

Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer  
Geschäftsführender Vorsitzender

Prof. Dr. med. Michael Hallek  
Vorsitzender

Prof. Dr. med. Diana Lüftner  
Mitglied im Vorstand

Prof. Dr. med. Florian Weißinger  
Mitglied im Vorstand

DGHO e.V. • Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
Herr Ministerialrat Markus Allgermissen  
Unterabteilung 21  
Herr Ministerialrat Ferdinand Rau  
Referat 215  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn

Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin  
Tel.: 030 27876089-0  
Fax: 030 27876089-18  
info@dgho.de

Berlin, 17. Januar 2016

## **Stellungnahme zur Bereitstellung und Finanzierung von Thrombozytenkonzentraten**

Thrombozytentransfusionen sind eine häufig erforderliche Therapiemaßnahme bei Patienten mit hämatologischen und onkologischen Erkrankungen. Bei Patienten mit hochgradiger Thrombozytopenie (Mangel an Thrombozyten) oder Thrombozytopathie (Thrombozytenfunktionsstörung) sind Thrombozytenkonzentrate effektiv in der Vorbeugung lebensgefährlicher Blutungskomplikationen. Bei Auftreten einer Thrombozytopenie-assoziierten Blutung sind sie lebensrettend.

Thrombozytenkonzentrate werden entweder aus Vollblutspenden (Pool-Thrombozytenkonzentrate, P-TK) oder durch Thrombozytapherese (Apherese-Thrombozytenkonzentrate, A-TK) von Einzelspendern gewonnen. Durch große Unterschiede in den Kosten, den Erstattungswegen und in der regionalen Bereitstellung von Pool- und Apherese-Präparaten besteht aktuell bei den versorgenden Ärzten und Institutionen eine große Unsicherheit. Die DGHO fordert bundeseinheitliche, langfristig tragfähige Regelungen zur Versorgung der Patienten mit Thrombozytenkonzentraten.

### **Charakteristika und Wirksamkeit von Pool- und Apherese-Präparaten**

P-TK und A-TK werden nach den gleichen Qualitätsanforderungen der Bundesärztekammer hergestellt. Beide Formen der Thrombozytenkonzentrate enthalten in der Regel dieselbe Zahl an Thrombozyten, bei den P-TK von 4-6 Spendern, beim A-TK von einem Einzelspender. Der Therapieeffekt ist für beide Präparate gleich [Lit]. Auch die Haltbarkeit von bis zu 4 Tagen ist identisch. Ein geringeres Infektionsrisiko beim Empfänger durch die Gabe von A-TK mit einer niedrigeren Zahl von Spendern wurde bisher auch in den deutschen Hämovigilanzdaten nicht belegt [AK Blut des BMG; 2015]. Zurzeit werden

für ca. 55% aller Thrombozytentransfusionen A-TK verwendet und für die anderen 45% P-TK.

Patientenspezifische TK erfordern A-TK, da für diese Produkte Blutgruppeneigenschaften von Patient und Spender übereinstimmen müssen.

### **Kosten und Erlöse von Thrombozytenkonzentraten**

Die den Kliniken berechneten Kosten von P-TK liegen im Durchschnitt um 160 Euro/Einheit niedriger als die von A-TK. Im DRG-System sind die Erlöse für den stationären Bereich in 3 Zusatzentgelten geregelt (P-TK, A-TK, patientenspezifische TK). Die Vergütung von A-TK liegt dabei um fast 50% über der von P-TK. Zudem wird bei den Pool-TK erst ab einer Menge von 4 Konzentraten ein Zusatzentgelt ausgelöst, bei den Apherese-TK jedoch schon bei 2 TK. Eine bisher bestehende Ungleichheit zwischen A-TK und P-TK als Trigger in speziellen Fällen für den Transfer in eine deutlich besser vergütete DRG („komplizierende DRG“) wurde für 2016 beseitigt. Bei den Zusatzentgelten wurde diese Angleichung jedoch nicht vorgenommen.

Kosten und Erlöse im ambulanten und teilstationären Bereich sind teilweise abweichend. Aufgrund des vergleichsweise geringen Volumens fokussiert sich die Diskussion auf den stationären Bereich.

### **Rechtliche Situation**

Das Bundessozialgericht (BSG) hat am 10. März 2015 abschließend in einem Streitfall aus dem Saarland geurteilt. Dabei ging es um die Behandlung eines herzchirurgischen Patienten, bei dem zwei A-TK transfundiert worden waren. Die Krankenkasse erstattete nur die Kosten von zwei P-TK. Wie auch die Vorinstanz (LSG Saarland) im Jahr 2012 gab das BSG der Krankenkasse Recht. Es führte aus, dass „die Krankenkassen nur verpflichtet seien, Leistungen zu erstatten, die medizinisch erforderlich seien. Die Gabe von Apherese-Thrombozytenkonzentraten sei medizinisch nicht indiziert gewesen. Die Klägerin trage das Risiko fehlender Verfügbarkeit gepoolter Thrombozytenkonzentrate. ... Die Versorgung der Versicherten mit Apherese-Thrombozytenkonzentraten war nicht wirtschaftlich, weil die Gabe von Poolprodukten ausgereicht hätte.“ Dies bedeutet praktisch, dass die Krankenhäuser auch im Notfall für eine ausreichende Bereithaltung von P- und von A-TK verantwortlich sind.

