in Person des Patienten vorliegen wie eine Autoimmunisierung gegen HLA Klasse I Antigene und HPA-Antigene sowie bei Refraktärität gegenüber Thrombozytentransfusionen, d.h. zweimalig ausbleibender Thrombozytenanstieg auf ABO kompatible Thrombozytenkonzentrate nach Ausschluss nicht immunologischer Ursachen wie Fieber, Sepsis, Splenomegalie, Verbrauchskoagulopathie, chronischem Lebervenenverschluss. Solche Besonderheiten haben für die hier behandelte Patientin nicht dargetan und die Klägerin nicht geltend gemacht. sah wie im anderen oben bezeichneten Parallelverfahren die Notwendigkeit der Gabe von Apheresekonzentrat nur deshalb als gegeben an, weil der lokale Blutspendedienst lediglich Apheresekonzentrat bereitstellen konnte und eine Versorgung mit einem Thrombozytenkonzentrat (Pool oder Apherese) – auch dies ist nicht im Streit – erforderlich war. Eine rein medizinische

Notwendigkeit zur Gabe von Apheresekonzentrat war daher auch für die Patientin nicht gegeben.

Dieser gutachtlich angewandte wissenschaftliche Stand wird auch in der Literatur, u.a. in der, die die Beteiligten dem Senat vorgelegt haben, und in gutachtlichen Stellungnahmen dargestellt. Diesen lassen sich keine Hinweise dafür entnehmen, dass Apherese-Thrombozytenkonzentrate statt Poolkonzentraten medizinisch notwendig hätten verabreicht werden müssen.

Die von der Klägerin vorgelegte Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste (StKB) vom 27.12.2011 empfiehlt, beide Konzentrate auch weiterhin vorzuhalten. Ferner ist dargestellt, dass derzeit ein Risikounterschied zwischen beiden Konzentraten für die derzeit bekannten und nachweisbaren Erreger nicht bestehe, bei unbekanntem Erregern gelte aber, dass grundsätzlich auch immer vier- bis fünffach häufigere Übertragungen zu erwarten seien, weil vier bis fünf Vollblutspenden beim Poolkonzentrat verwendet würden. Eine Vollversorgung mit Apheresekonzentrat durch Steigerung der jährlichen Frequenzen mit dem vorhandenen Spenderkollektiv sei möglich oder auch durch Erhöhung des Spenderkollektivs, letzteres aber mit einer kurzen Vorlaufzeit.

Im ebenfalls von der Klägerin eingereichten wissenschaftlichen Gutachten vom 7.10.2011 zur Wertigkeit der Präparate und den rechtlichen Implikationen von _____ und _____ im Auftrag des Berufsverbandes der Deutschen Transfusionsmediziner ist angegeben, man könne beide Konzentrate hinsichtlich ihrer klinischen Wirksamkeit nicht einfach gleichsetzen. In klinischen Studien sei eine Überlegenheit von Apherese-Plasmakonzentraten oder in additiven Lösungen der dritten Generation gezeigt worden. Insbesondere sei das Intervall zwischen Herstellungszeitpunkt und Transfusionszeitpunkt bei Apheresekonzentrat geringer.

Das Alter der Konzentrate spiele eine wichtige Rolle für einen Transfusionserfolg. Erhebliche Bedeutung komme dem unterschiedlichen Risiko zu, Infektionen zu übertragen. Man solle den Anteil von Apheresekonzentrat ausbauen und nicht absenken. Die Transfusionsmedizin stehe vor einem Paradigmenwechsel und die produktorientierte Sicht sollte durch eine patientenorientierte abgelöst werden. Außerdem komme hinzu, dass für Krankenhäuser ohne eigene Herstellung die Bezugskosten von Thrombozytenkonzentraten durch die derzeitigen Zusatzentgelte bei weitem nicht gedeckt seien. Mit Apheresekonzentrat könne ein Überschuss nicht erwirtschaftet werden. Die transfusionsmedizinischen Einrichtungen sollten in die Klinik eingebunden werden. Zukünftig werde denjenigen Einrichtungen eine Schlüsselrolle zufallen, die bereits heute patientenorientiert und klinikintegriert versorgten in Form von staatlich-kommunalen Blutspendediensten in den Krankenhäusern, die die Versorgung im wesentlichen über Apheresekonzentrat betrieben. Dem Apheresekonzentrat gebühre im Hinblick auf die klinische Wirksamkeit und auf dem Gebiet der Infektionsvermeidung der Vorrang vor Poolkonzentraten.

