

# Ökonomische Aspekte in der Hämotherapie

Dr. med. Karl-Heinz Beck

MDK Baden-Württemberg

Referat MedJur

Ahornweg 2

77933 Lahr

## Zusammenfassung

Die Erhaltung eines bezahlbaren Gesundheitswesens liegt in unser aller Interesse. Den rechtlichen Rahmen dazu gibt das Sozialgesetzbuch, insbesondere die §§ 2, 12 und 70 SGB V.

In der stationären Hämotherapie gibt es Zusatzentgelte für Blutkomponenten und Plasmaderivate. Bei der Wahl eines Arzneimittels ist immer die wirtschaftlichere Alternative zu prüfen. Pool- und Apherese-Thrombozytenkonzentrate sind beide in der Versorgung von Patienten mit thrombozytären Erkrankungen notwendig. Der Terminus „patientenbezogen“ bei der Abrechnung von Apherese-thrombozytenkonzentraten bezieht sich ausschließlich auf Patienten mit nachgewiesenen HLA- oder Plättchenantikörpern. Einen entsprechenden Begriff für zusätzliche Leistungen bei Erythrozytenpräparationen kennt der Fallpauschalenkatalog nicht. In Deutschland zugelassenes PPSB und Frisch- bzw. Lyoplasma haben Vorrang in der Versorgung von Patienten mit F X-/XI-Defekten.

Integrierte Versorgungsverträge in der Hämophilie könnten ein sinnvoller Ansatz für künftige Versorgungsformen im ambulanten Bereich sein.

Patient Blood Management kann einen medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvollen Ansatz darstellen. Es wäre zu überlegen, ob das perioperative Gerinnungsmangement nicht Bestandteil sein sollte.

## Summary

Sustaining an affordable health care system is of great interest in our society and legally based on Book V of the Code of Social Law (SGB V), especially on §§ 2, 12, 70 SGB V. Haemotherapy in German hospitals is financed by extra benefits (an additional pay system and differentiated by special codes (ZE)). When prescribing a drug you always have to check if there is a more economical pharmaceutical alternative. Both, pool as well as apheresis-concentrates are necessary to adequately manage in- and outpatient care. The term "patient related" is exclusively used for the invoicing of of apheresis-concentrates of patients who expose HLA- or platelet-antibodies. There is no corresponding term for red blood cell concentrates in the diagnosis related groups (FPK).

When treating patients with factor X- and XI-defects prothrombin-complex-concentrates, fresh frozen plasma and lyophilized plasma produced in Germany must be given priority.

Integrated care in haemophilic outpatients might be a useful tool for future health care management.

Patient blood management may be a useful medical and health economic approach. It would be worth considering if the preoperative coagulation management should be integrated.

Der explosionsartige Erkenntnisgewinn in der Medizin mit immer kostspieligeren Diagnose- und Behandlungsmethoden sowie die geforderte Qualität der Leistung, auch durch ein verändertes Rollenverständnis des Patienten im Sinne eines selbstbewussten Kunden, haben zu einer erheblichen Zunahme des Kostendrucks sowohl für die Leistungsträger als auch Leistungserbringer im Gesundheitssystem geführt.

Medizinische Versorgung in unserer modernen Gesellschaft bedeutet heute nicht nur eine im Vergleich zu früher erheblich verlängerte Lebenszeit mit all ihren Konsequenzen, sondern auch eine Konzentrierung medizinischer Leistung auf Nutzen und Effizienz, die mehr und mehr in sogenannten Schwerpunkt- oder Kompetenzzentren angeboten wird, die über die notwendige Erfahrung und Routine hochkomplexer medizi-

nischer Leistung auch bei selteneren und sehr seltenen Krankheitsbildern verfügen.

## Medikolegale Aspekte

Medizinische Leistung, finanziert durch das öffentliche Gesundheitssystem, setzt daher im Regelfall eine wissenschaftlich hinreichend gesicherte Evidenz voraus. Darüber hinaus wird die Transparenz der erbrachten medizinischen Leistungen anhand einer nachvollziehbaren Dokumentation gefordert. Die rechtlichen Vorgaben sind in den §§ 2 und 70 SGB V niedergelegt. Danach hat eine medizinische Leistung nach anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnis unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschrittes bei fachlich gebotener Qualität zu erfolgen. Humanitäre Gesichtspunkte sind dabei ebenfalls zu berücksichtigen. Neuere Untersuchungs- und



Behandlungsmethoden, durch den G-BA noch nicht zugelassen, sind von einer Erstattung nicht generell ausgeschlossen. Besteht eine vitale Bedrohung für den Patienten, so können auch solche Methoden in dieser Situation angewandt werden, wenn sich eine Standardtherapie als unwirksam erwiesen hat, vergleichbare alternative Methoden nicht zur Verfügung stehen und bei der neuen Methode berechnete Hoffnung besteht, dass sie auch wirkt.

