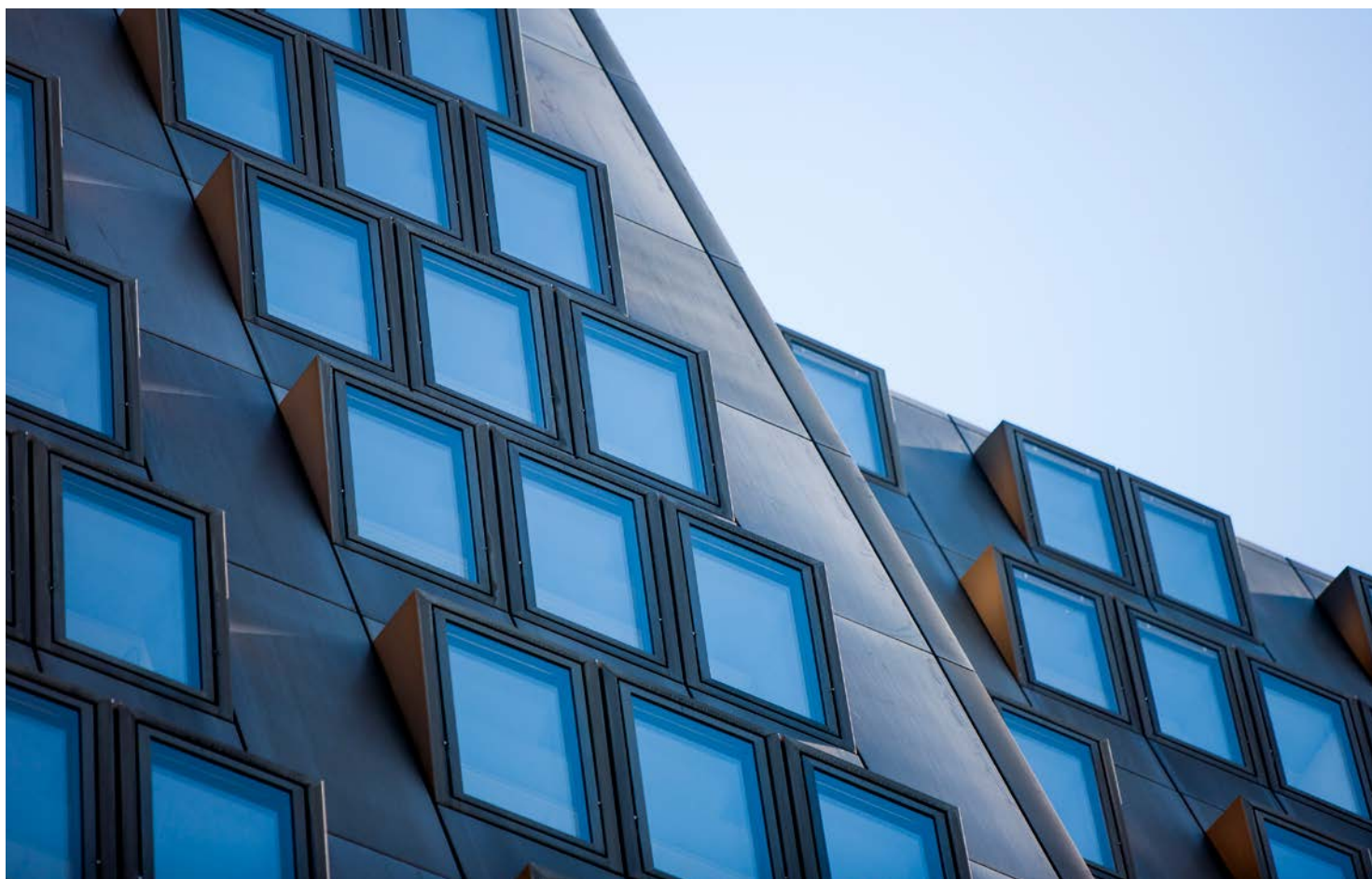




Reihe BUND 2019/44
Reihe SALZBURG 2019/5
Reihe TIROL 2019/4

Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol

Bericht des Rechnungshofes



Vorbemerkungen

Vorlage

Der Rechnungshof erstattet dem Nationalrat gemäß Art. 126d Abs. 1 Bundes-Verfassungsgesetz und den Landtagen der Länder Salzburg und Tirol gemäß Art. 127 Abs. 6 Bundes-Verfassungsgesetz nachstehenden Bericht über Wahrnehmungen, die er bei einer Gebarungsüberprüfung getroffen hat.

Berichtsaufbau

In der Regel werden bei der Berichterstattung punktweise zusammenfassend die Sachverhaltsdarstellung (Kennzeichnung mit 1 an der zweiten Stelle der Textzahl), deren Beurteilung durch den Rechnungshof (Kennzeichnung mit 2), die Stellungnahme der überprüften Stelle (Kennzeichnung mit 3) sowie die allfällige Gegenäußerung des Rechnungshofes (Kennzeichnung mit 4) aneinandergereiht.

Das in diesem Bericht enthaltene Zahlenwerk beinhaltet allenfalls kaufmännische Auf- und Abrundungen.

Der vorliegende Bericht des Rechnungshofes ist nach der Vorlage über die Website des Rechnungshofes www.rechnungshof.gv.at verfügbar.

IMPRESSUM

Herausgeber:

Rechnungshof Österreich

1031 Wien, Dampfschiffstraße 2

www.rechnungshof.gv.at

Redaktion und Grafik: Rechnungshof Österreich

Herausgegeben: Wien, im November 2019

AUSKÜNFTE

Rechnungshof

Telefon (+43 1) 711 71 – 8946

E-Mail info@rechnungshof.gv.at

facebook/RechnungshofAT

Twitter: @RHSprecher

FOTOS

Cover: Rechnungshof/Achim Bieniek

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	5
Glossar	7
Prüfungsziel	11
Kurzfassung	11
Zentrale Empfehlungen	16
Zahlen und Fakten zur Prüfung	17
Prüfungsablauf und –gegenstand	19
Organisation und Aufgaben der überprüften Apotheken	20
Rechtliche Grundlagen	20
Organisation der Salzburger Landesapotheker	22
Organisation der Apotheke des LKH Innsbruck	28
Personal der überprüften Apotheken	29
Aufgaben als Anstaltsapotheken	33
Gewährleistung der Versorgungssicherheit	34
Arzneimittelversorgung durch die Salzburger Landesapotheker	38
Arzneimittelversorgung durch die Apotheke des LKH Innsbruck	41
Beschaffungsvolumen und Arzneimittelverbrauch	44
Beschaffungsvolumen	44
Arzneimittelverbrauch	45
Auftragsvergaben, Einhaltung des Vergaberechts	49
Rechtliche Grundlagen	49
Auftragsvergaben der Salzburger Landesapotheker	51
Auftragsvergaben der Tirol Kliniken GmbH	53
Auftragswertberechnung	57
Vergaben hochpreisiger patentgeschützter Arzneimittel	58
Ausgewählte Beschaffungsvorgänge	59
Ausgabenstarke Arzneimittel in Krankenanstalten	60
Preisbildung und Vertragsgestaltung	60
Nutzenbewertung und Preisregulierung	63

Preisvergleich mit dem niedergelassenen Bereich	71
Preisbildung im niedergelassenen Bereich	71
Preisbildung in den Anstaltsapotheken	73
Kostenfreie Abgabe von Arzneimitteln	73
Preisvergleich für ausgewählte Arzneimittelgruppen	77
Wirkstoffverordnung	81
Tätigkeit der Arzneimittelkommissionen	83
Rechtliche Grundlagen	83
Organisation und Zuständigkeiten	86
Geschäftsordnungen	88
Vermeidung von Interessenkonflikten	89
Arzneimittellisten	90
Sonderanforderungen	92
Richtlinien über die Beschaffung von und den Umgang mit Arzneimitteln	94
Compliance/Korruptionsprävention bei der Arzneimittelbeschaffung	96
Grundlagen	96
Sicherstellung der Unbefangenheit bei Beschaffungsvorgängen	101
Drittfinanzierte Teilnahme an Veranstaltungen	102
Gute Herstellungs- und Vertriebspraxis, Qualitäts-, Prozess- und Risikomanagement	104
Arzneimittelrechtliche Vorgaben	104
Erfüllung arzneimittelrechtlicher Vorgaben durch die Salzburger Landesapothek	105
Erfüllung arzneimittelrechtlicher Vorgaben durch die Apotheke des LKH Innsbruck	109
Arzneimittel im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit	110
Zielsteuerung-Gesundheit 2013 bis 2016	110
Zielsteuerung-Gesundheit 2017 bis 2021	111
Schlussempfehlungen	118
Anhang	124
Entscheidungsträgerinnen und Entscheidungsträger	124

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Personalstand der überprüften Apotheken _____	29
Tabelle 2:	Krankenanstalten mit Arzneimittelversorgung durch die Salzburger Landesapothek _____	38
Tabelle 3:	Krankenanstalten mit Arzneimittelversorgung durch die Apotheke des Landeskrankenhauses Innsbruck _____	41
Tabelle 4:	Beschaffungsvolumen der überprüften Apotheken _____	44
Tabelle 5:	Arzneimittelverbrauch an den Landeskrankenhäusern Salzburg und Innsbruck _____	45
Tabelle 6:	Preisnachlässe gegenüber dem Fabriksabgabepreis bei Zytostatika im Jahr 2017 _____	61
Tabelle 7:	Preisnachlässe gegenüber dem Fabriksabgabepreis für in die GÖG-Studie einbezogene Arzneimittel _____	70
Tabelle 8:	Preisvergleich der ausgabenstärksten Gruppen im Jahr 2017 auf Basis des Fabriksabgabepreises _____	78
Tabelle 9:	Preisvergleich der verordnungsstärksten Gruppen im Jahr 2017 auf Basis des Fabriksabgabepreises _____	79
Tabelle 10:	Sonderanforderungen (ohne Zytostatika) der Landeskrankenhäuser Salzburg und Innsbruck 2017 _____	93
Tabelle 11:	Bundes-Zielsteuerungsvertrag 2017 bis 2021, Operatives Ziel 7, bisherige Umsetzungsschritte _____	113

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Gesamter Arzneimittelverbrauch und Verbrauch Zytostatika in den Landeskrankenhäusern Salzburg und Innsbruck _____	46
--------------	--	----

Abkürzungsverzeichnis

ABl.	Amtsblatt
Abs.	Absatz
Art.	Artikel
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BMASGK	Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz
bspw.	beispielsweise
B–VG	Bundes–Verfassungsgesetz
bzw.	beziehungsweise
d.h.	das heißt
(d)RGBI.	(deutsches) Reichsgesetzblatt
EKG	Elektrokardiogramm
etc.	et cetera
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EUR	Euro
(f)f.	folgend(e)
G(es)mbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
i.d.(g.)F.	in der (geltenden) Fassung
ISO	International Organization for Standardization
IT	Informationstechnologie
KAKuG	Krankenanstalten– und Kuranstaltengesetz
leg. cit.	legis citatae
lit.	litera (Buchstabe)
LGBI.	Landesgesetzblatt
LKH	Landeskrankenhaus
LVwG	Landesverwaltungsgericht
mg	Milligramm
Mio.	Million(en)

Nr.	Nummer
ÖSG	Österreichischer Strukturplan Gesundheit
rd.	rund
RH	Rechnungshof
Rz	Randziffer
S.	Seite
SALK	Gemeinnützige Salzburger Landeskliniken Betriebsgesellschaft mbH
SKAG	Salzburger Krankenanstaltengesetz
Tir KAG	Tiroler Krankenanstaltengesetz
TZ	Textzahl(en)
u.a.	unter anderem
VfGH	Verfassungsgerichtshof
VZÄ	Vollzeitäquivalent(e)
WHO	World Health Organization – Weltgesundheitsorganisation
Z	Ziffer
z.B.	zum Beispiel

Glossar

Analgetika

schmerzstillende oder schmerzlindernde Mittel

Antidiabetika

Mittel zur Behandlung des Diabetes mellitus

Antihämorrhagica

blutstillende Mittel

Antimykotika

Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen

Antineoplastika

Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen

antithrombotisch

zur Vermeidung oder Behandlung von Blutgerinnseln

antiviral

gegen Viren wirkend

ATC-Code

International verwendetes Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (**WHO**) für Arzneimittel, das eine Klassifikation von Substanzen auf fünf Ebenen nach anatomischen, pharmakologischen, therapeutischen und chemischen Gesichtspunkten vornimmt. Der Buchstabe auf der ersten Ebene steht für die anatomische Gruppe (z.B. N für Nervensystem), die zweite und dritte Ebene stellen therapeutische Haupt- und Untergruppen dar (z.B. N02 für Schmerzmittel, N02A für Opioide).

