

18. Transfusionsmedizin im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

Dem UK SH ist nicht bekannt, ob die Preise für Blutkomponenten die Herstellungskosten decken. Die Kliniken und Institute des UK SH werden beim Bezug von Blutkomponenten mit deutlich höheren Verrechnungspreisen belastet als externe Abnehmer. Demgegenüber liegen die vom UK SH beim Zukauf von Blutprodukten zu leistenden Zahlungen vielfach über den eigenen Abgabepreisen.

Durch die Zusammenführung der transfusionsmedizinischen Institute zur Zentralen Einrichtung Transfusionsmedizin sind erhebliche Personaleinsparungen möglich.

Die nach dem Transfusionsgesetz vorzunehmende Dokumentation hat sich gegenüber 1999 nicht verbessert.

Beim Zukauf von Blutkomponenten mit einem Volumen von 1,4 Mio. € jährlich verstößt das UK SH gegen vergaberechtliche Vorschriften.

18.1 Vorbemerkungen

In den Bemerkungen des Jahres 2000¹ zur „Versorgung der Universitätsklinik mit Blut und Bluterzeugnissen durch die Institute für Transfusionsmedizin“ stellte der LRH fest, dass

- die verzweigte Organisationsstruktur mit z. T. unklaren und sich überschneidenden Kompetenzen unzweckmäßig ist,
- in Anbetracht der Vorhaltung aufwendiger Blutspendeeinrichtungen die Eigenversorgung des Klinikums als vorrangig angesehen werden muss, damit insbesondere am Campus Kiel der Zukauf von Blutkonserven auf ein Minimum reduziert werden kann,
- es an beiden Standorten zu nicht aufzuklärenden Verlusten der Blutkonservenbestände gekommen ist,
- die Klinika die Vorschriften zur Dokumentation über den Verbleib von abgegebenen Blutkonserven nicht ausreichend beachtet,
- die Institute über keine belastbaren Berechnungen der Herstellungskosten von Blutpräparaten verfügten und die vorgelegten Kalkulationen 5 bis 7 Jahre alt waren.

Der LRH empfahl eine Zentralisierung der Blutversorgung. Der Schleswig-

¹ Bemerkungen 2000 des LRH, Nr. 23.

Holsteinische Landtag hat aufgrund des Berichts und der Beschlussfassung des Finanzausschusses hierzu Folgendes beschlossen¹:

„Der Finanzausschuss begrüßt, dass die beiden Universitätsklinika des Landes Maßnahmen durchgeführt und eingeleitet haben, um

- *durch regelmäßige Inventuren die Blutkonservenbestände zu erfassen,*
- *ihre Dokumentationspflichten nach dem Transfusionsgesetz zu erfüllen und*
- *die Herstellungskosten für Blutkonserven zeitnah nach einheitlichen Maßstäben zu kalkulieren, sodass Wirtschaftlichkeitsvergleiche möglich sind.*

Das Kieler Klinikum ist darüber hinaus bestrebt, die Blutversorgung weitgehend zu zentralisieren. Dem Finanzausschuss ist zu berichten.“

Der LRH hat die Institute für Transfusionsmedizin der Campi Kiel und Lübeck im Rahmen einer Nachschau erneut geprüft. Angesichts der angespannten wirtschaftlichen Situation des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (UK SH) ging es auch darum festzustellen, ob und inwieweit der Vorstand des UK SH die seinerzeit nachgewiesenen Einsparpotenziale im Bereich der Transfusionsmedizin in der Zwischenzeit genutzt und Unwirtschaftlichkeiten beseitigt hat.

18.2 Organisation und Aufgaben

Seit 1974 bestanden in Kiel und in Lübeck selbstständige Institute für Transfusionsmedizin, die jeweils dem Zentrum für interdisziplinäre Fächer angehörten. Bereits 2003 empfahl die Erichsen-Kommission², künftig auf eine wissenschaftliche Leitung im Bereich der Transfusionsmedizin zu verzichten. Aufgrund dieser Empfehlung beschloss der Vorstand des UK SH im Dezember 2003, ein campusübergreifendes **Konzept zur Zentralisierung der Transfusionsmedizin** zu erarbeiten. Aufgrund dessen fand ab September 2005 eine schrittweise Konzentration der Aufgaben an jeweils einem Campus statt. Die Medizinischen Fakultäten Kiel und Lübeck haben 2007 die Auflösung der Lehrstühle für Transfusionsmedizin beschlossen. Die vorhandenen Institute sind durch Änderung der Hauptsatzung aufgelöst worden.³ Die ihnen obliegenden Aufgaben in der Krankenversorgung wurden der **Zentralen Einrichtung Transfusionsmedizin (ZET)** übertragen. Die akademischen Aufgaben hat das neu ge-

¹ 14. Sitzung des Schleswig-Holsteinischen Landtages am 19.10.2000, Landtagsdrucksache 14/436.

² Empfehlungen der von der Landesrektorenkonferenz und der Ministerin für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Kultur eingesetzten Expertenkommission zur Entwicklung der Hochschulen in Schleswig-Holstein, März 2003.

³ Amtsbl. Schl.-H. vom 27.08.2007, S. 788.

gründete Institut für systemische Entzündungsforschung am Campus Lübeck übernommen. Der ZET obliegen keinerlei Aufgaben in Forschung und Lehre, sodass eine Mitfinanzierung (Zuschuss für Forschung und Lehre) durch die Medizinischen Fakultäten entfällt. Lediglich das habilitierte Personal der ZET bleibt weiterhin Mitglied des Lehrkörpers der Fakultät Kiel bzw. der Fakultät Lübeck.

Ziele der Zentralisierung sind im Wesentlichen Kostensenkungen durch

- Zusammenlegung der Herstellung von Blutkomponenten an einem Standort,
- Abbau von doppelten Leitungsstrukturen,
- Reduzierung des Personaleinsatzes bei der Herstellung von Blutkomponenten sowie
- Verringerung des Zukaufs von Blutkomponenten (möglichst 100 %ige Eigenversorgung des UK SH).