§ 12 SGB V definiert die GKV-Leistung. Danach muss die Leistung für das angestrebte Ziel ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein. Sie darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.

Das bedeutet, unwirtschaftliche Leistungen können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen Leistungserbringer nicht bewirken und, ganz entscheidend, dürfen auch Krankenkassen nicht bewilligen.

In der stationären Hämotherapie werden hochpreisige Arzneimittel im Rahmen von Zusatzentgelten vergütet (**ZE; Tabelle 1**). Entsprechende Entgelte gibt es im ambulanten Bereich nicht, an deren Stelle treten teilweise direkte Verträge zwischen Leistungsträger und -erbringer.

## Zusatzentgelte in der Hämotherapie

	ZE-Ziffer
Apherese-Thrombozytenkonzentrat	84
Pool-Thrombozytenkonzentrat	94
Patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate	108
Erythrozytenkonzentrat	107
Granulozytenkonzentrate	2014-34
Stammzellen	2014-35, 2014-44
C1-Esterase-Inhibitor-Konzentrat	70
Prothrombinkomplexkonzentrat	30
Antithrombin-Konzentrate	47
Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren	2014-97, 2014-98
Immunglobuline	51, 64, 67, 93

**Tabelle 1**

## Stationäre Versorgung

### Pool-/Apherese-TK

Kein Zusatzentgelt hat in den letzten Jahren für mehr Aufsehen gesorgt, als die Diskussion um die Wertigkeit von Pool- und Apherese-Thrombozytenkonzentraten. An eine jahrelange wissenschaftliche Diskussion in den betroffenen deutschen Fachgesellschaften hat sich mit Einführung der Zusatzentgelte im Jahr 2004 verzögert dann auch eine ökonomische Diskussion der Leistungsträger angeschlossen. Hat die finanzielle Bewertung der beiden unterschiedlich hergestellten Thrombozytenkonzentrate (TK) vor Einführung der Zusatzentgelte keine Rolle ge-

spielt, weil die Hämotherapie im Rahmen der tagesgleichen Pflegesätze der transfundierenden Krankenhäuser pauschal mit vergütet wurden, so war mit ihrer Einführung und Bewertung eine Diskussion um den wirtschaftlichen Einsatz der beiden Produkte für die jeweilige Indikation entstanden.

Es ist bei den Krankenkassen nicht unbemerkt geblieben, dass es Krankenhäuser gab, die Pool-Thrombozytenkonzentrate ausschließlich im Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen einsetzten, andere wiederum auch für solche Indikationen ausschließlich Apherese-TK oder je nach Verfügbarkeit neben Pool-TK auch Apherese-TK. Da Pool-TK

preiswerter sind als Apherese-TK, wären die Leistungsträger nach § 12 SGB V verpflichtet gewesen, die Leistungsalternativen für die jeweilige Indikation zu hinterfragen. Verschiedene MDK-Einzelfallgutachten haben konsequenterweise in unterschiedlichen Bundesländern das gleiche Ergebnis gebracht: Bei chirurgischer Indikation von Thrombozytenkonzentraten wäre dem Pool-Thrombozytenkonzentrat als der wirtschaftlicheren Alternative der Vorzug zu geben.

Einzelfälle sind bis vor das Sozialgericht gegangen. Ein Sozialgericht im Saarland hat im Jahr 2009 entschieden, dass Krankenhäuser bei der chirurgischen Indikation von Thrombozytenkonzentraten der wirtschaftlicheren Alternative gegenüber verpflichtet seien und auch dafür Sorge zu tragen hätten, dass bei der Notwendigkeit einer Transfusion entsprechende Pool-Thrombozytenkonzentrate zur Verfügung stehen.