Biosimilar

biologisches Arzneimittel, das einem biologisch hergestellten Originalpräparat in allen Aspekten (insbesondere Wirksamkeit, Sicherheit) sehr ähnlich ist („Nachahmerprodukt“ nach Patentablauf)

Darreichungsform

Form, in der ein Arzneimittel angewendet wird: z.B. flüssig als Lösung oder Tinktur, fest als Pulver oder (Film-)Tablette, halbfest als Salbe oder Paste

Depotabgabepreis

siehe Fabriksabgabepreis

Enzymersatztherapie

Ersatz fehlender körpereigener Enzyme durch synthetisch hergestellte Enzyme in Form von Infusionen oder Injektionen

Fabriksabgabepreis

vom vertriebsberechtigten Unternehmen festgelegte Preisbasis für ein Arzneimittel

Generikum

Arzneimittel, das nach Patentablauf eines Originalpräparats auf den Markt kommt und denselben Wirkstoff und dieselbe Menge an Wirkstoffen wie das Originalpräparat enthält

Immunglobuline

Antikörper, etwa zur Bekämpfung von Krankheitserregern

Immunsuppressiva

Mittel zur Verminderung der Immunabwehr, z.B. nach Organtransplantationen oder bei Autoimmunerkrankungen

intravenös

in eine Vene

Konsiliarapothekerin bzw. Konsiliarapotheker

überprüft in öffentlichen Krankenanstalten, die keine Anstaltsapotheke betreiben, regelmäßig den Arzneimittelvorrat der Krankenanstalt und berät und unterstützt deren ärztliche Leitung in allen Arzneimittelangelegenheiten fachlich

Kontrastmittel

dienen der verbesserten Darstellung von Körperstrukturen etwa bei Röntgen- und Ultraschalluntersuchungen oder Magnetresonanztomographien

Lipidstoffwechsel

Fettstoffwechsel; bei den Lipidstoffwechsel beeinflussenden Mitteln handelt es sich z.B. um Cholesterinsenker

monoklonale Antikörper

synthetisch hergestellte hochspezifische Antikörper zur Krebsdiagnostik, Krebstherapie oder z.B. zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen, wie etwa Multipler Sklerose oder Rheumatoider Arthritis

obstruktive Atemwegserkrankungen

Erkrankungen, bei denen es zu einer Verengung oder Verlegung der Atemwege kommt, z.B. Asthma, chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), chronische Bronchitis

Parallelimport

gewerbliche Einfuhr von im Ausland produzierten Arzneimitteln nicht durch den Hersteller, sondern ein anderes Unternehmen (vor allem zur Realisierung von Preisvorteilen)

Psychoanaleptika

Mittel mit einer erregenden Wirkung auf das zentrale Nervensystem oder die Psyche, z.B. gegen Depressionen oder Antriebsschwäche

Psycholeptika

Mittel mit dämpfender Wirkung auf die Psyche, z.B. Beruhigungsmittel oder Schlafmittel

säurebedingte Erkrankungen

Erkrankungen, bei deren Entstehung Magensäure eine Rolle spielt, z.B. Sodbrennen oder Magengeschwüre

Stärke eines Arzneimittels

Wirkstoffanteil pro Dosierungs-, Volumens- oder Gewichtseinheit (z.B. Tabletten mit 10 mg oder 20 mg)

systemische Anwendung

Bei systemischer Anwendung eines Arzneimittels werden die Wirkstoffe über das Blut- und/oder Lymphsystem im ganzen Körper verteilt (Gegenteil: topische Anwendung, z.B. direkt auf der Haut).

vaskulär

die (Blut-)Gefäße betreffend

Zytostatika

Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen

WIRKUNGSBEREICH

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz
- Land Salzburg
- Land Tirol

Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol

Prüfungsziel



Der RH überprüfte von Mai bis Oktober 2018 die Beschaffung von Arzneimitteln für ausgewählte Krankenanstalten der Länder Salzburg und Tirol. Im Mittelpunkt der Überprüfung standen die Preise, der Einkauf und die Versorgungssicherheit. Konkret überprüfte der RH die Salzburger Landesapothek e in ihrer Funktion als Anstaltsapothek e für die Krankenanstalten der Gemeinnützigen Salzburger Landeskliniken Betriebsgesellschaft mbH (**SALK**) und die Anstaltsapothek e des allgemeinen öffentlichen Landeskrankenhauses Innsbruck – Universitätskliniken (**LKH Innsbruck**). Beide Apotheken beschafften Arzneimittel für sämtliche Krankenanstalten der SALK und der Tirol Kliniken GmbH sowie für weitere überwiegend in ihrem jeweiligen Bundesland gelegene Krankenanstalten. Der überprüfte Zeitraum umfasste die Jahre 2014 bis 2017.

Kurzfassung

Die Salzburger Landesapothek e war eine Unternehmung des Landes Salzburg ohne eigene Rechtspersönlichkeit, die sowohl die Aufgaben einer öffentlichen Apothek e als auch einer Anstaltsapothek e (Krankenhausapothek e) wahrnahm. Es war nicht feststellbar, welche Abteilung im Amt der Salzburger Landesregierung für diese Apothek e fachlich zuständig war. Die Beziehungen zwischen dem Land Salzburg und dem Apothekenbetrieb waren in wesentlichen Punkten nicht geregelt. Die Apothek e des LKH Innsbruck war eine Organisationseinheit des LKH Innsbruck und gehörte zur Tirol Kliniken GmbH. (TZ 3, TZ 5)

Die Salzburger Landesapothek e versorgte im Jahr 2017 mit durchschnittlich rd. 12,5 im Bereich der Anstaltsapothek e tätigen Pharmazeutinnen und Pharmazeuten 14 Krankenanstalten mit insgesamt 2.654 Betten, die Apothek e des LKH Innsbruck mit durchschnittlich rd. 14,2 Pharmazeutinnen und Pharmazeuten 14 Kranken-

anstalten mit insgesamt 4.494 Betten. Es waren demnach in der Salzburger Landesapothek e durchschnittlich 0,47 Pharmazeutinnen und Pharmazeuten pro 100 Spitalsbetten eingesetzt, in der Apotheke des LKH Innsbruck 0,32. Der von der Europäischen Gesellschaft der Krankenhausapotheker in 26 europäischen Staaten erhobene Durchschnittswert von 0,9 Pharmazeutinnen und Pharmazeuten pro 100 Betten war damit unterschritten. (TZ 6)

Die Lieferproblematik von Arzneimitteln (u.a. Antibiotika, Zytostatika zur Krebsbehandlung und Impfstoffe) nahm seit Jahren nicht nur in Österreich, sondern weltweit zu. Dadurch war nicht nur die Patientenversorgung potenziell gefährdet, sondern für die Krankenanstalten entstanden auch zusätzliche Kosten. Die überprüften Apotheken entwickelten interne Prozesse, um dieser Problematik zu begegnen. Die Lieferproblematik führte in den überprüften Apotheken bspw. dazu, dass bestimmte Arzneimittel kontingentiert oder mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten Ersatztherapien vereinbart werden mussten sowie die Arzneimittelliste geändert werden musste. Im Jahr 2018 gab es konkreten Handlungsbedarf bei mehr als 30 % der gemeldeten Lieferengpässe (Salzburger Landesapothek e) bzw. bei rd. 100 Arzneimitteln (Apotheke des LKH Innsbruck). (TZ 9)

Das Beschaffungsvolumen erhöhte sich in der Salzburger Landesapothek e in vier Jahren um rd. 42 % und lag 2017 bei 53,37 Mio. EUR, in der Apotheke des LKH Innsbruck erhöhte es sich um rd. 20 % und lag 2017 bei 77,01 Mio. EUR. Den größten Anteil daran nahm mit einer starken Steigerung von rd. 58 % in Salzburg und rd. 40 % in Tirol jeweils die Gruppe der Zytostatika ein. Dies war in erster Linie auf höhere Patientenzahlen, neue Therapiemöglichkeiten und breiteren Einsatz innovativer Produkte zurückzuführen. (TZ 12)

Beide Apotheken unterlagen als öffentliche Auftraggeber dem Bundesvergabegesetz 2006. Die Salzburger Landesapothek e führte zwar Preisverhandlungen mit den Anbietern von Arzneimitteln. Sie hielt jedoch die vergaberechtlichen Bestimmungen nicht ein, indem sie sämtliche Aufträge unabhängig vom Auftragswert direkt vergab und keine Ausschreibungen durchführte. Auch erfasste die Salzburger Landesapothek e die Korrespondenz mit den Pharmaunternehmen nicht vollständig und die Ablage der Verträge erfolgte nicht durchgehend chronologisch. (TZ 15)

Die Apotheke des LKH Innsbruck nahm lediglich im Jahr 2018 eine Ausschreibung für einzelne Arzneimittel vor und bezog ein Zytostatikum auf Grundlage einer von einem anderen Krankenanstaltenträger durchgeführten Ausschreibung. Im Übrigen hielt die Tirol Kliniken GmbH die vergaberechtlichen Bestimmungen nicht ein, weil sie die Arzneimittelaufträge unabhängig vom Auftragswert ohne vorangehende Ausschreibung vergab. Die von der Apotheke durchgeführte strukturierte Angebotseinholung hatte zwar eine möglichst ökonomische Beschaffung zum Ziel, reichte jedoch bei Auftrags-

werten ab 100.000 EUR nicht aus, um den Vorgaben des Bundesvergabegesetzes 2006 zu entsprechen. (TZ 16)