Es wird empfohlen, in diesen Prozess auch die Ressourcen des Mildred Scheel Hauses¹ einzubeziehen, da dort ebenfalls Apherese² zur Gewinnung von Blutstammzellen und die Herstellung von Stammzellen erfolgen. Die Aufgabenverteilung könnte wie folgt aussehen:

Mildred Scheel Haus

- Herstellung von autologen und autonomen Stammzellen auf dem Campus Kiel und ggf. auf dem Campus Lübeck als Außenstelle.

ZET - Campus Kiel

- Durchführung von Apheresespenden (ATK),
- Gewinnung von Vollblutspenden, Weiterverarbeitung in der ZET - Campus Lübeck,
- Blutbank zur Versorgung des UK SH - Campus Kiel - und ggf. externer Kunden mit Blutkomponenten.

ZET - Campus Lübeck

- Gewinnung von Vollblutspenden,
- Durchführung von Apheresespenden (ATK),
- Testungen der Vollblutspenden,
- Herstellung von Erythrozytenkonzentraten (EK), Thrombozythen-Konzentraten (TK), Plasma zur Deckung des Bedarfs des UK SH sowie externer Kunden,
- Blutbank zur Versorgung des UK SH und externer Kunden.

¹ Beim Mildred Scheel Haus handelt es sich um eine Sektion für Stammzellentransplantation und Zelltherapie in der II. Medizinischen Klinik des UK SH (Campus Kiel). Dieser Bereich wird von der Deutschen Krebshilfe gefördert.

² Verfahren zur Entfernung spezieller Plasmabestandteile.

Der **Vorstand des UK SH** teilt mit, dass er die vom LRH vorgeschlagene Aufgabenverteilung in seine Überlegungen zur Organisation der ZET einbeziehen und mit dem künftigen Leiter der Einrichtung sowie der Leitung des Mildred Scheel Hauses erörtern werde. Für die zukünftige Aufgabenverteilung sei ein zwischen allen Beteiligten abgestimmtes Gesamtkonzept notwendig. Da das Mildred Scheel Haus über Reinräume zur Herstellung von autologen und allogenen Stammzellen verfüge, die von den Aufsichtsbehörden genehmigt worden seien, werde geprüft, inwieweit weitere Nutzungen der Reinraumbereiche durch andere Einrichtungen des UK SH möglich seien.

Der LRH hat empfohlen, dass die Übernahme der nach dem Arzneimittelgesetz - AMG¹ und dem Transfusionsgesetz -TFG² vorzuhaltenden Funktionen (Herstellungsleiter, Transfusionsverantwortlicher usw.) von der Leitung der ZET übergreifend geregelt wird.

Der **Vorstand des UK SH** wird den Hinweis des LRH aufgreifen. Er weist allerdings darauf hin, dass die im AMG und TFG festgeschriebenen Funktionen der Herstellungsleitung und des Transfusionsverantwortlichen jeweils ortsnah wahrgenommen werden müssen.

Beabsichtigt ist, die Leitung der ZET standortübergreifend einem Transfusionsmediziner zu übertragen, der für eine einheitliche Ausrichtung in allen Bereichen sorgt. Die **Aufgabenkonzentration** auf jeweils einen Campus ermöglicht deutliche Personaleinsparungen an beiden Standorten (bis zu 14 Vollkräften). Durch den Wegfall der Aufgaben in Lehre und Forschung besteht in der ZET durch die bisher in diesen Bereichen tätigen Mitarbeiter ein Personalüberhang von 10,5 Vollkräften. Mit Blick auf die finanzielle Situation des UK SH sollte dieser Personalüberhang zügig abgebaut werden.

Der **Vorstand des UK SH** erklärt, dass die Mitarbeiter des ehemaligen Instituts für Immunologie und Transfusionsmedizin, Campus Lübeck, die im Bereich der Forschung und Lehre tätig gewesen seien, bereits weitgehend in die „Systemische Entzündungsforschung“ übergewechselt seien oder durch anderweitige Drittmittel finanziert würden. Insofern sei im Bereich Forschung und Lehre ein Personalabbau im Umfang von 9 Vollkräften realisiert worden. Zukünftig würden lediglich 1,5 Vollkräfte am Campus Lübeck mit der Fortentwicklung von Arzneimitteln im Bereich der angewandten Forschung beschäftigt werden.

¹ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) i. d. F. d. Bekanntmachung vom 12.12.2005, BGBl. I S. 3394, zuletzt geändert durch Art. 9 Abs. 1 des Gesetzes vom 23.11.2007, BGBl. I S. 2631.

² Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG) i. d. F. d. Bekanntmachung vom 28.08.2007, BGBl. I S. 2169.

Der **LRH** begrüßt die zügige Umsetzung der Beschlüsse der Medizinischen Fakultäten. Da durch die ZET nach diesen Beschlüssen keine Lehr- und Forschungsaufgaben wahrgenommen werden sollen, sollten auch die in diesem Bereich noch verbliebenen 1,5 Vollkräfte abgebaut werden. Auch die durch die Aufgabenkonzentration möglichen Einsparungen bis zu 14 Vollkräften müssen alsbald in Angriff genommen werden.

18.3 Transfusionsmedizin

18.3.1 Blutspendedienst

Auf beiden Campi bestehen Blutspendeinrichtungen. Sie dienen der Entnahme von Vollblut-, Apherese- und Stammzellenspenden. Der **Campus Lübeck** hat den Schwerpunkt auf die Gewinnung von **Vollblutspenden** gelegt. Dadurch wird in Lübeck für alle erforderlichen Blutkomponenten eine annähernd 100 %ige Eigenversorgung erreicht. Auf dem **Campus Kiel** werden zu einem großen Teil **Thrombozythen-Konzentrate (TK)** mittels **Apherese** gewonnen. Durch diese Schwerpunktbildung konnte der Campus Kiel die Eigenversorgung mit Blutkomponenten 2006 nur zu 73 % sicherstellen. Der restliche Bedarf musste zugekauft werden. Die Eigenversorgungsquote des Campus Kiel hat sich gegenüber 1998 um 6 Prozentpunkte erhöht.