Daraufhin haben zwei Kassen aus unterschiedlichen Bundesländern beim MDK ein Grundsatzgutachten zur medizinischen Wertigkeit der beiden unterschiedlichen Präparate in der Herstellung in Auftrag gegeben. Dieses Gutachten konnte anhand der damals aktuellen wissenschaftlichen Literatur mit Ausnahme der Alloim-

munisierung gegen HLA- oder Thrombozyten-Antigene keinen belegbaren Vorteil für eines der Indikationsgebiete von Thrombozytenkonzentraten finden.

Das Gutachten hat aber auch klar gemacht, dass die Datenlage zu dieser Fragestellung unbefriedigend war und bis heute ist. In der Folge wurden Apherese-Thrombozytenkonzentrate von einigen Kassen nur noch unter Vorbehalt vergütet. Der Berufsverband Deutscher Transfusionsmediziner (BDT) hat im Jahr 2011 ein eigenes wissenschaftliches Gutachten in Auftrag gegeben. Dieses Gutachten arbeitet die Literatur zum Thema ein Jahr nach dem MDK-Gutachten aus eigener wissenschaftlicher und kaufmännischer Anschauung auf. Es kommt nicht zu dem gleichen Ergebnis wie das MDK-Gutachten. Es sieht insbesondere ein größeres Infekti-

onsrisiko bei der Transfusion von Pool-Thrombozytenkonzentraten.

Auch die Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI) und die Bundesoberbehörde, das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), nehmen im Jahr 2011 Stellung. Sie kommen zu dem Schluss, dass beide Präparate zur Versorgung der Patienten notwendig sind. Sie stellen auch fest, dass beide Thrombozytenkonzentrate infektiologisch sicher und bei nicht immunisierten Patienten gleichgestellt sind. Dies wird in einer weiteren Stellungnahme des PEI im November 2012 noch einmal bekräftigt. Auch neuere Arbeiten (*Triulzi et al. Blood 2013*) haben die Diskussion um die Wertigkeit der Präparate für deutsche Verhältnisse nicht endgültig entscheiden können. Im Jahr 2012 hat das Landessozialgericht des Saarlandes das oben genannte Urteil aus dem Jahr 2009 be-





stätigt. Im gleichen Jahr hat der MDK beim InEK ein gemeinsames, gleich bewertetes Zusatzentgelt für Apherese- und Pool-TK beantragt. Damit würde der ökonomische Anreiz für die Bevorzugung eines Präparates entfallen. Ein ähnlicher Antrag wurde zwischenzeitlich auch vom BDT gestellt.

Dem Antrag für ein gemeinsames ZE wurde vom InEK bislang nicht entsprochen. Der Einsatz von Apherese-Thrombozytenkonzentraten bei Patienten, die langfristig Thrombozytenkonzentrate benötigen, wird gutachtlich im MDK Baden-Württemberg zwischenzeitlich ebenfalls als akzeptabel gewertet. Dies kann hämato-onkologische Patienten betreffen und solche, die einen erblichen Thrombozytendefekt haben und auf die langfristige Versorgung mit Thrombozytenkonzentraten angewiesen sind.

Die DGTI hat an die Sektion Hämotherapie der DGTI den Auftrag vergeben, die therapeutische Wertigkeit der beiden Präparate zu prüfen. Zwangsläufig werden bei den Untersuchungsergebnissen jedoch die landesspezifischen Verhältnisse in der Versorgung mit entsprechenden Präparaten eine Rolle spielen.

### **Patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate**

Immer wieder führt der Terminus patientenbezogen dazu, spezielle Thrombozyten-Präparationen, wie z. B. bestrahlte oder gewaschene, als patientenbezogen abzurechnen. Tatsächlich darunter zu verstehen ist aber, wie auch im Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) definiert, ein kompatibles Thrombozytapheresepreparat für Patienten mit Verdacht oder Nachweis von HLA- und/oder Thrombozytenantikörpern. Hier wird

der labortechnische Mehraufwand zur Bereitstellung des Präparates berücksichtigt.

### **Erythrozytenkonzentrate**

Prinzipiell kennt die Zusatzentgelt-systematik und der OPS bei Erythrozytenkonzentraten den Terminus „patientenbezogen“ nicht. Das heißt, dass spezielle Erythrozytenzubereitungen, wenn sie im Zusatzentgelt nicht berücksichtigt sind, mit Ausnahme der Herstellung von Babykonserven (s. Fußnote 6, Anlage 5 Fallpauschalenkatalog) nicht gesondert vergütet werden.