Für zwei hochpreisige Zytostatika waren ab 2017 bzw. 2018 Biosimilars erhältlich. Mit diesen „Nachahmerprodukten“ nach Patentablauf lagen Arzneimittel ohne bedeutenden medizinischen Unterschied in Bezug auf die Wirkung vor und es war somit eine Auswahl aus mehreren Produkten möglich. Auch die überprüften Apotheken stellten zumindest teilweise auf diese Biosimilars um. Die jährlichen Auftragswerte für diese Zytostatika einschließlich der Biosimilars lagen jeweils oberhalb des Schwellenwerts für Vergabeverfahren mit vorheriger EU-weiter Bekanntmachung (2017: 209.000 EUR). Die überprüften Apotheken erteilten auch die Aufträge für diese Arzneimittel ohne Ausschreibung. (TZ 19)

Die Krankenanstalten verwendeten eine große Anzahl von ausgabenstarken und hochpreisigen Arzneimitteln, vor allem aus der Gruppe der Zytostatika sowie zur Behandlung seltener Erkrankungen. Diese Arzneimittel wurden überwiegend nur in Krankenanstalten, nicht hingegen im niedergelassenen Bereich verwendet. Bei manchen dieser Arzneimittel erzielten die überprüften Apotheken Preisnachlässe gegenüber dem Fabriksabgabepreis in sehr unterschiedlicher Höhe. Für spezielle hochpreisige Arzneimittel – zumeist im Bereich der Zytostatika (monoklonale Antikörper – Immuntherapien) – wurden in den letzten Jahren diverse komplexe, einer umfassenden Verschwiegenheitsverpflichtung unterliegende Rabatt- und Kostenteilungsmodelle entwickelt, die nicht nur intransparent, sondern zum Teil auch nur mit hohem Aufwand administrierbar waren. (TZ 20)

Das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz sah ein Verfahren zur Nutzenbewertung und Preisregulierung im niedergelassenen Bereich vor. Die Heilmittel-Evaluierungskommission im Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger entschied über die Aufnahme von Arzneimitteln in den sogenannten Erstattungskodex. Die Preise orientierten sich an den EU-Durchschnittspreisen. Niedergelassene Ärztinnen und Ärzte konnten die im Erstattungskodex angeführten Arzneimittel auf Rechnung der Sozialversicherung verschreiben. (TZ 21)

Für überwiegend in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel bestand kein dem Erstattungskodex vergleichbares Verfahren. Es waren weder ein einheitlicher Evaluierungsprozess noch eine zentrale Bewertung etwa durch ein Bewertungsboard gesetzlich vorgesehen. In der Regel beschafften Anstaltsapotheken diese Arzneimittel auf Rechnung der Krankenanstaltenträger nach Befassung der jeweiligen Arzneimittelkommission. Auch ein dem Erstattungskodex vergleichbares Preisregulierungsverfahren mit Orientierung am EU-Durchschnittspreis war für überwiegend in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel nicht vorgesehen. Eine Festsetzung von „volkswirtschaftlich gerechtfertigten Preisen“ für Arzneimittel wäre gemäß

Preisgesetz 1992 möglich; diese Möglichkeit blieb im überprüften Zeitraum aber ungenützt. (TZ 22, TZ 23)

Die Gesundheit Österreich GmbH führte regelmäßig, zuletzt im Jahr 2017, Preisvergleiche ausgabenstarker Arzneimittel durch. Der Preisvergleich 2017 zeigte, dass die österreichischen Fabriksabgabepreise für ausgabenstarke Arzneimittel des Krankenhaussektors im europäischen Vergleich zu den höchsten zählten. Die Gesundheit Österreich GmbH führte dieses Ergebnis insbesondere auf die fehlende Preisregulierung, die individuelle Beschaffung durch Krankenanstalten in einem fragmentierten stationären Sektor sowie das Fehlen zentraler Kriterien und eines Prozederes zur Bewertung von Arzneimitteln zurück. Infolge von Rabattmodellen unterschritten die von den überprüften Apotheken tatsächlich bezahlten Preise aber teilweise die Fabriksabgabepreise. Ob Krankenanstaltenträgern oder Apotheken auch in anderen EU-Mitgliedstaaten Preisnachlässe gewährt wurden, konnte der RH nicht erheben. (TZ 23)

Der RH führte einen Preisvergleich hinsichtlich mehrerer Gruppen von sowohl im niedergelassenen Bereich als auch in Krankenanstalten verwendeten Arzneimitteln durch. Während die Sozialversicherung diese Arzneimittel im Wesentlichen auf Grundlage des Fabriksabgabepreises zu erstatten hatte, gewährten die Pharmaunternehmen den überprüften Apotheken neben diversen Preisnachlässen auch Naturalrabatte; das sind kostenlose Mehrlieferungen desselben Arzneimittels über die bestellte Menge hinaus. Die Apotheken erhielten manche Arzneimittel sogar zur Gänze kostenfrei und konnten so bei einigen Warengruppen beträchtliche Einsparungen erzielen. Die überprüften Apotheken unterschieden sich hinsichtlich der Preisnachlässe nicht nennenswert voneinander. Sie bezogen gerade im niedergelassenen Bereich häufig verwendete Arzneimittel für chronische Erkrankungen, wie etwa Blutdrucksenker oder Cholesterinsenker, oft sehr günstig oder kostenfrei. Der Bezug kostenfreier Arzneimittel erfolgte teilweise ausdrücklich zur Ersteinstellung. Dadurch waren aber finanzielle Auswirkungen auf den niedergelassenen Bereich möglich, die sich aus der Entlassungsmedikation und der Weiterverschreibung nach Ersteinstellung in der Krankenanstalt ergeben konnten. (TZ 26, TZ 27)

Das Rezeptpflichtgesetz schrieb eine Verordnung von Arzneimitteln per Handelsnamen vor, Ärztinnen und Ärzte durften nicht ausschließlich den Wirkstoffnamen auf dem Rezept anführen. Die Apothekerinnen und Apotheker durften verschriebene Arzneimittel nicht durch wirkstoffgleiche Produkte ersetzen. Dies galt sowohl für Krankenanstalten als auch für den niedergelassenen Bereich. Krankenanstalten hatten jedoch die Möglichkeit, pro Wirkstoff nur ein Arzneimittel in ihre Arzneimittelliste aufzunehmen und dadurch die Bestellung anderer Präparate einzuschränken. Demgegenüber verfügten 25 EU-Mitgliedstaaten über eine Wirkstoffverordnung, die einige Länder auch noch um eine Generikasubstitution ergänzten. In Österreich war eine entsprechende Regelung seit 2008 geplant, aber noch nicht umgesetzt. (TZ 28)

Die Träger von Krankenanstalten waren gesetzlich verpflichtet, eine Arzneimittelkommission für die Auswahl und den Einsatz von Arzneimitteln in Krankenanstalten einzurichten. Die von der jeweiligen Arzneimittelkommission erstellte Arzneimittelliste enthielt in Salzburg rd. 2.600 Arzneimittel, in Tirol rd. 2.200. Die überprüften Anträge auf Aufnahme in die Arzneimittelliste entsprachen in Salzburg überwiegend nicht den Vorgaben der Geschäftsordnung. So fehlten etwa teilweise wissenschaftliche Begründungen. In Tirol verfügte die Arzneimittelkommission über ein standardisiertes Verfahren, das eine wissenschaftliche Begründung und eine Kosten–Nutzen–Analyse vorsah. Manche Anträge waren nicht vollständig. (TZ 29, TZ 33)

Der Gesundheitsbereich war mit vielfältigen Korruptionsrisiken konfrontiert, auch im Zusammenhang mit der Beschaffung und Verschreibung von Arzneimitteln. Eine Korruptionsrisikoanalyse war daher gerade im Gesundheitsbereich jedenfalls unabdingbar, um Korruption zielgerichtet und wirkungsvoll verhindern zu können sowie Schäden für die Patientinnen und Patienten und das Unternehmen zu vermeiden. Die SALK und die für sie tätige Salzburger Landesapothek e führten keine Korruptionsrisikoanalysen durch; im Unterschied dazu erfolgte eine solche für die Apotheke des LKH Innsbruck. Die beiden Salzburger Verhaltenskodizes regelten nur einzelne Aspekte der Korruptionsprävention, wie etwa die Teilnahme an Fortbildungen. Regelungen etwa im Zusammenhang mit der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln oder betreffend klinische Prüfungen waren – im Unterschied zum Verhaltenskodex der Tirol Kliniken GmbH – nicht vorgesehen. (TZ 37)

In den Bundes–Zielsteuerungsverträgen Gesundheit für die Jahre 2013 bis 2016 und 2017 bis 2021 spielte das Thema Kostensenkung bei Arzneimitteln eine zentrale Rolle. Eine im Rahmen des Bundes–Zielsteuerungsvertrags 2013 bis 2016 eingesetzte Medikamentenkommission für den Krankenanstalten– und für den niedergelassenen Bereich scheiterte. So konnten auch keine bundesweiten Festlegungen und Konzepte zum sektorenübergreifenden Medikamenteneinsatz und seiner gemeinsamen Finanzierung erreicht werden. (TZ 44)

In der aktuellen Zielsteuerungsperiode 2017 bis 2021 war eine Medikamentenkommission nicht mehr vorgesehen. Geplant waren u.a. die Entwicklung und Umsetzung eines gemeinsamen sektorenübergreifenden Einkaufs. Die gesetzlichen Voraussetzungen dafür fehlten zur Zeit der Gebarungsüberprüfung. Beim Vorhaben für definierte hochpreisige und spezialisierte Medikamente gemeinsame Indikationsstellungen, Behandlungspfade und Finanzierungsmodelle zu entwickeln und im Rahmen von Pilotprojekten umzusetzen, war bis Ende 2018 die Erarbeitung von Versorgungskonzepten inklusive Finanzierungsmodellen vorgesehen; bis Oktober 2018 lag dafür allerdings noch kein Projektauftrag vor. Betreffend die Wirkstoffverschreibung verschob die Projektgruppe den Projektabschluss von Dezember 2018 auf das Jahr 2019. (TZ 45)

Auf Basis seiner Feststellungen hob der RH folgende Empfehlungen gegenüber dem Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, den Ländern Salzburg und Tirol, der Gemeinnützigen Salzburger Landeskliniken Betriebsgesellschaft mbH und der Tirol Kliniken GmbH hervor:

ZENTRALE EMPFEHLUNGEN

- Im Sinne des Bundes–Zielsteuerungsvertrags 2017 bis 2021 wäre eine auf Dauer eingerichtete Bewertungsinstanz für überwiegend in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel zu schaffen. Dabei wären die Ergebnisse und Inhalte des zeitlich befristeten österreichweiten Bewertungsboards und des Medizinischen Innovationsboards einfließen zu lassen.
- Gemäß dem Operativen Ziel 7, Maßnahme 5 des Bundes–Zielsteuerungsvertrags 2017 bis 2021 wären die Rahmenbedingungen für die Ermöglichung der Wirkstoffverschreibung zu prüfen und zu schaffen.
- Die Lieferproblematik von Arzneimitteln in Österreich wäre in Hinblick auf die Versorgungssicherheit gesamthaft zu evaluieren und eine entsprechende Strategie sowie Maßnahmen zu deren Umsetzung wären zu erarbeiten.
- Im Sinne des Kranken– und Kuranstaltengesetzes wäre bei der Entlassungsmedikation auch auf die ökonomischen Auswirkungen im niedergelassenen Bereich zu achten. (TZ 46)