Der **Vorstand des UK SH** erwartet, dass im Zuge der Zentralisierung und des Aufgabensplittings die Neuausrichtung der Aufgaben der Zentralen Einrichtung Transfusionsmedizin zu einem verbesserten Einsatz der verfügbaren Ressourcen führen werde. Eine weitere Anhebung der Eigenversorgungsquote am Standort Kiel werde angestrebt.

Die Blutspende soll grundsätzlich unentgeltlich erfolgen. Es kann jedoch eine **Aufwandsentschädigung** gewährt werden, die sich an dem unmittelbaren Aufwand nach Spenderart orientieren soll.¹ Für **Vollblutspenden** wird **in Kiel** ab der 3. Spende eine Aufwandsentschädigung von 20 € gezahlt. Bei der Apherese beträgt die Aufwandsentschädigung 70 €. **In Lübeck** betrug die Aufwandsentschädigung für Vollblutspenden bis 2000 30,67 €. Im Jahr 2001 sank sie auf 25 €. Obwohl der Vorstand zum 01.01.2006 eine weitere Absenkung auf das Kieler Niveau beschlossen hat, erhalten die Lübecker Spender nach wie vor eine Aufwandsentschädigung für Vollblutspenden von 25 €. Die Gesamtaufwendungen für die Spenden lagen 2006 in Lübeck bei rd. 862 T€ und in Kiel bei rd. 492 T€. Der **LRH** fordert das UK SH auf, an beiden Standorten gleich hohe Aufwandsentschädigungen zu zahlen.

¹ § 10 des Transfusionsgesetzes - TFG.

Das **Wissenschaftsministerium** geht davon aus, dass die Forderung des LRH zur Folge habe, dass am Standort Lübeck Blutspender statt bisher 25 € künftig nur 20 € erhalten. Die Forderung des LRH, die Aufwandsentschädigung in Lübeck weiter zu senken, könnte die bislang hohe Eigenversorgungsquote in Lübeck gefährden und die gewünschte Anhebung der Eigenversorgung in Kiel weiter verhindern.

Der **Vorstand des UK SH** erklärt, dass er die Aufwandsentschädigung für Vollblutspenden in Absprache mit dem neuen Leiter der ZET vereinheitlichen werde. Auch er weist darauf hin, dass eine Absenkung der Aufwandsentschädigung am Campus Lübeck möglicherweise zu einem temporären Einbruch bei der Spendenbereitschaft führen werde. Das UK SH plane, die Absenkung durch zusätzliche Spendenaufrufe und eine verstärkte Ansprache der potenziellen Spender zu begleiten.

Der **LRH** weist darauf hin, dass der Vorstand des UK SH zum 01.01.2006 eine Absenkung der Aufwandsentschädigung am Campus Lübeck auf das Kieler Niveau beschlossen hat. Insofern verwundert es, dass das Lübecker Institut diesen Vorstandsbeschluss bisher nicht umsetzte. Der LRH hat das UK SH aufgefordert, **an beiden Standorten gleich hohe Aufwandsentschädigungen** zu zahlen. Er geht davon aus, dass unterschiedliche Aufwandsentschädigungen den Spendern nicht zu vermitteln sind. Diese Forderung muss nicht dazu führen, dass die Aufwandsentschädigung am Campus Lübeck reduziert wird. Sofern die wirtschaftliche Situation der Zentralen Einrichtung Transfusionsmedizin es zulässt, wäre auch eine Erhöhung der Aufwandsentschädigung am Campus Kiel möglich. Diese Prüfung muss der Vorstand - auch im Hinblick auf die Eigenversorgungsquote - durchführen.

Es muss eine annähernd 100 %ige Eigenversorgung des UK SH angestrebt werden. Der LRH empfiehlt eine Analyse des Spenderreservoirs, damit zielgruppengerecht Steuerungsmaßnahmen eingeleitet werden können (spätere Öffnungszeiten, nicht pekuniäre Anreize etc.).

18.3.2 **Bereitstellung von Blutkomponenten innerhalb des UK SH**

In Lübeck werden sowohl die für den eigenen Gebrauch erforderlichen Blutkomponenten hergestellt als auch anteilig der Bedarf des Campus Kiel gedeckt. Die Bereitstellung von Blutkomponenten durch die ZET wird ausschließlich auf Anforderung der Kliniken vorgenommen. Die Ausgabe der Blutprodukte erfolgt mit einem Formular, das von der anfordernden und transfundierenden Klinik unterzeichnet zurückgegeben werden muss. Mit Hilfe IT-gestützter Dokumentation sowohl bei der Entnahme von Vollblut-

spenden als auch bei der Herstellung von Blutkomponenten wird der Bestand und Verbleib von Blutkomponenten erfasst.

Bereits in den Bemerkungen 2000, Nr. 23.5, hat sich der LRH mit der Dokumentation und dem Verbleib von Blutkomponenten in Kiel und Lübeck auseinandergesetzt. Aufbauend auf dem vom LRH 1998/99 entwickelten Prüfungsschema prüfte die Interne Revision (IR) des UK SH im Jahr 2005 die Dokumentation über den Verbleib der Blutkomponenten. Die IR stellte fest, dass

- es immer noch nicht möglich ist, auf sämtliche Patientenakten zum Zweck der Rückverfolgung von Blutprodukten kurzfristig zuzugreifen,
- eine systematische Abheftung der Begleitscheine in den Patientenakten nicht erfolgt und
- die erforderlichen Unterschriften der transfundierenden Ärzte und die nach dem TFG erforderlichen Daten nicht oder nur unzureichend in den Patientenakten bzw. auf den Begleitscheinen dokumentiert sind.