Dies gilt auch für die Versorgung von Patienten mit Antikörpern gegen ein hochfrequentes Erythrozytenantigen. In einem entsprechenden Fall hat der Leistungserbringer bei der Kasse angefragt, ob für eine 38-jährige Schwangere mit einem Anti-In(b) (lies Anti-Indian b) Kryokonserven aus Amsterdam für die Sectio bereitgestellt werden könnten. Die geschätzte Leistung wurde auf 10.000 € beziffert. Wenn die Versicherte die Konserven nicht braucht, werden sie verworfen. Frischblutspender standen nicht zur Verfügung. Die Patientin hatte eine Eigenblutkonserve gespendet, weitere Eigenblutspenden scheiterten an einer Schwangerschaftsanämie. Die Patientin hatte

keine zusätzlichen Blutungsrisiken. Wenn allerdings eine atonische Blutung aufgetreten wäre, hätten auch die beiden zusätzlichen Kryokonserven nicht ausgereicht.

Der MDK hat zwar prinzipiell die Indikation der Versorgung gesehen, allerdings sehen die gesetzlichen Regelungen keine Sachkostenvergütung außerhalb vereinbarter Leistungen vor. Auch eine Verpflichtung zur Eigenleistung der Patientin, wie es der Leistungserbringer prinzipiell überlegt hatte, trifft hier nicht zu, da im Notfall die Leistung den Vorgaben von §§ 2/12 SGB V entsprochen hätte und der Krankenhausträger zu dieser Leistung im Rahmen seines Versorgungsauftrages verpflichtet gewesen wäre.



Der Fallpauschalenkatalog (FPK) berücksichtigt diesen seltenen Fall nicht. Selbst wenn der Versorgungsfall tatsächlich einmal eintreten würde, so würde er kaum die jährlichen Kostenberechnungen des InEK beeinflussen. Die Klinik entschloss sich dann, zwar keine Kryokonserven direkt vorzuhalten, aber Amsterdam für den Eventualfall zu informieren, damit eine rasche Verfügbarkeit gewährleistet gewesen wäre.

Tatsächlich hat die Versicherte dann komplikationslos entbunden. Blutkonserven wurden nicht gebraucht.

## Bluterentgelte

Vor 2013 fielen Zusatzentgelte für teure Gerinnungsfaktorkonzentrate unter ZE 20xx-27 (xx = Jahreszahl). Die genaue Bezeichnung dieses Entgeltes war „Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren“. Mit dieser Bezeichnung war die Begrifflichkeit nicht exakt festgelegt. Leistungsträgerseitig wurden darunter die erblichen Blutgerinnungsstörungen verstanden, was aus der Historie dieses Zusatzentgeltes begründet war, einige Leistungserbringer verstanden darunter alle Patienten, die aufgrund von Gerinnungsstörungen mit Gerinnungsfaktoren substituiert werden mussten.

Ab 2013 findet sich im Entgeltkatalog eine klare Trennung zwischen angeborenen, dauerhaft erworbenen (ZE 20xx-97, Vergütung extrabudgetär) und temporären Gerinnungsstörungen (ZE 20xx-98, Vergütung intrabudgetär). Abgerechnet werden kann nur dann, wenn das entsprechende Zusatzentgelt bei Patienten mit den in Anlage 7 FPK ausgewiesenen ICD-10-Diagnoseschlüsseln zum Tragen kommt (siehe Tabelle 1-3 FPK).

Die erste Tabelle in Anlage 7 des FPK enthält alle angeborenen Gerinnungsstörungen, sowie alle dauerhaft erworbenen. Hierzu zählen im Besonderen durch Antikörper gegen Gerinnungsfaktoren entstandene Blutungsneigungen. Diese Zuordnung wurde nach Übereinkunft der Verhandlungsparteien festgelegt. In dieser Kategorie findet sich auch die thrombotisch-thrombozytopenische Purpura. Man rechnet damit, dass in den nächsten Jahren ein entsprechendes Konzentrat auf den Markt kommt (ADAMTS 13).