In den Querschnittsleitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten von 2008 ist zum Thema Thrombozytenkonzentrat, dort speziell unter 2.7.1 zur Auswahl des Konzentrats zwischen Apherese und Pool dargestellt, der Therapieeffekt sei für beide Präparate gleich, bei immunisierten Patienten müssten die entsprechenden HLA-Antigene und HPA-Antigene berücksichtigt werden. Neue Untersuchungen zeigten, dass die Überlebenszeit der Thrombozyten bei Apheresepräparaten besser sein könnte und das Vorkommen von Refraktärität seltener sei.

Ferner verweist die Beklagte auf eine gutachtliche Stellungnahme des SMD vom 9.3.2012. Dort wird zunächst auf die Stellungnahme der StKB eingegangen: es sei wissenschaftlich nicht unbestritten, dass die Transfusion von Poolkonzentraten ein vier- bis fünffach höheres Risiko der Infektion gegenüber Apheresekonzentraten nach sich ziehe. Dies erkenne man in den Querschnittsleitlinien der Bundesärztekammer. Gleichzeitig gehe die StKB aber auch darauf ein, dass für

die derzeit bekannten und nachweisbaren Erreger kein Risikounterschied bestehe. Dies widerlege nicht die Auffassung des SMD, dass im vorliegenden Fall Poolkonzentrate ausgereicht hätten. Zum Gutachten _____ sei zu sagen, dass Studien, die belegten, dass bei Poolkonzentraten das Risiko vier bis sechsmal höher sei, von diesen nicht aufgeführt würden. Die Querschnittsleitlinie habe zum Inhalt, dass der Therapieeffekt für beide Präparate gleich sei und nur besondere Berücksichtigungen bei immunisierten Patienten geboten seien. Dies bedeute, dass lediglich bei immunisierten Patienten Apheresekonzentrate zu transferieren seien. Auch unter dem Abschnitt über operative Eingriffe (2.5.2.11) werde nur auf die Transfusion von Thrombozytenkonzentraten eingegangen und es finde sich kein Hinweis, dass Apheresekonzentrate zu bevorzugen seien.

Dem SMD lägen weitere Publikationen zu dem Thema vor:

In der Arbeit von _____ MDK _____, Arzt für Transfusionsmedizin, werde angegeben, dass die aktuellen wissenschaftlichen Daten die Gleichwertigkeit von Pool- und Apherese-Thrombozytenkonzentraten weder beweisen noch widerlegen könnten. Staatlich-kommunale Blutspendedienste stellten Sicherheitsaspekte in den Vordergrund und man stelle aus logistischen Gründen fast ausschließlich Apheresekonzentrate her. Die DRK-Dienste sähen keinen Unterschied in der Wirksamkeit der Produkte und stellten aus logistischen Gründen hauptsächlich Poolkonzentrate her. Tatsächlich gebe es nur zwei harte Indikationen für Apheresekonzentrate: bei immunisierten Patienten oder bei gezielter Herstellung, wenn ein Versorgungsengpass bestehe. Dies bestätige die Querschnittsleitlinie. _____

Hämotherapie 14/2010 gäben zur Frage der Auswahl der Präparate an, dass beide Arten in Deutschland in großer Zahl verfügbar seien. Man verweise auf die Aussage in den Querschnitts-Leitlinien, wonach der Therapieeffekt für beide Präparate gleich sei und lediglich bei immunisierten Patienten Besonderheiten gelten würden. Es werde hinzugefügt, dass dieser Aspekt Gegenstand intensiver wissenschaftlicher Kontroverse sei. Untersuchungen aus neuerer Zeit würden belegen, dass Poolkonzentrate keine höhere Rate bakterieller Kontamination

aufwiesen und klinisch ebenso effizient und verträglich seien wie Aphereseprodukte. Das restliche Risiko für die Übertragung von Infektionskrankheiten sei in Deutschland aufgrund der Spenderauswahl und Untersuchungsstrategie ohnehin sehr niedrig. Es gebe bei nicht refraktären Empfängern aus Gründen der Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit keinen Grund für den bevorzugten Einsatz eines der Präparate. Aus Gründen der Versorgungssicherheit sollten aber die Blutspendedienste über beide Präparatetypen verfügen. Man sehe für Poolkonzentrate kein erhöhtes Infektionsrisiko.

Laut einer Stellungnahme des zur Sicherheit von Poolkonzentraten und Apheresekonzentraten vom 29.11.2011 seien für 2010 547.000 Einheiten von Thrombozytenkonzentrat gemeldet worden, 60% Apherese- und 40% Poolpräparate. Die tatsächlich erhobenen Daten würden kein höheres Risiko einer Infektion bei Poolkonzentraten zeigen. Aus Sicht des Instituts seien derzeit beide in Deutschland zugelassenen Konzentrate für die Versorgung der Patienten sicher und erforderlich. Ein solch hoher Anteil von 40% Poolkonzentraten wäre nicht denkbar, wenn die Datenlage für ein höheres Infektionsrisiko spräche und für eine niedrigere Wirksamkeit.