Während bei der vom LRH 1998/99 durchgeführten Stichprobe (700 Patientenakten) die Dokumentation in 16,7 % der untersuchten Patientenakten unzureichend war, kam die IR des UK SH 2005 zu dem Ergebnis, dass rd. 32 % der ausgewählten Fälle (60 Patientenakten) unvollständig dokumentiert wurden. Gleichwohl geht die IR davon aus, dass sich die Dokumentation wesentlich verbessert habe.

Angesichts der o. g. Feststellungen ist diese Bewertung nicht nachzuvollziehen. Das UK SH ist aufgefordert, die nach dem TFG vorgeschriebene Dokumentation sorgfältiger als bisher vorzunehmen.

Das **Wissenschaftsministerium** hat die wiederholten Beanstandungen zur unvollständigen Dokumentation zum Anlass genommen, den Vorstand aufzufordern, bis zum Jahresende 2008 über den Erfolg der eingeleiteten Maßnahmen zu berichten. Der **Vorstand des UK SH** will die Dokumentationen durch Schulung, Information und Standardisierung verbessern. Das Wissenschaftsministerium wird Anfang 2009 über die Ergebnisse dieser Maßnahmen berichten.

18.3.3 **Lieferung von Blutkomponenten an Dritte**

Das UK SH verkauft Blutkomponenten an eine Vielzahl von Abnehmern. Die Verkaufserlöse stiegen von 2,4 Mio. € in 2004 auf 4,4 Mio. € in 2006. Obwohl das UK SH gegenüber dem Finanzausschuss im März 2001 erklärte, dass nunmehr die Herstellungskosten für Blutkonserven zeitnah nach einheitlichen Maßstäben ermittelt würden, ist das bis heute (Dezember 2007) nicht der Fall. **Alle Preise für Blutkomponenten sind ohne be-**

lastbare Kalkulationen festgelegt worden. Dem UK SH ist nicht bekannt, ob die erhobenen Preise die Herstellungskosten decken. Am Campus Lübeck wird die Auffassung vertreten, ohne Kostenkalkulation beweglicher zu sein. Auf Kalkulationen wird bewusst verzichtet. Am Campus Kiel werden die Kalkulationen überschlagsmäßig durchgeführt. Eine verursachergerechte Zuordnung von Kosten auf Kostenträger erfolgt an beiden Standorten nicht. Mit den Vertragspartnern werden für gleiche Leistungen sehr unterschiedliche Preise vereinbart. Die Preise für externe Abnehmer liegen z. T. zwischen 3 und 40 % unter denen der innerbetrieblichen Leistungsverrechnung (iLV) und um bis zu 49 % unter den Preisen des DKG-NT¹.

Auch im Hinblick auf die Ermittlung der eigenen Herstellungskosten hat das **Wissenschaftsministerium** das UK SH aufgefordert, bis Ende 2008 über die eingeleiteten Maßnahmen zu berichten. Der **Vorstand des UK SH** teilt hierzu mit, dass am Campus Lübeck im Rahmen einer Projektarbeit eine Vollkostenkalkulation der einzelnen Blutprodukte für das Jahr 2005 vorgenommen worden sei. Diese im ersten Schritt modellhafte Kalkulation bilde **in Zukunft** das Gerüst für die Kalkulation von Blutkomponenten im UK SH. Hierbei sei jedoch zu berücksichtigen, dass die Kosten für die Vorhaltung einer 24-Stunden-Bereitschaft und den unvermeidbaren Verfall nicht in die Preise einzubeziehen seien. Die Preise des DKG-NT lägen erheblich über den derzeitigen Marktpreisen. Sie seien viel zu hoch angesetzt. Externen Einrichtungen, die keine Liefervereinbarung mit dem UK SH abgeschlossen hätten, würden die DKG-NT-Preise in Rechnung gestellt. Die innerbetrieblichen Verrechnungspreise seien auf der Basis der durchschnittlichen Marktpreise vom Vorstand campusübergreifend am 02.12.2003 festgelegt worden.

Der **LRH** nimmt zur Kenntnis, dass die jetzt vom Vorstand positiv bewerteten Ergebnisse der Projektarbeit seit 2 Jahren ungenutzt vorliegen. Er ist des Weiteren der Auffassung, dass Vorhaltekosten auch bei den Preisen für externe Abnehmer berücksichtigt werden müssen, da das UK SH durch die ständige Erreichbarkeit die permanente Versorgung mit Blutprodukten für andere Krankenhäuser sicherstellt.

Da die im Rahmen der innerbetrieblichen Leistungsverrechnung vorgenommenen Belastungen der eigenen Einrichtungen des UK SH sowohl die in der Projektarbeit ermittelten Kosten als auch die mit einzelnen Abnehmern vereinbarten Preise deutlich überschreiten, können die durchschnittlichen Marktpreise kaum die Grundlage für die innerbetriebliche Leistungsverrechnung gewesen sein.

¹ Tarif der Deutschen Krankenhausgesellschaft für die Abrechnung ambulant erbrachter Leistungen und für die Kostenerstattung vom Arzt an das Krankenhaus (DKG-NT), Stand 2005.

Bestehen keine gesonderten Verträge zwischen dem UK SH und den Abnehmern von Blutprodukten, erfolgt die Abrechnung nach dem DKG-NT. Er ist Abrechnungsgrundlage für ambulant erbrachte Leistungen und für die Kostenerstattung vom Arzt an das Krankenhaus. Die dort abgebildeten Kosten werden den Preisentwicklungen angepasst. Solange das UK SH durch exakte Kalkulationen nicht den Gegenbeweis erbringen kann, ist davon auszugehen, dass die im DKG-NT ausgewiesenen Kosten auch im UK SH bei der Herstellung von Blutkomponenten anfallen, und damit die Abgabepreise unter den Herstellungskosten liegen. Daher muss das UK SH kurzfristig für die einzelnen Blutkomponenten die Herstellungskosten exakt ermitteln und diese künftig bei der Gestaltung der Abgabepreise an Dritte und bei der iLV zugrunde legen.