Zu den temporär erworbenen Gerinnungsstörungen zählen insbesondere die perioperativen, bei denen zunehmend Gerinnungsfaktorkonzentrate statt Plasma eingesetzt werden. Man geht davon aus, dass man durch den Einsatz von Gerinnungs-

faktorkonzentraten (z. B. PPSB, Fibrinogen) eine effektivere und schnellere Blutstillung erreicht als mit Plasma. Häufig erfolgt dieser Ersatz nur nach klinischen Kriterien (diffuse Blutung) und ohne laborchemische Kontrolle. Dies geschieht auch mit dem Argument, dass der Prozess so schnell ablaufe, dass bei Bekanntwerden laborchemischer Ergebnisse in vivo bereits wieder ganz andere Verhältnisse vorlägen. Ohne Kontrolle ist es allerdings auch schwierig, das richtige Produkt einzusetzen. Wird z. B. ein Prothrombinkomplex-Präparat bei ungenügender Fibrinogenaktivität eingesetzt, hat diese Maßnahme wenig Aussicht auf Erfolg, da das Substrat für Thrombin fehlt. Auch nach Einführung des ZE 2013-98 blieb die perioperative Substitutionsaktivität, genannt peroperatives Gerinnungsmanagement und damit der Bedarf an Einzelfaktorkonzentraten, hoch. Jahrzehntlang war Haemocomplettan® der Firma CSL Behring konkurrenzlos das einzige Fibrinogenkonzentrat auf dem deutschen Markt. Mittlerweile arbeiten drei weitere Firmen an der Herstellung eines eigenen Fibrinogenkonzentrates.

Die Krankenhäuser beklagen die hohen Kosten, die durch die Neuregelung des ZE seit 2013 auf sie zurückfallen. Für das Jahr 2014 wurde der

Schwellenwert für eine Erstattung von Gerinnungsfaktoren nach ZE 20xx-98 von 15.000 € auf 9.500 € reduziert. Diese herabgesetzte Schwelle gilt auch nicht mehr für das einzelne Gerinnungsfaktorkonzentrat, sondern für die Gesamtmenge der verbrauchten Gerinnungsfaktor-Produkte.

Sehr aufschlussreich war daher in dieser Hinsicht eine kürzlich durchgeführte monozentrische, retrospektive Untersuchung von Heuft, die er auf der DGTI 2013 vorgetragen hatte (Tellkamp et al.). Bei dieser retrospektiven Untersuchung wurde in den Jahren 2007 und 2009 ein Anstieg im perioperativen Gerinnungsfaktorverbrauch beobachtet. Trotz dieses Anstiegs waren Erythrozytenverbrauch, Aufenthaltsdauer auf Intensivstation, Gesamtaufenthaltsdauer im Krankenhaus und die Mortalität unverändert geblieben. Bei der Interpretation der interessanten Ergebnisse muss das Studiendesign bedacht werden. Zur Untermauerung der Ergebnisse wären weitere prospektive Studien wünschenswert.

Ein neues Problem zeichnet sich bei implantierten Kunstherzpumpen ab. Der hochmolekulare von-Willebrand-Faktor (vWF) kann durch die Mechanik des Systems beschädigt werden. Es kann ein erworbenes von-Willebrand-Syndrom (vWS) mit substituti-

onsbedürftiger Blutungsneigung resultieren:

In einem vorliegenden Abrechnungsfall rechnete der Leistungser-



bringer ZE 2013-97 mit der D68.0 (hereditäres vWS) ab. Der ICD-Kode und damit das ZE beziehen sich aber auf das angeborene Krankheitsbild. Bei der vorliegend erworbenen Form ist die korrekte Kodierung D68.4 (ZE 2013-98) zusammen mit dem Zusatzschlüssel U99.1 (ab 2014 U69.12).

### Wirtschaftlichere Alternative

Die Behandlung einer Blutung der erworbenen Hemmkörperhämophilie erfolgt bei hohen Hemmkörpertitern (> 5 Bethesda-Einheiten) mit Bypass-Produkten (Faktor VIIa, FEIBA®). Bei niedrigtitrigen Hemmkörpern (< 5 Bethesda-Einheiten) kann der Einsatz von Faktor VIII-Präparaten versucht werden (Collins 2011). Ob der parallele Einsatz eines Bypass-Produktes

und zusätzlich eines Faktor VIII-Präparates eine effektivere hämostatische Wirkung hat, ist bislang nicht bewiesen und sollte ausschließlich



bei Fällen angewandt werden, in denen der singuläre Einsatz ohne Erfolg geblieben ist. Weder sinnvoll noch wirtschaftlich wäre der primäre Einsatz eines kostengünstigeren Faktor VIII-Konzentrates, gefolgt von einem kostspieligeren. Bei gleichem pharmakologischen Wirkungsprofil und vergleichbaren pharmakokinetischen Daten ist diese Abfolge nicht zweckmäßig.