Zahlen und Fakten zur Prüfung

Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol						
überprüfte Apotheken		belieferte Krankenanstalten		versorgte Betten		
		Anzahl im Jahr 2017				
	Salzburger Landesapothek	14	2.654			
	Apothek	14	4.494			
Rechtsträger der Apotheken	Land Salzburg; Tirol Kliniken GmbH					
kompetenzrechtliche Grundlage	Art. 10 Abs. 1 Z 12 bzw. Art. 12 Abs. 1 Z 1 B–VG, BGBl. 1/1930 i.d.g.F. (Gesundheitswesen bzw. Heil– und Pflegeanstalten)					
Rechtsgrundlagen	Apothekengesetz, RGrBl. 5/1907 i.d.g.F. Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II 65/2005 i.d.g.F. Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), BGBl. 1/1957 i.d.g.F. Salzburg: Krankenanstaltengesetz 2000 (SKAG), LGBl. 24/2000 i.d.g.F. Tirol: Krankenanstaltengesetz (Tir KAG), LGBl. 5/1958 i.d.g.F.					
Beschaffung und Verbrauch						
		2014	2015	2016	2017	Entwicklung 2014 bis 2017
		in Mio. EUR				in %
Einkaufsvolumen der Apotheken an Arzneimitteln						
Salzburger Landesapothek	gesamt ¹	37,51	41,73	47,59	53,37	42
	davon Zytostatika	16,11	18,23	21,40	25,43	58
Apothek	gesamt	64,42	67,87	73,78	77,01	20
	davon Zytostatika	23,20	24,41	29,30	32,37	40
Arzneimittelverbrauch an den Landeskrankenhäusern Salzburg und Innsbruck						
Landeskrankenhaus Salzburg	gesamt	30,96	35,32	39,31	43,40	40
	davon Zytostatika	15,34	17,61	20,66	24,14	57
Landeskrankenhaus Innsbruck	gesamt	43,84	46,02	48,31	52,53	20
	davon Zytostatika	13,68	14,28	15,86	19,18	40

¹ ohne die in ihrer Funktion als öffentliche Apothek abgebenen Arzneimittel

Quellen: Salzburger Landesapothek; Tirol Kliniken GmbH; RH

Prüfungsablauf und –gegenstand

1 (1) Der RH überprüfte von Mai bis Oktober 2018 die Beschaffung von Arzneimitteln

- durch die Salzburger Landesapothekende in ihrer Funktion als Anstaltsapothekende für die Krankenanstalten der Gemeinnützigen Salzburger Landeskliniken Betriebsgesellschaft mbH (**SALK**) und
- durch die Anstaltsapothekende des allgemeinen öffentlichen Landeskrankenhauses Innsbruck – Universitätskliniken (**LKH Innsbruck**).

Die Salzburger Landesapothekende beschaffte Arzneimittel für sämtliche Krankenanstalten der SALK (Landeskrankenhaus Salzburg – Universitätsklinikum der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität (**LKH Salzburg**), Christian–Doppler–Klinik Salzburg – Universitätsklinikum der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität, Landesklinik St. Veit/Pongau, Landesklinik Hallein, Landesklinik Tamsweg) und für weitere im Land Salzburg gelegene Krankenanstalten.

Die Apothekende des LKH Innsbruck beschaffte Arzneimittel für sämtliche Krankenanstalten der Tirol Kliniken GmbH (LKH Innsbruck, LKH Hall, LKH Hochzirl–Natters) und für weitere überwiegend im Land Tirol gelegene Krankenanstalten.

Ziele der Gebärungsüberprüfung waren

- eine Darstellung und vergleichende Beurteilung der Organisation und des Beschaffungsprozesses,
- die Darstellung der Arzneimittelausgaben des LKH Salzburg und des LKH Innsbruck,
- die Analyse der Preisbildung und eine vergleichende Beurteilung der Preise für Arzneimittel,
- die Beurteilung von Maßnahmen zur krankenanstalten– und sektorenübergreifenden Beschaffung und
- die Beurteilung von Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit.

Die Auswahl der überprüften Apotheken beruhte insbesondere darauf, dass diese vergleichbare Aufgabenstellungen hatten, weil sie die Funktion von Anstaltsapotheken für Zentralkrankenanstalten wahrnahmen und weitere Krankenanstalten beliefer-ten.

Der RH bezog die Beschaffung von Arzneimitteln auf Rechnung von Sozialversicherungsträgern im niedergelassenen Bereich (gemäß dem vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (**Hauptverband**) herausgegebenen Erstattungskodex der Sozialversicherung) in seine Überprüfung ein, soweit dies für Preisvergleiche und deren Beurteilung zweckmäßig war.

Die Beurteilung insbesondere medizinischer Gesichtspunkte bei der Auswahl und Anwendung von Arzneimitteln war nicht Gegenstand der Gebarungsüberprüfung.

Der überprüfte Zeitraum umfasste im Wesentlichen die Jahre 2014 bis 2017.

(2) Die Angelegenheiten der Gesundheit waren bis 30. Juni 2016 im Bundesministerium für Gesundheit und vom 1. Juli 2016 bis 7. Jänner 2018 im Bundesministerium für Gesundheit und Frauen angesiedelt. Mit Inkrafttreten der Novelle 2017¹ zum Bundesministeriengesetz ressortieren diese Angelegenheiten zum Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (in der Folge kurz **Ministerium**).

(3) Zu dem im April 2019 übermittelten Prüfungsergebnis gaben die SALK und die Tirol Kliniken GmbH im Mai 2019, die Salzburger Landesapotheke im Juni 2019, das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, der Hauptverband, das Land Salzburg und das Land Tirol im Juli 2019 ihre Stellungnahmen ab. Der RH erstattete seine Gegenäußerungen an das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, den Hauptverband, das Land Tirol, die SALK, die Tirol Kliniken GmbH und die Salzburger Landesapotheke im November 2019. Gegenüber dem Land Salzburg gab er keine Gegenäußerung ab.

Organisation und Aufgaben der überprüften Apotheken

Rechtliche Grundlagen

- 2 (1) Die überprüften Apotheken hatten die Funktion von Anstaltsapotheken, und zwar für das LKH Salzburg (und die weiteren Krankenanstalten der SALK) bzw. für das LKH Innsbruck. Das LKH Salzburg und das LKH Innsbruck waren gemäß § 2a Abs. 1 lit. b und c Kranken- und Kuranstaltengesetz (**KAKuG**)² als Zentralkrankenanstalten zur Führung von Anstaltsapotheken verpflichtet.

Während für Zentralkrankenanstalten und Schwerpunktkrankenanstalten eine Verpflichtung zur Führung eigener Anstaltsapotheken bestand, konnte die Arzneimittelversorgung sonstiger Krankenanstalten entweder durch eigene Anstaltsapotheken³

¹ BGBl. I 164/2017 vom 28. Dezember 2017, in Kraft getreten am 8. Jänner 2018

² BGBl. 1/1957 i.d.g.F.

³ Gemäß § 35 Apothekengesetz konnte öffentlichen und gemeinnützigen nicht öffentlichen Krankenanstalten die Führung einer Anstaltsapotheke bewilligt werden. Im Land Salzburg verfügte auch das Kardinal Schwarzenberg Klinikum in Schwarzach im Pongau über eine Anstaltsapotheke. Die Arzneimittelbeschaffung für dieses Klinikum war nicht Gegenstand dieser Gebarungsüberprüfung. In Tirol bestand außer der Apotheke des LKH Innsbruck keine weitere Anstaltsapotheke.

oder durch andere Apotheken (öffentliche Apotheken oder Anstaltsapotheken anderer Krankenanstalten) erfolgen. Für öffentliche Krankenanstalten, die keine Anstaltsapotheke betrieben, übernahm die beliefernde Apotheke die Funktion der Konsiliarapothekerin bzw. des Konsiliarapothekers.⁴

Da gemäß §§ 57 bis 59 Arzneimittelgesetz⁵ die Abgabe von Arzneimitteln zum Großteil den Apotheken vorbehalten war (Apothekenvorbehalt),⁶ durften Krankenanstalten Arzneimittel nur über Apotheken beziehen. Die Apotheken beschafften ihrerseits Arzneimittel (auch) von Herstellern und Arzneimittel-Großhändlern.

(2) Gemäß § 1 Abs. 1 Arzneimittelgesetz waren Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die

1. zur Anwendung am menschlichen oder tierischen Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder
2. im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
 - a. die Körperfunktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
 - b. als Grundlage für die medizinische Diagnose zu dienen.

Die in § 1 Abs. 3 Arzneimittelgesetz aufgezählten Produkte, insbesondere Lebensmittel (einschließlich Nahrungsergänzungsmittel), Medizinprodukte oder natürliche Heilvorkommen, waren keine Arzneimittel.

Die Zulassung eines Arzneimittels erfolgte im Regelfall zentral durch die Europäische Kommission nach Durchführung eines Bewertungsverfahrens vor der Europäischen Arzneimittelagentur. Die Entscheidung, das Produkt zuzulassen, galt diesfalls für den gesamten Europäischen Wirtschaftsraum.

(3) Das vertriebsberechtigte Pharmaunternehmen meldete dem Ministerium einen Fabriks- bzw. Depotabgabepreis (in der Folge: **Fabriksabgabepreis**), zu welchem es das Arzneimittel abgab. Dieser Preis galt als Höchstpreis, dessen Unterschreitung

⁴ § 20 KAKuG

⁵ BGBl. 185/1983 i.d.g.F.

⁶ Ausnahmen bestanden im Wesentlichen für diejenigen Arzneimittel, die auch von Drogistinnen und Drogisten sowie näher bestimmten anderen Gewerbetreibenden im Kleinhandel abgegeben werden durften, und für Arzneimittel, die bestimmten gesetzlich definierten Zwecken dienten (z.B. für Einrichtungen des österreichischen Bundesheeres zu dessen Arzneimittelversorgung).

zulässig war. Da die Anstaltsapotheken berechtigt waren, Arzneimittel direkt vom Hersteller ohne Einbindung des Großhandels zu beziehen,⁷ konnten sie die Arzneimittel grundsätzlich zu den Fabriksabgabepreisen oder zu von ihnen ausgehandelten (günstigeren) Konditionen beziehen. Für im niedergelassenen Bereich verordnete und von der Sozialversicherung erstattete Arzneimittel bezahlte die Sozialversicherung einen um den Großhandelsaufschlag und den Apothekenaufschlag erhöhten Verkaufspreis (sogenannter Kassenverkaufspreis). Die Großhandelsaufschläge waren in der Großhandelsspannenverordnung⁸ geregelt. Zu dem so ermittelten Apothekeneinstandspreis wurde dann der in der Österreichischen Arzneytaxe⁹ geregelte Apothekenaufschlag addiert.¹⁰ Der Österreichische Apothekerverlag veröffentlichte die Preise der Arzneimittel in seinem Warenverzeichnis.