Das UK SH ist der Auffassung, dass die DKG-NT-Preise angesichts ihrer Höhe am Markt nicht durchsetzbar seien. Der LRH weist daraufhin, dass andere Krankenhäuser auf der Basis des DKG-NT abrechnen. Auch das Universitätsklinikum Kiel hat dies bis zum Jahr 2003 getan.

Das UK SH ist nicht in der Lage, die Wirtschaftlichkeit der geschlossenen Lieferverträge für Blutkomponenten nachzuweisen. **Da die vereinbarten Lieferpreise in mehreren Fällen unter den Preisen liegen, die das UK SH bei Zukauf selbst bezahlen muss**, bestehen an der Wirtschaftlichkeit der geschlossenen Verträge erhebliche Zweifel. Während z. B. das UK SH Erythrozytenkonzentrate (EK) für **83 €** und Pool-Thrombozythen (Pool-TK) für **350 €** verkauft, zahlte es beim Zukauf von EK bis zu **86,41 €** und für Pool-TK bis zu **469,36 €**

Das UK SH muss auf der Basis der eigenen Herstellungskosten **kosten-deckende Preise** für den Verkauf von Blutkomponenten festlegen. Die Kalkulationen müssen jährlich überprüft und ggf. angepasst werden. Nur auf der Basis exakter Herstellungskosten sind fundierte Entscheidungen sowohl über den Verkauf an Dritte als auch über die Kosten der internen Versorgung möglich. Die den eigenen Kliniken und Instituten im Rahmen der internen Leistungsverrechnung zugerechneten Kosten sind im Vergleich zu den Verträgen mit Dritten deutlich höher. Damit werden Externe besser gestellt als die eigenen Einrichtungen.

Das **UK SH** erwidert, dass es sich bei den im DKG-NT genannten Werten um Preise handele, die in erster Linie das Ergebnis von Verhandlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft mit den Krankenversicherungen darstellten. Diese Preise berücksichtigten die derzeitige Marktsituation einschl. der Verfügbarkeit und den Bedarf für die verschiedenen Blutkonserven. Der Vorstand des UK SH halte es für unseriös, aus der Nichtanwendung des DKG-NT eine Unwirtschaftlichkeit abzuleiten. Im Übrigen

weise er darauf hin, dass der Zukauf von Thrombozyten-Konzentraten und Blutkomponenten nur bei Spitzenbedarfssituationen im UK SH oder bei Lieferschwierigkeiten des Deutschen Roten Kreuzes erfolge. Gleichwohl werde das UK SH eine Neuverhandlung der Preise prüfen.

Der **LRH** bestätigt, dass die im DKG-NT genannten Werte das Ergebnis von Verhandlungen sind. Im Bereich der Blutkomponenten werden die Verhandlungen jedoch von der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) mit den Kostenträgern für die berufsgenossenschaftliche Heilbehandlung und nicht mit den Krankenversicherungen geführt. Diese Verhandlungsergebnisse übernimmt die DKG in den DKG-NT. Die DKG ist dennoch der Auffassung, dass die tatsächlichen Kosten über den DKG-NT-Sätzen liegen. Die Herstellung von Blutkomponenten muss im UK SH in erster Linie der Eigenversorgung dienen. Wenn die Versorgung Dritter unter Hinweis auf die angeblichen Marktpreise nur weit unter den tatsächlichen Herstellungskosten erfolgen kann, ist diese Dienstleistung künftig einzustellen. Der LRH bleibt bei seiner Forderung, dass das UK SH - solange es seine eigenen Herstellungskosten für die einzelnen Blutkomponenten nicht exakt und umfassend ermittelt hat - die Preise des DKG-NT zugrunde legen muss.

18.3.4 **Wirtschaftliche Rahmenbedingungen**

Die vorhandenen **Profitcenter-Berichte** der beiden Einrichtungen in Kiel und Lübeck wurden von den kaufmännischen Zentrumsleitern nur bedingt zu Steuerungszwecken herangezogen. Einzelne Kosten- und Erlösarten sind in den Profitcenter-Berichten nicht nachvollziehbar. Die anteiligen Landeszuschüsse sind nicht identisch mit den vom Dekanat zugewiesenen und im Verwendungsnachweis testierten Beträgen. So soll das Institut für Transfusionsmedizin Kiel im Jahr 2005 laut Verwendungsnachweis eine Zuweisung von 772.088 € erhalten haben. Die tatsächliche Dekanatszuweisung betrug jedoch lediglich 220.582 €.

Weder der Controllingbereich des UK SH noch die beteiligte Wirtschaftsprüfungsgesellschaft sind in der Lage, diese Differenzen schlüssig zu erklären. Der Verwendungsnachweis 2005 für den Bereich Transfusionsmedizin ist fehlerhaft.

Der **Vorstand des UK SH** teilt mit, dass im Bereich des Zentrums für interdisziplinäre Fächer, dem auch die ZET angehöre, ein Modellversuch durchgeführt werde. Im Rahmen dieses Modellversuchs werde es eine Zentrumsleitung geben, die das Zentrum unter Berücksichtigung der unternehmerischen Ziele campusübergreifend steuern solle. Der Vorstand erwarte von dem zukünftigen kaufmännischen Zentrumsleiter eine erhebli-

che Verbesserung der Transparenz in der Kosten- und Erlösdarstellung sowie eine Vereinheitlichung der Kalkulationen für Blut und Blutprodukte.

Der **LRH** bezweifelt, dass diese Regelung den Besonderheiten der ZET gerecht wird. Diese neu gegründete Einrichtung, die selbst vor erheblichen Veränderungen steht, könnte reibungsloser arbeiten, wenn sie über einen eigenen kaufmännischen Mitarbeiter verfügt. Durch die Zuordnung der ZET zum Zentrum interdisziplinäre Fächer müssen alle Aufgaben auch in den Organen des Zentrums (Zentrumsleitung und Zentrumskonferenz) beraten werden. Der LRH hält diese Vorgehensweise weder für sachgerecht noch wirtschaftlich im Sinne von § 12 Abs. 4 der Hauptsatzung des UK SH¹.