### **Import-Arzneimittel**

Zur Behandlung der Hämophilie A und B stehen zahlreiche Gerinnungsfaktor-Präparate zur Verfügung. Trotz der relativ seltenen Erkrankung ist es aus pharmakoökonomischen Gesichtspunkten rentabel, den feh-

lenden Gerinnungsfaktor industriell zu produzieren. Diese Überlegungen treffen für noch seltenere Erkrankungen nicht zwangsläufig zu. So werden nur von jeweils einer Firma ein Konzentrat für den Faktor X- und XI-Mangel hergestellt. Beide sind aber, um Zulassungskosten zu sparen, nur in einem Land zugelassen.

So wird von der Firma CSL Behring der Faktor X als Konzentrat nur in der Schweiz vertrieben, in Deutschland gilt dieses Präparat als Import-Arzneimittel. Kassen sind nicht verpflichtet, falls es für die Behandlung eines Faktor X-Mangels eingesetzt wird, es zu erstatten. Die wirtschaftlichere Alternative wäre hier ein Prothrombin-komplex-Präparat, das mehrere Faktoren enthält. Für PPSB steht eine eigene Zusatzentgeltziffer zur Verfügung. In dem speziellen Fall der Anwendung bei einem angeborenen Faktor X-Mangel kann es im stationären Bereich jedoch über ZE 20xx-97 abgerechnet werden.

Ähnlich verhält es sich mit einem in Frankreich von der Fa. LFB hergestellten Faktor XI-Präparat. Faktor XI-Gerinnungsdefekte können bei elektiven Operationen relativ unproblematisch mit Frischplasma oder Octaplas® der Fa. Octapharma behandelt werden. Der Faktor XI hat eine Halbwertszeit von mehreren Ta-

gen, so dass bei geplanten Operationen eine langsame Aufsättigung des Organismus mit Frischplasma-Transfusionen möglich ist. Der Plasmaspiegel kann perioperativ durch weitere Transfusionen aufrecht erhalten werden. Dies gilt nicht mehr für Notfälle, in denen in kurzer Zeit eine hämostatische Faktor XI-Aktivität erreicht werden muss. Das kann zu einer Volumenüberlastung des Organismus führen. Eine Alternative wäre hier gefriergetrocknetes Plasma (Lyoplasma), es wird derzeit vom DRK-Blutspendedienst-West vertrieben. Aktuelle Erfahrung mit diesem Produkt in der genannten Indikation besteht nicht, da Lyoplasma viele Jahre in Deutschland gar nicht mehr hergestellt wurde.

Gerinnungsphysiologen bevorzugen in der Behandlung von Blutungen bei angeborenen Gerinnungsdefekten monospezifische Präparate, um die Kumulationseffekte weiterer Gerinnungsfaktoren in polyspezifischen Präparaten zu vermeiden.

### **Ambulanter Versorgungsbereich**

Dem stationären Bereich entsprechende Vergütungsinstrumente stehen im ambulanten Bereich nicht zur Verfügung. An deren Stelle treten Einzelverträge zwischen Leistungs-

träger und -erbringer in dem jeweiligen Segment (wie z. B. Abrechnung von Blutkomponenten).

Extrem teuer kann die ambulante Versorgung von Hämophilie-Patienten sein. Primär sind solche Patienten an ein größeres spezialisiertes Gerinnungszentrum angebunden, was meistens an eine Universitätsklinik angeschlossen ist. Vorgaben zur Versorgung dieser Patienten finden sich in den Richtlinien zum § 116 b SGB V. Solche Zentren sollen mindestens 40 Patienten behandeln und sollen das Prädikat Comprehensive Care Center (CCC) tragen. Spezielle Zertifizierungseinrichtungen zur Überprüfung dieser Titel gibt es bislang noch nicht. Problematisch ist auch die Tatsache, dass die angebundenen Patienten teilweise große Wegstrecken zur Behandlung in Kauf nehmen müssen. In letzter Zeit haben sich vermehrt Ärzte aus diesen Zentren niedergelassen und betreuen ihrerseits einige oder auch mehrere Bluter-Patienten. Dies bedeutet im Hinblick auf die verbrauchten Gerinnungsfaktor-Mengen, meist schlechtere Rabattverträge mit den Herstellerfirmen, was von den Kassen getragen werden muss. Es ist selten, dass sich mehrere niedergelassene Ärzte zu einem Interessenverband zusammenschließen, um so bessere Rabattverträge bei Herstellerfirmen



auszuhandeln. Einige Niedergelassene schalten noch eine Apotheke dazwischen, was einen zusätzlichen Preisaufschlag von ca. 2 % (ca. 3.000 € bei 150.000 € Jahresverbrauch durchschnittlich) bedeutet, statt den wirtschaftlicheren Hersteller-Direktbezug zu wählen.