Umsätze mit Arzneimitteln waren mit einem Steuersatz von 10 % umsatzsteuerpflichtig.¹¹

(4) Für den Betrieb einer Apotheke war eine apothekenrechtliche Bewilligung (Konzession) erforderlich. Öffentliche Apotheken und Anstaltsapotheken, die über den üblichen Apothekenbetrieb hinaus Arzneimittel herstellten, kontrollierten oder in Verkehr brachten, bedurften zusätzlich einer arzneimittelrechtlichen Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 Arzneimittelgesetz und hatten die Bestimmungen über die Herstellung bzw. das Inverkehrbringen von Arzneimitteln einzuhalten (TZ 41).

Organisation der Salzburger Landesapotheke

- 3.1 (1) Die Salzburger Landesapotheke („Apotheke am St. Johannis–Spital“) bestand seit dem Jahr 1754 als Apotheke „eigener Art“. Sie nahm sowohl die Aufgaben einer öffentlichen Apotheke als auch einer Krankenhausapotheke wahr. Ihre apothekenrechtliche Betriebsberechtigung gründete auf einer Stiftungsurkunde aus dem Jahr 1753 und einem kaiserlichen Dekret aus dem Jahr 1836. Weder das Amt der Salzburger Landesregierung noch die Landesapotheke konnten diese – in historischen Abhandlungen erwähnten – Dokumente im Original bzw. in Abschrift vorlegen oder ihren Aufbewahrungsort angeben.

⁷ § 57 Abs. 1 Z 1 Arzneimittelgesetz

⁸ Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die Höchstaufschläge im Arzneimittelgroßhandel 2004, kundgemacht im Amtsblatt zur Wiener Zeitung vom 15. Dezember 2003

⁹ BGBl. 128/1962 i.d.g.F.

¹⁰ Die Höhe des Apothekenaufschlags unterschied sich danach, ob der Verkauf an begünstigte Bezieher, insbesondere an Träger der Sozialversicherung erfolgte (siehe § 3 und Anlage A Abschnitt I. Z 2a der Verordnung). Die begünstigten Bezieher erhielten überdies einen in der Arzneytaxe festgelegten, von der Jahresumsatzsumme der Apotheke mit den begünstigten Beziehern abhängigen Nachlass. Beispiele für den durch die Aufschläge bedingten Unterschied zwischen Fabriksabgabepreis und Kassenverkaufspreis: 1. Arzneimittel: Fabriksabgabepreis 7,37 EUR – Kassenverkaufspreis 11,35 EUR; 2. Arzneimittel: Fabriksabgabepreis 761 EUR – Kassenverkaufspreis 815 EUR.

¹¹ Anlage 1 zu § 10 Abs. 2 Umsatzsteuergesetz 1994, BGBl. 663/1994 i.d.g.F.

Nach der Rechtsauffassung der Landesapothekes blieb das aufgrund der früheren Vorschriften erworbene Recht zum Betrieb dieser Apotheke „eigener Art“ gemäß § 61 Apothekengesetz¹² aufrecht.¹³ Da es sich um keine Realapotheke handelte, blieb das Betriebsrecht von der Abschaffung der Realapotheken unberührt.¹⁴

Die Salzburger Landesapothekes war eine Unternehmung des Landes Salzburg ohne eigene Rechtspersönlichkeit. Das Land Salzburg führte die Landesapothekes im überprüften Zeitraum als körperschaftsteuerpflichtigen „Betrieb gewerblicher Art einer Körperschaft des öffentlichen Rechts“.¹⁵

(2) Die Landesapothekes erstellte im überprüften Zeitraum jährlich Jahresabschlüsse nach den Grundsätzen der doppelten Buchführung gemäß §§ 193 ff. Unternehmensgesetzbuch¹⁶.

Gemäß der Voranschlags- und Rechnungsabschlussverordnung 1997 waren die Wirtschaftspläne der Landesapothekes den Voranschlägen des Landes Salzburg als Anlagen angeschlossen. Desgleichen waren die Jahresabschlüsse der Landesapothekes (Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung) den Rechnungsabschlüssen des Landes Salzburg als Anlagen (Teil II, „Rechnungsabschlüsse der Landesbetriebe“) angeschlossen.¹⁷ Die von der Salzburger Landesapothekes an das Land Salzburg abzuführenden bzw. abgeführten Gewinne waren in den Voranschlägen bzw. Rechnungsabschlüssen des Landes Salzburg als Einnahmen¹⁸ ausgewiesen.

Eine Konsolidierung der Rechnungsabschlüsse von Landesbetrieben mit der Haushaltsrechnung des Landes Salzburg zu einem Gesamthaushalt war für den überprüften Zeitraum nicht vorgesehen. Gemäß der Voranschlags- und Rechnungsabschlussverordnung 2015¹⁹ sind beginnend mit dem Finanzjahr 2020 die Wirtschaftspläne und Rechnungsabschlüsse der wirtschaftlichen Unternehmen des Landes Salzburg, und damit auch jene der Landesapothekes, für die Ergebnis- und Vermögensrechnung auf erster Ebene mit dem Gesamthaushalt des Landes zusammenzufassen (Konsolidierung).

¹² RGBL. 5/1907 i.d.g.F.

¹³ siehe auch R. Prinz, Apothekengesetz, <https://www.apotheker.or.at>, Anmerkung 1 zu § 61, wonach es sich (auch) bei der Salzburger Landesapothekes („Landesapothekes am St. Johannis-Spital“) um eine Apotheke sui generis nach § 61 Apothekengesetz handelte.

¹⁴ Art. II der Apothekengesetznovelle 1984, BGBl. 502/1984

¹⁵ Körperschaftsteuergesetz 1988 (KStG 1988), BGBl. 401/1988 i.d.g.F.

¹⁶ Unternehmensgesetzbuch, dRGBL. S. 219/1897 i.d.g.F.

¹⁷ § 9 Abs. 2 Z 7 und § 17 Abs. 2 Z 13 Voranschlags- und Rechnungsabschlussverordnung 1997, BGBl. 787/1996 i.d.F. BGBl. II 118/2007

¹⁸ unter „Einnahmen aus wirtschaftlichen Unternehmungen/Apotheken/Landesapothekes/Ablieferung laut Wirtschaftsplan“

¹⁹ BGBl. II 313/2015 i.d.g.F.

(3) Die Landesapothek e finanzierte aus ihren Einnahmen sowohl den laufenden Apothekenbetrieb als auch Instandhaltung und Investitionen. Im überprüften Zeitraum erfolgte keine Finanzierung mit Fremdmitteln. Das Land Salzburg leistete keine Zuschüsse an den Apothekenbetrieb. Die Landesapothek e erzielte Einnahmen aus dem Betrieb der öffentlichen Apothek e, aus der Belieferung von Krankenanstalten mit Arzneimitteln (durch vereinbarte Aufschläge auf den Apothekeneinstandspreis) und seit 2008 aus dem Verkauf von selbst produzierten Arzneimitteln an Krankenanstalten. Diese Produktion von Arzneimitteln war gemäß einer von der Landesapothek e erstellten Kostenrechnung gewinnbringend. Das Produktionsprogramm umfasste Arzneimittel, die von der Pharmaindustrie wegen ihrer speziellen Rezeptur oder ihres geringen Mengenbedarfs nicht oder nur zu sehr hohen Preisen bezogen werden konnten.

Die Salzburger Landesapothek e erzielte im überprüften Zeitraum laut Gewinn– und Verlustrechnung jeweils Jahresgewinne von rd. 1,03 Mio. EUR (2014), 1,50 Mio. EUR (2015), 2,03 Mio. EUR (2016) und 2,02 Mio. EUR (2017).

Seit 2013 führte die Landesapothek e die veranschlagten Gewinnausschüttungen tatsächlich an das Land Salzburg ab, und zwar jeweils 900.000 EUR in den Jahren 2013 bis 2016 sowie 1,20 Mio. EUR im Jahr 2017, wobei die für das Jahr 2013 veranschlagte Gewinnabführung erst im Jahr 2014 erfolgte. Die im Jahr 2012 veranschlagte Gewinnausschüttung von 900.000 EUR führte die Landesapothek e nicht ab. Das Amt der Salzburger Landesregierung (Abteilung 8, Finanz– und Vermögensverwaltung) schrieb der Landesapothek e erst im Jahr 2014 vor, die veranschlagten Gewinnabführungen zu leisten, und zwar auch rückwirkend für das Jahr 2013. Zuvor hatte das Amt der Salzburger Landesregierung die Landesapothek e von den veranschlagten Gewinnabführungen nicht in Kenntnis gesetzt und diese nicht eingefordert. Die im Jahr 2017 erfolgte Erhöhung der Gewinnausschüttungen auf 1,20 Mio. EUR jährlich war damit begründet, dass die Landesapothek e in den Jahren 2013 und 2014 in umfangreiche Umbaumaßnahmen investiert hatte.

(4) Gemäß einem Schreiben des Amtes der Salzburger Landesregierung (Abteilung 8) vom 31. Jänner 1995 war der Leiter der Landesapothek e für die fachliche und wirtschaftliche Führung dieser Einrichtung zuständig und verantwortlich. Laut diesem Schreiben stand „die Landesapothek e als Landesbetrieb wohl im Eigentum, nicht jedoch in der Rechtsträgerschaft des Landes Salzburg“. Weitere organisatorische Vorgaben vonseiten des Landes Salzburg, wie ein Statut für die Unternehmung „Salzburger Landesapothek e“, bestanden nicht. Auch in der Geschäftseinteilung des Amtes der Salzburger Landesregierung²⁰ war die Salzburger Landesapothek e nicht genannt. Nach den Angaben des Apothekenleiters hatte dieser jährlich ein ausführliches Gespräch mit Bediensteten der Abteilung 8 des Amtes der Salzburger Landesregierung über den laufenden Vollzug und alle für das Land Salzburg als Eigentümer

²⁰ Salzburger LGBl. 81/2014 in der Fassung Salzburger LGBl. 89/2014, 4/2017 und 87/2017

relevanten Themen zu führen. Schriftliche Aufzeichnungen lagen nur über ein im Februar 2014 geführtes Zielvereinbarungsgespräch vor.

Die Abteilung 8 des Amtes der Salzburger Landesregierung war mit der Budgetierung und Bewirtschaftung des Ansatzes im Landesvoranschlag befasst. Sie forderte jährlich den Wirtschaftsplan der Landesapothek e ein und setzte die Gewinnabführung betragsmäßig fest. Dies, weil die Gewinnabführung im Voranschlag aufscheinen musste und die Wirtschaftspläne eine Anlage zum Voranschlag bildeten.

Laut Auskunft der Abteilung 8 war mit der Budgetierung und Bewirtschaftung des Ansatzes keine fachliche Zuständigkeit für die Landesapothek e verbunden. Die fachliche Zuständigkeit für die Landesapothek e war nicht feststellbar, weil die Geschäftseinteilung des Amtes der Salzburger Landesregierung diesbezüglich keine Bestimmung enthielt.

Laut Auskunft des Amtes der Salzburger Landesregierung unterlag die Landesapothek e als „sonstige Einrichtung des Landes Salzburg“ gemäß der Revisionsordnung der Kontrolle durch die Interne Revision des Landes Salzburg; die Interne Revision hatte ihre Zuständigkeit gegenüber der Landesapothek e bisher noch nicht wahrgenommen.

- 3.2 Der RH kritisierte, dass die Salzburger Landesapothek e in der Geschäftseinteilung des Amtes der Salzburger Landesregierung nicht angeführt war. Die fachliche Zuständigkeit für die Landesapothek e war daher nicht feststellbar.