Um das mögliche Erlöspotenzial nach dem DKG-NT annäherungsweise zu ermitteln, hat der LRH die hergestellten Blutkomponenten der Jahre 2004 und 2005 mit den Preisen des DKG-NT bewertet und einen Vergleich mit den Erlösen auf der Basis errechneter Durchschnittspreise vorgenommen.

Bewertung der hergestellten Blutkomponenten 2004 und 2005 nach dem DKG-NT					
Produkt	Tarif DKG-NT	Preis	Menge Kiel	mögl. Erlöse Kiel (DKG-NT)	Erlöse Kiel Durchschnittspreise*
EK	9748	137,58 €	28.273	3.889.799 €	2.234.981 €
PTK	9760	445,92 €	0	0 €	0 €
ATK	9761	670,97 €	6.657	4.466.647 €	2.785.222 €
GFP in ml	9715	0,20 €	5.621.765	1.124.353 €	1.068.135 €
Gesamterlöse				9.480.800 €	6.088.338 €
Produkt	Tarif DKG-NT	Preis	Menge Lübeck	mögl. Erlöse Lübeck (DKG-NT)	Erlöse Lübeck Durchschnittspreise*
EK	9748	137,58 €	61.454	8.454.841 €	4.857.939 €
PTK	9760	445,92 €	7.875	3.511.620 €	2.711.914 €
ATK	9761	670,97 €	3.391	2.275.259 €	1.418.760 €
GFP in ml	9715	0,20 €	9.553.775	1.910.755 €	1.815.217 €
Gesamterlöse				16.152.476 €	10.803.830 €

* Errechnete Durchschnittspreise aus Vertragspreisen und iLV

Der Vergleich zwischen den Einnahmen auf der Basis errechneter Durchschnittspreise mit den möglichen Erlösen nach dem DKG-NT zeigt, dass die Betriebsstätte Kiel 3,3 Mio. € und die Betriebsstätte Lübeck sogar 5,3 Mio. € mehr erzielt hätte, wenn der DKG-NT 2004 und 2005 die Abrechnungsgrundlage gewesen wäre. Diese deutliche Differenz zwischen den errechneten Erlösen auf Basis von Durchschnittspreisen und den theoretisch möglichen Erlösen nach dem DKG-NT belegt die Notwendigkeit, die Herstellungskosten als Grundlage einer auskömmlichen Preisgestaltung zu ermitteln.

¹ Vorläufige Hauptsatzung des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein vom 14.12.2007, Amtsbl. Schl.-H. 2008 S. 2 ff.

Der **Vorstand des UK SH** weist hierzu noch einmal darauf hin, dass es sich beim DKG-NT um ausgehandelte Preise zwischen der DKG und den Krankenversicherern handele, die beide auf dem Markt für Blut und Blutkomponenten nicht Marktteilnehmer seien. Die rechnerisch ermittelten Mehrerlöse könnten unter Berücksichtigung der derzeitigen Marktsituation nicht erzielt werden.

Der **LRH** wiederholt, dass die im DKG-NT genannten Werte zwischen der DKG und den Berufsgenossenschaften verhandelt werden. Die Berufsgenossenschaften und die Krankenversicherungen, die letztendlich die Kosten tragen, nicht als Marktteilnehmer zu bezeichnen, wird der Sachlage nicht gerecht. Solange das UK SH seine Gesamtkosten - einschl. der Vorhaltekosten - nicht nachvollziehbar darlegt, ist davon auszugehen, dass es auf Erlöse in der dargestellten Höhe verzichtet.

18.4 **Stammzellen**

Obwohl das **Lübecker Institut** bisher über **keine Erlaubnis zur Herstellung von Stammzellen** verfügt, werden hier Stammzellen hergestellt, transfundiert und verkauft. Das Institut beruft sich dabei auf § 13 Abs. 1 AMG, wonach eine Herstellungserlaubnis nur benötigt wird, wenn Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an **andere** (Einrichtungen oder Patienten) hergestellt werden. Soweit die im Institut hergestellten Stammzellen innerhalb des UK SH Campus Lübeck bei dem Spender eingesetzt werden, kann dieser Argumentation gefolgt werden (sog. Einhandverfahren). Dies gilt jedoch nicht für den Verkauf von Stammzellen an Dritte. Hier ist eine Herstellungserlaubnis des LGA¹ erforderlich. Bis Sommer 2007 hatte das UK SH keinen Antrag auf Erteilung der Herstellungserlaubnis gestellt. Das UK SH muss die nicht genehmigte Herstellung von Stammzellen für Dritte auf dem Campus Lübeck umgehend einstellen.

Der **Vorstand des UK SH** ist der Auffassung, dass das sog. Einhandverfahren arzneimittelrechtlich unabhängig davon gelte, ob sich der Patient zum Zeitpunkt des Auftrags in stationärer Behandlung des UK SH, einer anderen Klinik oder ambulant in einer Poliklinik des UK SH oder bei einem niedergelassenen Arzt befinde. Gleichwohl werde angestrebt, das Einhandverfahren zu verlassen. Eine Herstellungserlaubnis zur Entnahme und Lagerung von peripheren Blutstammzellen sei beim LGA beantragt worden. Das LGA prüfe zz. den Zulassungsantrag. Der Vorstand werde den Prozess zur Herbeiführung der Herstellungserlaubnis zügig vorantreiben.

¹ Landesamt für Gesundheit und Arbeitssicherheit (LGA).