Auch die Führung eines Patienten und die Organisation nachgeordneter Versorgungsstrukturen eines für den Patienten weiter entfernten Hämophiliezenters kann durchaus wirtschaftliche Bedeutung erlangen. Eklatante Beispiele sind dafür ein Hämophilie A-Patient, der nach einem Arbeitsunfall in einer BG-Klinik mit einem Faktor XIII-Präparat über mehrere Tage behandelt wurde (**Beck et al., Hämostaseologie 2008**) oder ein Säugling mit einem Faktor X-Mangel, bei dem der behandelnde Arzt vor Ort Zeichen einer Gehirnblutung

feststellte und den Patienten dann, statt ihn mit einem Gerinnungsfaktorkonzentrat zu versorgen, dazu in das fast eine Stunde entfernte Hämophiliezentrum mit dem Notarztwagen schickte. Fehlbehandlungen können lebenslange Behinderung für den Betroffenen bedeuten und ziehen enorme Folgekosten nach sich. Verbesserte Versorgungsstrukturen und deren Überwachung könnten solche Fälle vermeiden helfen.

In jüngster Zeit hat die Barmer-GEK ein integriertes Versorgungsprogramm für Hämophile aufgelegt. Dieses Programm stützt sich auf eine verbesserte medizinische Infrastruktur für den einzelnen Patienten, intensive Physiotherapie (Entwicklung eines speziellen Ausbildungskonzeptes für Physiotherapeuten) und Abrechnung der verbrauchten Gerinnungsfaktorkonzentrate über Her-

steller-Direktbezug mit der Kasse. Die Bilanz der ersten drei Jahre belegt die Kosteneffizienz des Projektes bei verbesserter Patientenzufriedenheit.

### Kinderwunschtherapie

Die Interpretation wissenschaftlicher Sachverhalte kann zu kreativen Denkansätzen für neue Behandlungsmethoden führen.

Unter dem Schlagwort „Kinderwunschtherapie“ erhalten Schwangere mit rezidivierenden Aborten in der Anamnese, aufgrund derer dann eine von Willebrand-Diagnostik durchgeführt und dann auch festgestellt wurde, vWF-haltige F VIII-Konzentrate auch bei nur subklinischer Ausprägung des Krankheitsbildes. Die Begründung ist, dass zur Ei-Einstellung in der Gebärmutter eine normale vWF-Aktivität nötig sei. Auch mit dem Blutungsrisiko, das aber in erster Linie postpartal, hormonell bedingt, existiert, wird argumentiert.

Weder ist bislang diese Hypothese noch eine höhere Abortrate bei vWS im Vergleich zur Normalbevölkerung (Kujovich JL) bewiesen. Es besteht keine Zulassung dieser neuen Behandlungsmethode durch den G-BA. Die verwandten Gerinnungsprodukte sind für die Indikation nicht zugelassen. Es besteht also ein Off-Label-Gebrauch. Darüber hinaus entsteht durch Kumulation des Arzneimittels bei subklinischer Ausprägung der Krankheit ein reales Thromboserisiko.

### C1-Inhibitor

Das Standardpräparat in der Versorgung der Patienten mit hereditärem Angioödem war lange Jahre das Präparat Berinert P<sup>®</sup> der Fa. CSL Behring, ein aus Plasma fraktioniertes C1-Inhibitor-Konzentrat. Das Produkt wurde auch in besonders schweren Fällen zur Vermeidung frequenter, zum Teil lebensbedrohlicher, Anfälle als Dauertherapie eingesetzt. Es war aber für diesen Zweck nicht zugelassen. Prinzipiell stellt das einen Off-Label-Gebrauch dar. Allerdings hatten die behandelnden Ärzte bzgl. der Wahl der Therapieform (hier die Prophylaxe) bei potentiell tödlichem Ausgang eines Anfalls keine medizinische Alternative, so dass unter Berücksichtigung des Nikolaus-Urteils bzw. des § 12 SGB V die Indikation nachvollziehbar war.