Eine Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie zur Therapie mit Thrombozytenkonzentrat habe zum Inhalt, dass die veränderte Erstattungspraxis durch die Krankenkassen eine Diskussion hinsichtlich der Thrombozytenkonzentrate hervorgerufen habe. Man wolle dem entgegentreten und über die derzeitige Unbedenklichkeit dieser Konzentrate in Bezug auf Infektionen informieren. Man habe im Jahr 2006 mit anderen Institutionen Empfehlungen veröffentlicht und die Anwendung der zugelassenen Thrombozytenkonzentrate bei nicht immunisierten Patienten gleichgestellt. Lediglich bei Patienten mit vorausgegangener Immunisierung gegen Leukozyten-beziehungsweise Thrombozytenantigene sei die Anwendung von Apheresekonzentraten von Einzelspendern dringend indiziert. Die Versorgung mit Thrombozytenkonzentrat durch die Blutspendedienste sei nur durch die

Vorhaltung beider Präparateformen gesichert. Eine Restriktion auf die Behandlung nur mit einer der beiden möglichen Zubereitungen würde zu einer kritischen Versorgungssituation in Deutschland führen.

Zusammenfassend werde auf diese Kernaussagen verwiesen und es gehe nicht um die zukünftige Organisation des Blutspendewesens in Deutschland, sondern um eine Einzelfallbeurteilung.

(MedR 2010, 525, - zu einem angefochtenen Gerichtsbescheid des SG mit gleichem Ergebnis vom 13.5.2009) schließlich führen im Vorfeld ihres o.a. Gutachtens im Wesentlichen aus, dass die Apheresekonzentrate wegen des geringeren Infektionspotenzials die bessere Lösung wären, gestehen aber zu, dass in Deutschland beide Arten der Versorgung mit Thrombozytenkonzentrat nebeneinander angewandt werden und dass Poolkonzentrate allgemein trotz eines potentiell höheren Infektionsrisikos keine bedenklichen Arzneimittel seien. Ihre Schlussfolgerung, der Gerichtsbescheid des SG greife in die Autonomie der Vertragspartner ein, weil im OPS-301 Poolkonzentrate neben Apheresekonzentraten aufgeführt seien, verkennt aber, dass unabhängig von dieser Auflistung das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 SGB V gilt und nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung alles am medizinisch Notwendigen auszurichten ist. Dass im Katalog der Zusatzentgelte beide Konzentrate erwähnt sind, bedeutet nur, dass für beide eine Abrechnungsmöglichkeit über Zusatzentgelte besteht, nicht aber, dass das Krankenhaus frei entscheiden kann, welche Konzentrate es einsetzen und berechnen kann.

Aus alledem ergibt sich, dass die wissenschaftlichen Grundlagen, auf denen das Gutachten nebst ergänzender Stellungnahme von basieren, nicht zu beanstanden sind. 2008, im Zeitpunkt der Behandlung der nicht immunisierten Patientin, war es in Bezug auf Risiko und Wirksamkeit nicht medizinisch indiziert, alleine Apheresekonzentrate zu verabreichen. Ob es zukünftig sinnvoll oder gar zu

empfehlen sein kann, auf Einzelspenderpräparate zurückzugreifen, ist für den vorliegenden Fall nicht entscheidungserheblich.

Allerdings macht die Klägerin eine Sonder- bzw. Notsituation geltend, weil sich erst während der Operation die Notwendigkeit gezeigt hat, (erreichbare) Thrombozytenkonzentrate wegen einer akut festgestellten Gerinnungsstörung verabreichen zu müssen. Nach Angaben der Klägerin sowie dem Ergebnis der Beweisaufnahme in Form der Vernehmung des sachverständigen Zeugen

von der Blutspendezentrale Saar-Pfalz gGmbH halten Krankenhäuser im Gegensatz zu häufig gebrauchten Erythrozytenkonzentraten wegen nur kurzer Haltbarkeit und schwieriger Aufbewahrung Thrombozytenkonzentrate nicht vor, sondern müssen diese bei der örtlichen Blutbank im Bedarfsfall bestellen. In diesem Fall muss das Krankenhaus dasjenige nehmen, was in der örtlichen Blutbank vorrätig ist. Nach ebenfalls glaubhaften und durch eine Bescheinigung der Blutspendezentrale belegten Angaben gab es zum Zeitpunkt der Operation der Patientin lediglich Apheresekonzentrate, was dann auch zur Lebenserhaltung geordert und verabreicht wurde.