Der **LRH** begrüßt, dass das UK SH seiner Verpflichtung hinsichtlich der Herstellungserlaubnis durch den Antrag beim LGA nachkommt. Der dem LRH vorliegende Schriftwechsel des UK SH im Zusammenhang mit dem Abschluss eines Vertrags über die Vollversorgung eines anderen Krankenhauses mit Stammzellenprodukten verdeutlicht, dass das UK SH stets davon ausgegangen ist, dass bei der Umsetzung dieses Vertrags eine Herstellungserlaubnis notwendig wird. Das Einhandverfahren wird immer dann verlassen, wenn der die Stammzellen transfundierende Arzt nicht identisch mit dem Arzt ist, der die Stammzellen entnommen hat.

Auch im Bereich der Stammzellenherstellung wurden die entstehenden Kosten nicht kalkuliert und **die eigenen Kliniken des UK SH deutlich höher belastet als externe Partner**. Der Preis für die eigenen Einrichtungen des UK SH liegt um **63 %** über dem Preis für außenstehende Dritte. Diese können damit die Leistungen günstiger erbringen und erzielen bei festgelegten Leistungspreisen im Rahmen der DRG¹-Abrechnung einen höheren Gewinn. Auch in diesem Bereich muss das UK SH die Kosten für die Herstellung und Transfusion von Stammzellenprodukten ermitteln und auf dieser Basis sowohl den internen Verrechnungspreis als auch den Abgabepreis an Dritte festlegen. Ohne sachliche Gründe dürfen die Preise für externe Partner nicht niedriger als die internen Verrechnungspreise sein.

Das **UK SH** wird den Hinweis des LRH zum Anlass nehmen, die Preise für externe Abnehmer sowie für die eigenen Kliniken zu überprüfen.

Die Weiterverarbeitung der aus der Apherese gewonnenen Stammzellen muss aus Sicherheitsgründen in einem sog. **Reinraum** erfolgen, um eine Verunreinigung der Stammzellen zu vermeiden. Im Jahre 1997 wurde bei der GMSH² die Einrichtung eines Reinraumes zur Stammzellenproduktion am Campus Lübeck beantragt. Die Baukosten wurden mit rd. 420 T€ angegeben. Bereits 1997 wies die Institutsleitung darauf hin, dass für die Herstellung von Stammzellen eine Herstellungserlaubnis beantragt werden müsse. Am 11.10.1999 beschloss der Vorstand des Universitätsklinikums Lübeck die „Erweiterung der Herstellungsräume für Blutkomponenten und Stammzellenherstellung in der Transfusionsmedizin“. Die Baumaßnahme sollte lt. GMSH 1999 bereits 690.244 € kosten. Eine Herstellungserlaubnis lag noch nicht vor. Tatsächlich entwickelten sich die Kosten für den Reinraum wie folgt:³

¹ Diagnosis Related Groups (DRG): Diagnosebezogene Fallgruppen.

² Gebäudemanagement Schleswig-Holstein, Anstalt des öffentlichen Rechts (GMSH).

³ Baumaßnahmenkontoauszug der GMSH (01 114 97 100 MUL - Geb. 31, Erw. Herst. F. Blutkonserven).

Entwicklung der Baukosten für den Reinraum, Institut für Transfusionsmedizin, Campus Lübeck			
Datum	Bezeichnung	Von der GMSH aufgestellte Baukosten (€)	Vom Vorstand genehmigte Baukosten (€)
09.06.1999	Bauunterlage	690.244	664.679
11.09.2000	1. Nachtrag	76.694	76.694
07.06.2001	2. Nachtrag	30.678	30.678
13.07.2001	3. Nachtrag	125.267	125.267
01.02.2002	4. Nachtrag	143.161	143.161
30.07.2003	5. Nachtrag	9.500	9.500
10.09.2003	6. Nachtrag	90.000	90.000
03.11.2004	7. Nachtrag	29.702	29.702
26.07.2005	8. Nachtrag	103.400	103.400
Summe		1.298.646	1.273.081

Die 1997 geschätzten Baukosten haben sich verdreifacht. Die von der GMSH abgerechnete Summe betrug bis zum Zeitpunkt der örtlichen Erhebungen (April 2007) 1.361.240 €. Die Mehrkosten sind überwiegend durch neue Forderungen des Instituts für Transfusionsmedizin entstanden, denen der Vorstand des Universitätsklinikums Lübeck und ab 2004 der Vorstand des UK SH stets nachgekommen ist. Der gesamte Aufwand wurde zulasten der Instandhaltungsmittel gebucht. Der Reinraum ist nach 8 Jahren Bauzeit bisher weder technisch abgenommen noch vom LGA für die Herstellung von Arzneimitteln zugelassen. Gleichwohl wird dieser Raum bereits für die Herstellung von Stammzellen genutzt. Für den Betrieb des Reinraums entstehen dem UK SH Wartungskosten von rd. 10.000 € jährlich.

Auf dem **Campus Kiel** sind im **Mildred Scheel Haus** Reinräume vorhanden, die vom LGA abgenommen wurden und für die Herstellung von Stammzellen genutzt werden dürfen. Im Hinblick auf die neue Struktur der Transfusionsmedizin sollte die Herstellung von Stammzellen für beide Campi dem Mildred Scheel Haus zugeordnet werden. Der Reinraum in Lübeck sollte kurzfristig technisch abgenommen, vom LGA zugelassen und als Außenstelle des Mildred Scheel Hauses genutzt werden.

Das **UK SH** weist darauf hin, dass sich die dargestellten Baukosten nicht nur auf die Kosten für den Reinraum bezögen. In diesem neuen Gebäude trakt befänden sich auch ein Herstellungsraum für Erythrozyten-Konzentrate sowie ein Lager und Sozialräume. Die Mehrkosten seien nicht überwiegend durch neue Forderungen des Instituts für Transfusionsmedizin entstanden, sondern primär auf geänderte Rahmenbedingungen, wie z. B. Änderung der gesetzlichen Vorgaben, während der Bauphase zurückzuführen. Die GMSH habe dem UK SH auf Nachfrage im Februar

2008 mitgeteilt, dass die Räume für die Herstellung von Blutkomponenten bisher nicht übergeben worden seien, da das LGA wegen der von der GMSH noch nicht abgeschlossenen Mängelbeseitigung bisher keine Zulassung zur Herstellung von Arzneimitteln erteilt habe. Der Vorstand werde sich mit Nachdruck für die Erfüllung der Forderungen des LGA einsetzen.