Der RH kritisierte weiters, dass die Salzburger Landesregierung kein Unternehmensstatut für die Salzburger Landesapothek e erlassen hatte. Es lag lediglich ein Schreiben aus dem Jahr 1995 über die Zuständigkeit und die Verantwortlichkeit des Apothekenleiters vor. Die Beziehungen zwischen dem Land Salzburg als Rechtsträger der Landesapothek e und dem Apothekenbetrieb waren in wesentlichen Punkten nicht geregelt. Insbesondere fehlten Regelungen des Landes über die Aufgaben als Landesapothek e und ihre wirtschaftliche Ausrichtung. Es bestanden auch keine Regelungen über Zielvereinbarungen zwischen der Apothekenleitung und dem Amt der Salzburger Landesregierung.

Der RH beurteilte kritisch, dass nur ein einziges Zielvereinbarungsgespräch zwischen dem Amt der Salzburger Landesregierung und der Apothekenleitung schriftlich dokumentiert war.

Die Zuständigkeit der Internen Revision des Landes Salzburg war zwar gegeben, eine Überprüfung der Landesapothek e hatte noch nicht stattgefunden.

Der RH empfahl dem Land Salzburg,

- die fachliche Zuständigkeit für die Salzburger Landesapothek in der Geschäftseinteilung des Amtes der Salzburger Landesregierung zu regeln,
- für die Salzburger Landesapothek ein Unternehmensstatut zu erlassen, das insbesondere deren Aufgaben und wirtschaftliche Ausrichtung sowie den Abschluss von Zielvereinbarungen zu regeln hätte, sowie
- Zielvereinbarungen und Zielvereinbarungsgespräche mit der Apothekenleitung schriftlich zu dokumentieren.

3.3 Das Land Salzburg sagte in seiner Stellungnahme zu, die Empfehlungen aufzugreifen. Im Zuge einer Änderung der Geschäftseinteilung zum 1. Jänner 2019 habe das Amt der Salzburger Landesregierung ein Referat für Beteiligungen eingerichtet. Durch diese Organisationsänderung und im Zusammenhang mit dem Verwaltungsprogramm „Land Salzburg@2022“ wolle das Land Salzburg ein höheres Maß an Transparenz bei Beteiligungen und den anderen nachgeordneten Einrichtungen der Landesverwaltung schaffen. Dies betreffe auch die Geschäftseinteilung des Amtes der Salzburger Landesregierung.

Weiters plane das Land Salzburg, für rechtlich unselbstständige nachgeordnete Einrichtungen Standards bspw. für das Berichtswesen oder das Rechnungswesen zu entwickeln und statutarische Grundlagen, insbesondere zu den Zielen, Aufgaben und zur wirtschaftlichen Ausrichtung, sowie Regelungen zum Abschluss und zur Dokumentation von regelmäßig zu erfolgenden Zielvereinbarungen vorzusehen.

4.1 Die Gliederung der Salzburger Landesapothek in fünf Abteilungen (öffentliche Apothek, Arzneimittelversorgung der Krankenanstalten, klinische Pharmazie und Arzneimittelinformation, Arzneimittelproduktion, zentrale Zytostatikazubereitung) und die mit der Leitung dieser Abteilungen beauftragten Personen waren aus einem Organigramm ersichtlich. Für die einzelnen Bediensteten gab es Stellenbeschreibungen, eine umfassende Organisationsvorschrift (z.B. Geschäftseinteilung) jedoch nicht.

Der Leiter der Landesapothek verhandelte Lieferverträge mit den Pharmaunternehmen und schloss diese selbst ab. Laut Auskunft des Apothekenleiters war im Schriftverkehr bzw. bei schriftlichen Bestellungen bis zu einem Bestellwert von 20.000 EUR bei Investitionsgütern bzw. 8.000 EUR für den laufenden Betrieb der verantwortliche Abteilungsleiter zeichnungsberechtigt. Bei Bestellungen über 20.000 EUR (bzw. 8.000 EUR) musste der Apothekenleiter zeichnen. Eine diesbezügliche schriftliche Anweisung lag nicht vor.

Im SAP-System gab es einen Workflow für die Bestellung von Arzneimitteln, der mit dem Materialwirtschaftssystem verknüpft war und auch die Rechnungsprüfung

umfasste. Für drei Bedienstete der Apotheke waren Bestellberechtigungen in das SAP-System eingepflegt.

Für Bestellungen und Aufträge außerhalb des Workflows gab es keine explizite schriftliche Regelung. Die Belegablage erfolgte in der jeweiligen Abteilung.²¹ In der Praxis erfolgten dort auch die Rechnungsprüfung und die Weiterleitung an die apothekeneigene Buchhaltung, die eine weitere Rechnungsprüfung vornahm (Vier-Augen-Prinzip).

Die Freigabe von Zahlungen erfolgte im Vier-Augen-Prinzip. Die Zeichnungsberechtigungen waren im Konto- und Depotvertrag mit der Bank festgelegt.

Schriftliche und den gesamten Prozess umfassende Regelungen über Zeichnungsberechtigungen, Bestellberechtigungen, die Rechnungskontrolle und die Freigabe von Zahlungen bestanden nicht.

Die Rechtsbeziehungen zwischen der Landesapothek und der SALK waren vertraglich geregelt (TZ 10). Die Landesapothek war auf Wunsch der SALK in deren SAP-System (insbesondere Buchhaltung, Materialverwaltung, Workflow für Bestellungen) eingebunden, verfügte jedoch über von der SALK getrennte Buchungskreise. Die Landesapothek hatte die Projektkosten für die Einrichtung des SAP-Systems sowie die laufenden Kosten für Lizenzen und weitere Software anteilig zu bezahlen. Die laufende Wartung und IT-Betreuung finanzierte die SALK zur Gänze.

4.2 Der RH beurteilte kritisch, dass

- die Salzburger Landesapothek über keine umfassende Organisationsvorschrift (z.B. Geschäftseinteilung) verfügte,
- eine den gesamten Prozess umfassende schriftliche Regelung über Zeichnungsberechtigungen, Bestellberechtigungen, die Rechnungskontrolle und die Freigabe von Zahlungen fehlte und
- die Salzburger Landesapothek die Befugnis der Bediensteten zur Vertretung des Apothekenbetriebs nach außen nicht schriftlich festlegte.

Der RH empfahl der Salzburger Landesapothek,

- die innere Organisation umfassend zu regeln,
- umfassende schriftliche Regelungen über Zeichnungsberechtigungen, Bestellberechtigungen, die Rechnungskontrolle und die Freigabe von Zahlungen zu erlassen sowie
- die Vertretungsbefugnis nach außen schriftlich festzulegen.

²¹ Alle E-Mail-Bestellungen wurden in definierten Ordnern abgelegt.

- 4.3 Die Salzburger Landesapotheke sagte in ihrer Stellungnahme die Umsetzung der Empfehlungen zu. Die Freigaben von Banküberweisungen seien bereits im Vier-Augen-Prinzip geregelt und genau festgelegt. Bereits lange im Betrieb tätige pharmazeutische Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter könnten gemeinsam mit dem Apothekenleiter bzw. dessen Stellvertreter Zahlungen freigeben. Die Vertretungsbefugnis nach außen sei ebenfalls klar festgelegt. Bei Abwesenheit des Apothekenleiters vertrete der gegenüber der Behörde und dem Eigentümer gemeldete Stellvertreter des Apothekenleiters die Apotheke nach außen. Bei jeder mehr als dreitägigen Abwesenheit des Apothekenleiters sei diese Vertretung der Behörde zu melden. Auch diese Punkte würden in die beabsichtigte schriftliche Regelung einbezogen.
- 4.4 Der RH verwies gegenüber der Salzburger Landesapotheke darauf, dass zwar für Teilbereiche – wie etwa die Freigabe von Zahlungen – bereits schriftliche Regelungen bestanden, jedoch z.B. für die Zeichnungsberechtigungen und Bestellberechtigungen schriftliche Regelungen fehlten. Der RH bewertete die Zusage der Salzburger Landesapotheke, ihre innere Organisation einschließlich der Zeichnungsberechtigungen, der Bestellberechtigungen und der Rechnungskontrolle umfassend schriftlich zu regeln, als positiv.

Organisation der Apotheke des LKH Innsbruck

- 5 Die Apotheke des LKH Innsbruck war Teil des LKH Innsbruck. Ihre Leiterin unterstand der kollegialen Führung des LKH Innsbruck.

Die Apotheke war in Stabsstellen und Abteilungen (insbesondere Logistik, Arzneimittelversorgung, Arzneimittelseinkauf, Warenübernahme, Lager/Expedit/Vertrieb/Warenübernahme, Reagenzieneinkauf, aseptische Produktion, unsterile Produktion, zentrale Zytostatikazubereitung, klinisch-pharmazeutischer Dienst) sowie den Arzneimittelinformationsdienst gegliedert. Für die Einhaltung der definierten Kernprozesse waren Verantwortlichkeiten und damit die zuständigen Personen festgelegt.

Für Routinebestellungen gab es schriftlich geregelte Wertegrenzen; Routinebestellungen über 100.000 EUR waren vor der Bestellung vom Verwaltungsdirektor des LKH Innsbruck zu genehmigen. Bei neuen innovativen bzw. teuren Therapien war entsprechend der Geschäftsordnung der Arzneimittelkommission (Einbindung der Ärztlichen Direktion des LKH Innsbruck bzw. der Geschäftsführung der Tirol Kliniken GmbH) vorzugehen.

Die Rechnungsprüfung erfolgt durch die Finanzbuchhaltung der Tirol Kliniken GmbH im Zusammenwirken mit der jeweiligen Einkäuferin bzw. dem jeweiligen Einkäufer der Apotheke. Im SAP-System war dafür ein Workflow eingerichtet; der Prozess der Rechnungsprüfung und die Kommunikation zwischen Apotheke und Finanzbuchhaltung erfolgten vollständig elektronisch. Eine detaillierte schriftliche Beschreibung des Workflows für Eingangsrechnungen lag vor.

Für die Apotheke des LKH Innsbruck war als Teil der Tirol Kliniken GmbH deren Interne Revision zuständig. Diese führte im Jahr 2003 eine Überprüfung der Apotheke mit den Schwerpunkten Einkauf, Logistik und Medikamentendepots und im Jahr 2014 eine Überprüfung der Medikamentendepots auf den Stationen des LKH Innsbruck (jeweils mit Follow-up-Überprüfungen) durch.