Die Beweisaufnahme des Senats durch Vernehmung des sachverständigen Zeugen hat zudem ergeben, dass die Blutspendezentrale in Saarbrücken fast ausschließlich Apherese-Thrombozytenkonzentrate herstellt. Poolkonzentrate werden nur teilweise vorgehalten für Notfälle oder bei einem Versorgungsengpass. Der Zeuge sieht die Qualität der Apheresekonzentrate als besser an, wobei die Herstellung aufwändiger und teurer ist als diejenige von Poolpräparaten, bei der 4-6 Spender beteiligt sind, während das Apheresekonzentrat aus Blut eines Spenders gewonnen wird. Weil Apherese-Thrombozytenkonzentrat nur ca. vier Tage vorgehalten werden kann, Erythrozytenkonzentrat hingegen ca. sechs Wochen, könne ein Krankenhaus Thrombozytenkonzentrat nicht selbst lagern. Sein medizinischer Anspruch sei es, die besten Präparate herzustellen und dies sei nun einmal das Apheresekonzentrat.

Die Beklagte, die zwar die Notwendigkeit der Behandlung der Patientin mit einem Thrombozytenkonzentrat erkennt, ist aber zu Recht der Ansicht, medizinisch sei trotz dieser besonderen Situation die Gabe eines Apheresekonzentrats nicht erforderlich gewesen und deshalb müsse sie dies nicht bezahlen.

Kern des Rechtsstreits ist die Frage, wer das finanzielle Risiko für Abweichungen von der geplanten Krankenhausbehandlung bei Umständen trägt, die einerseits außerhalb des unmittelbaren Verantwortungsbereichs von Krankenhaus oder Krankenkassen liegen und die andererseits eine Abweichung von der medizinisch notwendigen Behandlung, für die – wie erwähnt – ein Poolkonzentrat mangels gesundheitlicher Besonderheiten bei der Patientin ausgereicht hätte, erfordern. Der Große Senat des BSG (Beschluss vom 25.9.2007, GS 1/06, Rdnr. 19) hat deutlich gemacht, dass es nicht zu den Aufgaben der Krankenversicherung gehört, die für eine erfolgreiche Krankenbehandlung notwendigen gesellschaftlichen und sozialen Rahmenbedingungen zu schaffen oder diesbezügliche Defizite durch eine Erweiterung des gesetzlichen Leistungsspektrums auszugleichen. Die Krankenkassen haben keine Möglichkeit, strukturelle Mängel außerhalb ihres Zuständigkeitsbereichs zu beheben, weil sie hierfür weder Verantwortung tragen noch Geldmittel verwenden dürfen. Maßnahmen und Leistungen, die nicht durch medizinische Erfordernisse der Krankheitserkennung oder- behandlung veranlasst sind, gehören deshalb grundsätzlich nicht zum Gegenstand der Krankenversicherung (BSG aaO.).

Schon diese Argumente zeigen, dass strukturelle und organisatorische Schwierigkeiten bei der Beschaffung der allein ausreichenden und damit medizinisch notwendigen Behandlungselemente keine Sache der Krankenkassen ist. Schon die Überlegung, wer von an der Krankenversorgung beteiligten Krankenhäusern oder Krankenkassen einen größeren Einfluss auf die organisatorischen Auswirkungen hat, die aus regelmäßig kurzfristig gegebener Notwendigkeit der Beschaffung bestimmter Blutpräparate resultieren, spricht

dafür, dieses Risiko den Krankenhäusern zuzuweisen. Müssen wegen fehlender Verfügbarkeit des ausreichenden und damit medizinischen notwendigen Blutpräparats „Überversorgungen“ mit der Folge höherer Kosten vorgenommen werden, als es die medizinisch notwendige Behandlung verursacht hätte, kann dies nicht zu Lasten der Krankenkassen gehen. Medizinische Erfordernisse im Sinne der Rechtsprechung können nur Umstände sein, die in der Person des zu behandelnden Versicherten liegen (LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 30.4.2009, L 9 KR 34/05, Rdnr. 24); und in der Person der Patientin im vorliegenden Fall waren solchen Umstände nicht gegeben.

Geht somit das Risiko der Verfügbarkeit von Pool-Thrombozytenkonzentraten zu Lasten der Klägerin, hat das SG die Klage zu Recht abgewiesen.

Die Berufung hat daher keinen Erfolg.

Die Kostenentscheidung beruht auf §§ 197a SGG, 154 Abs. 2 VwGO.

Gründe für die Zulassung der Revision (§ 160 Abs. 2 SGG) liegen nicht vor.