Kürzlich wurde ein weiteres Präparat, ebenfalls aus Plasma hergestellt, auch für die Dauertherapie (Prophylaxe) zugelassen. Das Präparat war deutlich teurer als Berinert<sup>®</sup>. Die Kasse prüfte die Indikation der wirtschaftlicheren Alternative. Hier muss jedoch für die „unwirtschaftlichere Alternative“, nämlich Cinryze<sup>®</sup> entschieden werden, da nur dieses Präparat für die Dauerprophylaxe zugelassen ist und für Berinert<sup>®</sup> die Off-Label-Beschränkung gilt!

### Autologe Serumaugentropfen

Für dieses Wirkprinzip wird für unterschiedliche Augenleiden mit Sicca-Syndrom eine günstige Wirkung angenommen. Darin enthaltene epitheliotrope Wachstumsfaktoren und essenzielle Tränenfilmkomponenten sollen die Regeneration des Corneaeithels unterstützen (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23574453>). Kontrollierte und vergleichende Studien fehlen bislang. Schwere Einzelfälle mit Sicca Syndrom und ausgesprochen positiver Wirkung auf die Rezeptur sind beschrieben. Herstellung und Logistik ist im Vergleich zu herkömmlichen ophthalmologischen Medikamenten konkurrenzlos teuer. Das Verfahren stellt streng genommen eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode dar. Sie zählt in den Leistungsbereich der GKV erst





dann, wenn sie durch das IQWiG geprüft und durch den G-BA zugelassen ist.

## Patient Blood Management

Ein neues Schlagwort in der Transfusionsmedizin ist das „Patient Blood Management“ (PBM). Eine deutsche Begriffsdefinition gibt es dafür bislang nicht. PBM bedeutet eine auf die klinische Situation des Patienten zugeschnittene, perioperativ standardisierte Blutversorgung, die insbesondere die klinische Verfassung des Patienten in allen drei Phasen einer Operation (prä-, intra und postoperativ) im Blick hat und auf eine das Maß des Notwendigen nicht übersteigende individuelle Fremdblut sparende Blutversorgung des Patienten abzielt (<http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/55385/Patient-Bood-Management-Kluger-Umgang-mit-einer-wertvollen-Ressource>).

Diese vielversprechende Patientenversorgung könnte auch durchaus positive gesundheitsökonomische Auswirkungen haben, wird sie einmal flächendeckend in Deutschland eingesetzt.

Allerdings erfordert das Konzept eine bereichsübergreifende Synchronisierung der Behandlungsprozesse.

Erhält ein Patient die perioperativ unter Berücksichtigung der o.a. Kriterien vom Anästhesisten eingesparten Konserven auf der chirurgischen Station, weil dort nach einem vom PBM abweichenden Konzept vorgegangen wird, ist der erreichte Gewinn transfusionsmedizinisch wie gesundheitsökonomisch wieder verspielt. Es ist Aufgabe der Transfusionskommission diese Prozesse zu lenken.

Auch Bruchstellen in der sektorübergreifenden Zusammenarbeit können sich für das PBM als hinderlich

erweisen. Weigert sich der niedergelassene Arzt eine präoperative Anämieabklärung durchzuführen, weil diese Leistung aus seiner Sicht dem stationären Sektor zugeordnet ist, so ist eine präoperative Hb-Optimierung bis zum Zeitpunkt der Operation kaum zu erwarten.

Als Beispiel eines gelungenen PBM darf die weiter oben geschilderte Versorgung einer schwangeren Patientin mit einem Anti-In<sup>(b)</sup> gelten, bei der die sektor übergreifende Zusammenarbeit reibungslos funktionierte.

Zuletzt wäre noch die kritische Frage zu stellen, ob das perioperative Gerinnungsmanagement nicht Teil des PBM-Projektes in Deutschland werden sollte oder nicht sogar im Sinne Fremdblut sparender Maßnahmen zwangsläufig ist. Ein standardisiertes Vorgehen (z. B. Anwendung von Algorithmen) könnte sich hier durchaus positiv auf den perioperativen Gerinnungsfaktorverbrauch auswirken.

Die Literaturhinweise finden Sie im Internet zum Download unter: [www.drk-haemotherapie.de](http://www.drk-haemotherapie.de)