Personal der überprüften Apotheken

6.1 Der Personalstand der beiden überprüften Apotheken stellte sich im Jahresdurchschnitt 2017 wie folgt dar:

Tabelle 1: Personalstand der überprüften Apotheken

Berufsgruppe	Salzburger Landesapotheker			Apotheker des LKH Innsbruck
	Anstalts-apotheker	öffentliche Apotheker und Produktion	gesamt	Anstaltsapotheker
Anzahl der Vollzeitäquivalente im Jahresdurchschnitt 2017				
Apothekenleitung	keine Aufgliederung		1,00	1,00
Pharmazeutinnen und Pharmazeuten	12,50	10,80	23,30	14,20
<i>davon klinische Pharmazie</i>	5,80	–	5,80	2,00
pharmazeutisch-kaufmännische Assistentinnen und Assistenten	3,06	6,75	9,81	21,03
Verwaltungs- und Betriebspersonal	keine Aufgliederung		27,62	7,42 ¹
Reinigungspersonal (Arbeiterinnen und Arbeiter bzw. Abteilungshilfe)	keine Aufgliederung		3,75	0,75 ²
Lehrlinge	keine Aufgliederung		2,00	3,91
Aushilfen	keine Aufgliederung		–	0,36
Summe	34,41³	32,07³	67,48	48,67

LKH = Landeskrankenhaus

¹ Die Apotheke des LKH Innsbruck verfügte als Teil des LKH Innsbruck bspw. über keine Buchhaltung.

² Die Reinigung war am LKH Innsbruck größtenteils an externe Firmen ausgelagert.

³ Summe der Vollzeitäquivalente jeweils ohne Apothekenleitung

Quellen: Salzburger Landesapotheker; Tirol Kliniken GmbH; RH

Die Salzburger Landesapotheker versorgte im Jahr 2017 mit durchschnittlich rd. 12,5 Pharmazeutinnen und Pharmazeuten 14 Krankenanstalten mit insgesamt 2.654 Betten, die Apotheke des LKH Innsbruck mit durchschnittlich rd. 14,2 Pharmazeutinnen und Pharmazeuten 14 Krankenanstalten mit insgesamt 4.494 Betten (TZ 10, TZ 11). Es waren demnach bei der Versorgung durch die Salzburger Landesapotheker durchschnittlich 0,47 und durch die Apotheke des LKH Innsbruck 0,32 Pharmazeutinnen und Pharmazeuten pro 100 versorgten Spitalsbetten eingesetzt. Der von der Europäischen Gesellschaft der Krankenhausapotheker in 26 europäischen Staaten erhobene Durchschnittswert von 0,9 Krankenhausapothekerinnen bzw. -apothekern pro 100 Betten war damit unterschritten. Außerdem hatten die überprüften Apotheken über die stationär aufgenommenen Patientinnen und Patienten hinaus auch noch ambulante Patientinnen und Patienten zu versorgen.

Die Anzahl der klinischen Pharmazeutinnen und Pharmazeuten an der Salzburger Landesapotheker erhöhte sich im Jahresdurchschnitt von 4,8 Vollzeitäquivalenten (**VZÄ**) im Jahr 2014 auf 5,8 VZÄ im Jahr 2017. Im Jahr 2018 waren 6,2 VZÄ an klinischen Pharmazeutinnen und Pharmazeuten beschäftigt. Diese waren u.a. mit klinisch-pharmazeutischen Stationsvisiten und Patientenaufnahmen am LKH Salzburg, an der Christian-Doppler-Klinik und am Unfallkrankenhaus Salzburg sowie mit Therapieempfehlungen, klinischer Infektiologie, klinischen Fortbildungen und Leitlinien, Patientenschulungen, IT-Projekten und der Teilnahme an klinischen Arbeitskreisen befasst.

In der Apotheke des LKH Innsbruck waren zur Zeit der Gebarungsüberprüfung Pharmazeutinnen und Pharmazeuten beschäftigt, die eine Zusatzausbildung für klinische Pharmazie hatten. Diese waren im Umfang von 2 VZÄ im klinischen Dienst für das Medikationsmanagement tätig: Ihre Aufgabe war es insbesondere, die Arzneimittelverordnung unter Berücksichtigung von Labor- bzw. EKG-Werten, Leber- und Nierenfunktion und anderen relevanten Behandlungsunterlagen der Patientinnen und Patienten zu überprüfen und zu optimieren. Ihre Tätigkeitsschwerpunkte lagen im Bereich der Geriatrie, der Psychiatrie und der Onkologie. Die klinischen Pharmazeutinnen und Pharmazeuten nahmen in diesen Abteilungen des LKH Innsbruck an Pharmabesprechungen bzw. Visiten teil. Seit 2018 waren sie auch an der Abteilung für Orthopädie des LKH Innsbruck bei Patientenaufnahmen tätig.

- 6.2 Der RH verwies darauf, dass die Anzahl an Pharmazeutinnen und Pharmazeuten pro versorgtem Spitalsbett in Salzburg höher war als in Tirol, der von der Europäischen Gesellschaft der Krankenhausapotheker europaweit erhobene Durchschnittswert aber unterschritten war. Der RH verwies auch darauf, dass an der Salzburger Landesapotheker nahezu dreimal so viele klinische Pharmazeutinnen und Pharmazeuten beschäftigt waren wie an der Apotheke des LKH Innsbruck.

Der RH empfahl der SALK, der Salzburger Landesapothek und der Tirol Kliniken GmbH, den Personaleinsatz der Pharmazeutinnen und Pharmazeuten zu evaluieren.

- 6.3 (1) Laut Stellungnahme der SALK seien dort bisher keine Qualitätsdefizite trotz der im europäischen Vergleich unterschrittenen Durchschnittswerte aufgetreten. Daher sei eine Evaluation des Personaleinsatzes aktuell nicht zwingend mit einer Konsequenz verbunden.
- (2) Laut Stellungnahme der Salzburger Landesapothek seien der Einsatz an Pharmazeutinnen und Pharmazeuten an den Salzburger Landeskliniken und die damit verbundene Beratungsqualität im österreichischen Durchschnitt durchaus beachtlich. Es sei daher wünschenswert, wenn sich noch mehr klinische Pharmazeutinnen und Pharmazeuten bei der Patientenbetreuung einbringen könnten. Dafür müsste das Land Salzburg größere Personalressourcen zur Verfügung stellen.
- (3) Die Tirol Kliniken GmbH anerkannte in ihrer Stellungnahme, dass die von der Apotheke des LKH Innsbruck versorgten Krankenanstalten den von der Europäischen Gesellschaft der Krankenhausapotheker in 26 europäischen Staaten erhobenen Durchschnittswert von 0,9 Krankenhausapothekerinnen bzw. –apothekern pro 100 Betten unterschritten hätten. Die Tirol Klinik GmbH sehe derzeit jedoch keinen Bedarf für eine dreifache personelle Ausstattung mit Krankenhausapothekerinnen bzw. –apothekern. Eine derartige personelle Mehrausstattung hätte ökonomische Auswirkungen zur Folge, die aus derzeitiger Sicht – von der Unterschreitung des angeführten Durchschnittswerts abgesehen – sachlich nicht begründbar seien, weil die bestehenden Anforderungen mit den aktuellen personellen Ressourcen gut bewältigt werden könnten.
- 6.4 Der RH entgegnete der SALK und der Tirol Kliniken GmbH, dass die von den beiden überprüften Apotheken versorgten Krankenanstalten den von der Europäischen Gesellschaft der Krankenhausapotheker erhobenen Durchschnittswert von Krankenhausapothekerinnen bzw. –apothekern deutlich unterschritten. Da insbesondere der Einsatz von klinischen Pharmazeutinnen und Pharmazeuten für die Behandlungsqualität von wesentlicher Bedeutung sein konnte, hielt der RH an seiner Empfehlung, den Personaleinsatz der Pharmazeutinnen und Pharmazeuten zu evaluieren, fest.
- 7.1 (1) Da die Salzburger Landesapothek eine Unternehmung des Landes ohne eigene Rechtspersönlichkeit war, schienen ihre Bediensteten im Stellenplan des Landes Salzburg auf.

Der Leiter der Salzburger Landesapothekes war beim Land Salzburg aufgrund eines Sondervertrags gemäß dem Salzburger Landes–Vertragsbedienstetengesetz 1987²² beschäftigt. Er schloss die Dienstverträge mit den weiteren Bediensteten der Apotheke ab, worin die „Landesapothekes Salzburg“ als Dienstgeber angeführt war. Die Bediensteten waren gemäß dem Kollektivvertrag für pharmazeutische Fachkräfte in öffentlichen Apotheken und Anstaltsapotheken Österreichs in Verbindung mit dem Gehaltskassengesetz 2002²³ bzw. nach dem Kollektivvertrag für pharmazeutisch–kaufmännische Assistenten und Apothekenhilfspersonal beschäftigt. Sie erhielten weiters Zulagen gemäß einer von der Salzburger Landesregierung im Jahr 1981 erlassenen und jährlich valorisierten Zulagenregelung. Die Lohnverrechnung für die Bediensteten (ohne Leiter) erfolgte durch die Landesapothekes selbst. Die Lohnverrechnung für den Leiter führte die Landesbuchhaltung durch, wobei die Landesapothekes die von der Landesbuchhaltung ausbezahlten Beträge refundierte.

Das Salzburger Landes–Vertragsbedienstetengesetz 2000²⁴ nahm Personen, deren Dienstverhältnis durch das Gehaltskassengesetz geregelt war (pharmazeutisches Personal), ausdrücklich von seinem Geltungsbereich aus. Die übrigen bei der Landesapothekes Beschäftigten waren vom Anwendungsbereich des Salzburger Landes–Vertragsbedienstetengesetzes 2000 hingegen nicht ausgenommen. Das Land Salzburg war bisher davon ausgegangen, dass es sich bei den Bediensteten der Salzburger Landesapothekes – mit Ausnahme ihres Leiters – um keine Bediensteten des Landes Salzburg im engeren Sinne handle. Eine entsprechende Klarstellung, dass die Bestimmungen des Salzburger Landes–Vertragsbedienstetengesetzes 2000 auf Bedienstete der Landesapothekes (mit Ausnahme des Leiters) nicht anzuwenden seien, sei beabsichtigt.

(2) Die Bediensteten der Apotheke des LKH Innsbruck waren beim Land Tirol beschäftigt und waren der Tirol Kliniken GmbH zur Dienstleistung zugewiesen.

Das Tiroler Landesbedienstetengesetz nahm Personen, deren Dienstverhältnis durch das Gehaltskassengesetz geregelt war (pharmazeutisches Personal), von seinem Geltungsbereich aus²⁵. Das Land Tirol beschäftigte das pharmazeutische Personal mit Sonderverträgen gemäß § 79 Tiroler Landesbedienstetengesetz. Gemäß diesen Sonderverträgen erfolgte die Bezahlung laut dem Kollektivvertrag für pharmazeutische Fachkräfte in öffentlichen Apotheken und Anstaltsapotheken Österreichs in Verbindung mit dem Gehaltskassengesetz 2002. Die Leiterin der Apotheke und ihr Stellvertreter erhielten vom Land Tirol über die kollektivvertraglich vorgesehene Bezahlung hinaus Zulagen für ihre Leitungstätigkeiten. Im Übrigen ver-

²² § 2 Abs. 1 Salzburger Landes–Vertragsbedienstetengesetz, LGBL. 2/1987 in Verbindung mit § 36 Vertragsbedienstetengesetz 1948, BGBl. 86/1948

²³ BGBl. I 154/2001 i.d.g.F.

²⁴ LGBL. 4/2000 i.d.g.F.

²⁵ § 1 Abs. 2 lit. e Tiroler Landesbedienstetengesetz, LGBL. 2/2001 i.d.g.F.

einbarten die Vertragspartner die Anwendung des Tiroler Landesbedienstetengesetzes.