### **Indikationen für Apherese-Präparate**

Ausgenommen von der sozialgerichtlichen Entscheidung sind Patienten, bei denen die Gabe von A-TK zwingend erforderlich ist [LSG Saarland, 2012]. Hierzu gehören Patienten mit bekannter Immunisierung gegen Antigene des HLA-Systems oder gegen Thrombozyten-Antigene (HPA). Weitere Indikationen sind vor allem Neugeborene mit neonataler Alloimmunthrombozytopenie, Patienten mit wiederholtem Bedarf an Substitution mit Blutprodukten einschl. der Patienten nach allogener Stammzelltransplantation, und die Gabe von Rh-negativen Thrombozytenkonzentraten bei jungen Frauen im gebärfähigen Alter.

## **Probleme bei der Versorgung mit Pool-Präparaten**

Aktuell sind die Kapazitäten der transfusionsmedizinischen Einrichtungen in Deutschland nicht ausreichend, um flächendeckend eine Versorgung mit Pool-Präparaten zu gewährleisten. Pool-Präparate werden aus Vollblutspenden gewonnen, welche bisher an Wochenenden und Feiertagen nicht durchgeführt werden. Das führt insbesondere zu Wochenbeginn (Montag und Dienstag) zu versorgungsgefährdenden Engpässen. Darüber hinaus besteht die Sorge, dass eine hochgradige Reduktion der Verwendung von A-TK zu einer Einschränkung der zur Verfügung stehenden Spender führt. Die häufigste Indikation für die Transfusion von Patientenspezifischen TKs sind HLA-Antikörper beim Patienten. Das HLA System ist hoch polymorph. Um im Einzelfall einen passenden Spender zu finden, muss ein Pool von mehreren zehntausend Spendern zur Verfügung stehen. Das kann in Notfällen die Verfügbarkeit von HLA-identischen Thrombozytenkonzentraten gefährden und massiv verteuern, wenn Spezialtransporte über weite Entfernungen mit Lagerung bei 22+-2°C und unter ständiger Bewegung auf einem speziellen Lagergestell (Agitator) notwendig werden.

In den letzten Jahren entstand ein deutlicher Konzentrationsprozess bei den Herstellern von TK. Das hat zu regional sehr unterschiedlichen Angeboten an P- und/oder A-TK geführt. Insbesondere hatten sich einige Spendeeinrichtungen, z. B. an Universitätskliniken, schwerpunktmäßig auf die Herstellung von Apherese-TK spezialisiert.

## **Lösungsansätze**

### **1. Flächendeckende Sicherstellung ausreichender Kapazitäten für Pool- und für Apherese-TK**

Ziel ist zum einen die bedarfsdeckende Versorgung mit den kostengünstigeren und in zahlreichen Behandlungsindikationen angemessenen Pool-TK, zum anderen die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung mit Apherese-TK. Dazu müssen die Blutspendeeinrichtungen in die Lage gesetzt werden zur

- Erweiterung der Kapazitäten zur Herstellung von Pool-TK
- Betreuung eines ausreichend großen Stamms an HLA-typisierten und infektionsüberwachten Spendern für Apherese-TK. Es ist logistisch nicht machbar, einen solchen Spenderstamm nur in Notfällen zu aktivieren.

### **2. Weitere Anpassung des DRG-Systems**

Um noch bestehende Anreize zum Einsatz von Apherese-TK zu beseitigen, sind aus Sicht der DGHO weitere Anpassungen im DRG-System erforderlich.

Wir schlagen vor:

- Verschmelzung beider Zusatzentgelte (Apherese-TK und Pool-TK) zu einem Zusatzentgelt mit einem Mischerlös. Dies würde sämtliche Fehlanreize auf Seiten der Vergütung beseitigen und wäre ein Vorgehen analog der Kalkulation anderer Zusatzentgelte und Leistungen, die unabhängig vom Beschaffungspreis der Krankenhäuser zusammengefasst werden (Stents, Schrittmacher, Medikamente usw.). Jegliche Fehlanreize für zusätzliche Transfusionen und für die Gabe von Apherese-TK sollen vermieden werden.

Der DGHO ist bewusst, dass die Kalkulationsdaten der Krankenhäuser eine solche Verschmelzung ökonomisch nicht abbilden können, da die Präparate bei den Kosten im Einkauf noch zu stark differieren. Daher sollte hier eine politische Lösung von den Selbstverwaltungspartnern präferiert werden. Die DGHO steht für die Diskussion zur Ausgestaltung einer für alle akzeptablen Vergütung der Thrombozytenkonzentrate gerne zur Verfügung.

*Die Stellungnahme wurde von Prof. Dr. Bernhard Wörmann in Kooperation mit Prof. Dr. A. Greinacher (Greifswald), Dr. C. Haag (Dresden), Prof. Dr. H. Ostermann (München) und Dr. M. Thalheimer (Heidelberg) erarbeitet.*

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Carsten  
 Bokemeyer  
 Geschäftsführender  
 Vorsitzender



Prof. Dr. med. Mi-  
 chael Hallek  
 Vorsitzender



Prof. Dr. med.  
 Diana Lüttner  
 Mitglied im Vor-  
 stand

Prof. Dr. med. Florian  
 Weißinger  
 Mitglied im Vorstand