Der **LRH** bleibt bei seiner Feststellung, dass sich die 1997 geschätzten Baukosten bis heute verdreifacht haben. Dabei ist es unerheblich, dass im Zuge dieser Baumaßnahme nicht nur ein Reinraum, sondern auch andere Herstellungs- und Nutzungsräume gebaut wurden. Es steht fest, dass das UK SH seine Ursprungsplanung zur Errichtung eines Reinraums zur Stammzellenproduktion erweiterte und demzufolge die Baukosten durch neue Forderungen des Instituts für Transfusionsmedizin stiegen.

18.5 Beschaffungen

Während die Transfusionsmedizin in Lübeck eine weitgehende Eigenversorgung mit Blutkomponenten sicherstellt, müssen in Kiel Komponenten in erheblichem Umfang zugekauft werden. Daneben werden aufgrund von Bedarfsspitzen für beide Campi Zukäufe notwendig. Der Gesamtaufwand für zugekaufte Blutkomponenten betrug 2004 und 2005 jeweils 1,4 Mio. €. Er stieg 2006 auf 2,7 Mio. €.

Die Versorgung des UK SH mit zusätzlichen Blutprodukten wird überwiegend (ca. 80 %) durch einen Lieferanten sichergestellt. Dieser Liefervertrag ist das Ergebnis einer **freihändigen Vergabe**, der mündliche Anfragen bei potenziellen Lieferanten vorausgingen. Das Vergabeverfahren für den Zukauf von Blutprodukten steht im Widerspruch zu der Beschaffungsordnung des UK SH und den einschlägigen Vergabevorschriften. Bei einem jährlichen Auftragsvolumen von rd. 1,4 Mio. € hätte ein **offenes Vergabeverfahren** durchgeführt werden müssen. Die Beschaffungsordnung sieht vor, ab einem Auftragswert von 50 T€ die Aufforderung zur Abgabe eines Angebots zu veröffentlichen. Da auch die EU-Schwellenwerte überschritten wurden, hätte nach § 101 Abs. 6 GWB¹ unabhängig von den sonstigen Regelungen ein offenes Verfahren eingeleitet werden müssen.

Der **Vorstand des UK SH** weist darauf hin, dass durch die kurzen Haltbarkeiten der Blutkomponenten und eine flexible, kurzfristige Lieferfähigkeit eine regionale Belieferung von Blutprodukten notwendig sei. Da außerdem nur das regionale Deutsche Rote Kreuz das entsprechende Bundesland beliefern dürfe, sei eine bundesweite Belieferung mit Blut-

¹ Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) i. d. F. d. Bekanntmachung vom 15.07.2005 BGBl. I S. 2114, zuletzt geändert durch Art. 1a des Gesetzes vom 18.12.2007, BGBl. I S. 2966.

komponenten nicht möglich. Hieraus ergäbe sich, dass als potenzielle Lieferanten nur wenige, in der Region ansässige Anbieter infrage kämen.

Der **LRH** weist darauf hin, dass die im UK SH vorhandenen Unterlagen über den Zukauf von Blutkomponenten verdeutlichen, dass eine Auseinandersetzung mit dem Vergaberecht nicht ausreichend stattgefunden hat. Durch die mehrfache Beteiligung des UK SH an der Ausschreibung eines Krankenhauses der Schwerpunktversorgung für die Beschaffung von Blutkomponenten wird deutlich, dass auch in diesem Bereich Verfahren nach dem Vergaberecht möglich sind.

Im Februar 2007 schloss das Lübecker Institut für Transfusionsmedizin mit einer Firma einen Vertrag über die Lieferung von 2 Geräten für die Behandlung von Thrombozyten und Blutplasma. Diese Geräte sollten dem Institut kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Im Gegenzug verpflichtete sich das UK SH zur Abnahme von mindestens 1.000 Blutbeutelssystemen pro Jahr und zur Übernahme der jährlichen Wartungskosten für die beiden Geräte. Die Vertragsdauer wurde auf zunächst 3 Jahre festgelegt. Dieser Vertrag hat ein Gesamtkostenvolumen von 301 T€ Zeichnungsberechtigt für diesen Liefervertrag sind nur der Vorstand des UK SH oder Mitarbeiter der Dezernate Zentrale Beschaffung und Apotheke gewesen. Nach Unterzeichnung des Vertrags teilte das Institut für Transfusionsmedizin Lübeck einer Klinik des Campus Lübeck am 13.03.2007 mit, dass die klinische Versorgung mit Thrombozythenkonzentraten künftig umgestellt werde. Diese Umstellung werde zunächst zu keiner preislichen Veränderung in der innerbetrieblichen Leistungsverrechnung führen.

Die geplante Umstellung ist sowohl unter medizinischen als auch unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten eine weitreichende Versorgungsänderung. Sie hätte sowohl in der **Transfusionskommission** als auch mit dem **Vorstand des UK SH** abgestimmt werden müssen. Beide Gremien wurden nicht beteiligt. Durch die Einführung des neuen Blutbeutelsystems hätten sich insgesamt **Mehrkosten von rd. 1.171 T€** jährlich ergeben. Neben diesen Kosten wären zusätzliche Investitionen im Laborbereich erforderlich geworden. Vor dem Hintergrund dieser Kostensteigerungen ist nicht nachvollziehbar, wie einer Klinik in Lübeck durch das Institut für Transfusionsmedizin mitgeteilt werden konnte, dass zunächst keine Erhöhung der internen Leistungsverrechnung zu erwarten sei. Die Einführung dieses Verfahrens konnte durch das Dezernat Zentrale Beschaffung verhindert werden.

Der **Vorstand** erklärt, dass er dem Beschaffungsvorgang auch wegen der damit verbundenen Kosten nicht zugestimmt habe.