Die übrigen Bediensteten der Apotheke unterlagen uneingeschränkt den Bestimmungen des Tiroler Landesbedienstetengesetzes.

- 7.2 Der RH wies kritisch darauf hin, dass das Salzburger Landes–Vertragsbedienstetengesetz 2000 die Bediensteten der Landesapothek (abgesehen von den Pharmazewinnen und Pharmazeuten) nicht explizit von seinem Geltungsbereich ausnahm. Diese Bediensteten waren jedoch mit Arbeitsverträgen nach den für ihre Berufsgruppen geltenden kollektivvertraglichen Bestimmungen beschäftigt.

Der RH empfahl dem Land Salzburg klarzustellen, dass das Salzburger Landes–Vertragsbedienstetengesetz 2000 für Bedienstete der Salzburger Landesapothek nicht anwendbar ist.

- 7.3 Das Land Salzburg sagte in seiner Stellungnahme die Umsetzung der Empfehlung zu.

Aufgaben als Anstaltsapotheken

- 8 Die überprüften Apotheken hatten für das LKH Salzburg (und die weiteren Krankenanstalten der SALK) bzw. für das LKH Innsbruck die Aufgaben von Anstaltsapotheken gemäß §§ 41 ff. Apothekenbetriebsordnung 2005²⁶ zu erfüllen. Dazu zählten im Wesentlichen
- die ordnungsgemäße Versorgung mit Arzneimitteln, insbesondere
 - Vorratshaltung in ausreichender Menge sowie die Vorratshaltung von selten benötigten, für lebensbedrohende Krankheitsfälle aber unbedingt notwendigen Arzneimitteln, sowie Rufbereitschaft für Abgabe dringlicher Arzneimittel,
 - Herstellung von Arzneimitteln nach Rezeptur gemäß ärztlicher Verschreibung,
 - Arzneimittelinformation für Ärztinnen und Ärzte sowie Pflegepersonal inklusive Bereitstellung entsprechender Datenbanken,
 - Arzneimittelzubereitung, insbesondere die Zubereitung von gebrauchsfertigen Lösungen für die zytostatische Therapie,
 - Überprüfung der Arzneimittelvorräte in den Abteilungen und sonstigen Organisationseinheiten mindestens einmal jährlich, und
 - die pharmazeutische Betreuung, insbesondere
 - klinisch–pharmazeutische Tätigkeiten inklusive Beratung des ärztlichen Personals zum Arzneimitteleinsatz in ausgewählten Abteilungen,
 - Erstellung von pharmazeutischen Gutachten,

²⁶ BGBl. II 65/2005 i.d.g.F.

- Mitwirkung in interdisziplinären Kommissionen und Arbeitskreisen (Arzneimittelkommission, Ernährungskreis, infektiologischer Arbeitskreis, Hygienekommission etc.),
- Mitwirkung in der Ethikkommission und
- Mitarbeit bei klinischen Prüfungen.

Der Leiter der Salzburger Landesapothek und die Leiterin der Apotheke des LKH Innsbruck nahmen die Geschäftsführung der Arzneimittelkommissionen wahr. Sie bereiteten die Kommissionsbeschlüsse vor, insbesondere zur Liste der in der Krankenanstalt anzuwendenden Arzneimittel (in der Folge: Arzneimittelliste, TZ 33).

Die Pharmazeutinnen und Pharmazeuten der beiden Apotheken hielten auch Vorträge bei Fortbildungsveranstaltungen für Ärztinnen und Ärzte sowie Pflegepersonal und unterrichteten an Krankenpflegeschulen.

Gewährleistung der Versorgungssicherheit

- 9.1 (1) Aufgabe der überprüften Apotheken war u.a. die ordnungsgemäße Versorgung mit Arzneimitteln. Die Apotheken mussten Vorkehrungen treffen, um diese trotz zahlreicher Lieferengpässe sicherzustellen.

Laut Angaben der überprüften Apotheken und Studien zufolge nahm die Lieferproblematik bei Arzneimitteln seit Jahren nicht nur in Österreich, sondern weltweit zu. Abgesehen von einer potenziellen Patientengefährdung sowie durch Lieferengpässe verursachte Preiserhöhungen führte diese auch dazu, dass die Krankenanstalten ihre Arzneimitteldepots häufig umlagern mussten, weil etwa Ersatzprodukte anders benannt waren. Einer deutschen Studie zufolge führten Arzneimittelumstellungen auch zu erheblichen Prozesskosten (etwa durch den dafür notwendigen Personaleinsatz).²⁷

Auch die beiden überprüften Apotheken waren im überprüften Zeitraum von der steigenden Lieferproblematik betroffen. Sie nannten dafür u.a. folgende Gründe: Auslagerung der Wirkstoffproduktion in nichteuropäische Länder mit damit häufig verbundenen Qualitätsproblemen, vermehrte Unternehmenszusammenschlüsse und dadurch Konzentration auf immer weniger Produktionsstätten, weltweit zunehmend höhere Verbräuche und dadurch Verknappung von Rohmaterialien (z.B. Blutplasma).

²⁷ Arzneimittelumstellungen in Krankenhausapotheken, Ergebnisse einer Multicenterstudie in deutschen Krankenhäusern; Krankenhauspharmazie, 39. Jahrgang 4/2018; die errechneten Gesamtprozesskosten betrugen je Umstellung und Produkte – abhängig von der Komplexität der Umstellung – zwischen rd. 2.000 EUR und rd. 8.600 EUR. Die Gesamtprozesskosten setzen sich aus Fixkosten (Auftragsvergabe und – nur bei komplexen Umstellungen – Arzneimittelkommission) und variablen Kosten (Umstellungsprozesse in der Apotheke und auf den Stationen, z.B. Arbeitsaufwand für den Umbau des Lagerorts) zusammen.

Beide überprüften Apotheken entwickelten interne Prozesse, um der Lieferproblematik zu begegnen. Während die Salzburger Landesapothek e angab, dass Lieferschwierigkeiten alle Indikationsgruppen betrafen, sah die Apotheke des LKH Innsbruck diese u.a. bei Immunglobulinen, Antibiotika, Zytostatika und Impfstoffen. In der Salzburger Landesapothek e waren laut eigener Angabe drei bis vier Pharmazeutinnen bzw. Pharmazeuten und das Bestellbüro neben ihren sonstigen Tätigkeiten²⁸ mit der Bewältigung der Lieferschwierigkeiten befasst; die Apotheke des LKH Innsbruck setzte dafür rd. 0,32 VZÄ²⁹ ein.

Die Lieferproblematik bei Arzneimitteln führte in den überprüften Apotheken bspw. dazu, dass Arzneimittel teilweise um ein Vielfaches des ursprünglich bezahlten Preises außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums eingekauft werden mussten, dass bestimmte Arzneimittel kontingentiert oder mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten Ersatztherapien vereinbart werden mussten sowie dass die Arzneimittelliste geändert werden musste. Im Jahr 2018 erfolgten in der Salzburger Landesapothek e rd. 870 Meldungen betreffend Lieferengpässe, in der Apotheke des LKH Innsbruck rd. 600 Meldungen; manche Arzneimittel wurden teilweise auch mehrfach gemeldet. Konkreten Handlungsbedarf, wie etwa eine Kontingentierung oder Umstellung, gab es bei mehr als 30 % der Meldungen (Salzburger Landesapothek e) bzw. bei rd. 100 Arzneimitteln (Apotheke des LKH Innsbruck).

(2) Auch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (**BASG**) bestätigte die Angaben der überprüften Apotheken. Es verwendete den Begriff „Einschränkung der Lieferfähigkeit“; diese war nach seiner Ansicht bei einer über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehenden Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder einer deutlich vermehrten Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden konnte, gegeben.

Zur Zeit der Gebarungsüberprüfung waren Betriebe³⁰ laut Arzneimittelbetriebsordnung 2009³¹ nur verpflichtet, dem BASG unverzüglich jeden Mangel, der möglicherweise zu einem Rückruf oder einer ungewöhnlichen Einschränkung des Vertriebs führte, zu melden. Abgesehen von dieser Verpflichtung aufgrund von Qualitätsmängeln bestand keine rechtlich verankerte Meldepflicht der Betriebe. Diese konnten allerdings freiwillig Vertriebseinschränkungen von Arzneimitteln melden. Das BASG führte zur Transparentmachung dieser Meldungen ein über das Internet öffentlich zugängliches „Vertriebseinschränkungen Register“. Dieses enthielt

²⁸ Eine Quantifizierung in VZÄ nur für die Lieferproblematik war in der Salzburger Landesapothek e nicht möglich.

²⁹ davon 0,25 VZÄ Pharmazeutinnen und Pharmazeuten, 0,05 VZÄ Einkauf und 0,02 VZÄ Assistenz der Apothekenleitung

³⁰ Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (§ 1 Arzneimittelbetriebsordnung 2009, BGBl. II 324/2008 i.d.G.F.)

³¹ § 34 Arzneimittelbetriebsordnung 2009

u.a. das betroffene Arzneimittel und den jeweiligen Lieferstatus (nicht lieferbar, teilweise lieferbar und lieferbar).

Im Hinblick auf die Zunahme der Lieferproblematik strebte das BASG eine Gesetzesänderung an. Im Arzneimittelgesetz solle eine Legaldefinition für den Begriff „Einschränkung der Lieferfähigkeit“ und die Verpflichtung zur unverzüglichen Meldung solcher Einschränkungen an das BASG aufgenommen werden. Ziel der Aufnahme der neuen Bestimmung in das Arzneimittelgesetz sei das Schaffen von Transparenz und damit einhergehend die Möglichkeit der besseren Handhabung bei Einschränkungen der Lieferfähigkeit.

- 9.2 Der RH wies darauf hin, dass die Lieferproblematik von Arzneimitteln seit Jahren nicht nur in Österreich, sondern weltweit zunahm, wodurch nicht nur die Patientenversorgung potenziell gefährdet war, sondern auch zusätzliche Kosten etwa für die Krankenanstalten entstanden.

Er hielt fest, dass die überprüften Apotheken interne Prozesse entwickelten, um dieser Problematik zu begegnen. Im Jahr 2018 erfolgten in der Salzburger Landesapothek rd. 870 Meldungen betreffend Lieferengpässe, in der Apotheke des LKH Innsbruck rd. 600 Meldungen. Konkreten Handlungsbedarf, wie etwa eine Kontingentierung oder Umstellung, gab es bei mehr als 30 % der Meldungen (Salzburger Landesapothek) bzw. bei rd. 100 Arzneimitteln (Apotheke des LKH Innsbruck). Die Bewältigung der Lieferproblematik band personelle Ressourcen und hatte teilweise (maßgebliche) ökonomische und therapeutische Auswirkungen.

Aus Sicht des RH war die Initiative des BASG, eine umfassende gesetzliche und unverzügliche Meldeverpflichtung zu erwirken, grundsätzlich positiv zu werten, um die Transparenz zu erhöhen.

Der RH empfahl dem Ministerium darüber hinaus, die Lieferproblematik von Arzneimitteln in Österreich in Hinblick auf die Versorgungssicherheit gesamthaft zu evaluieren und eine entsprechende Strategie sowie Maßnahmen zu deren Umsetzung zu erarbeiten.

- 9.3 Das Ministerium merkte in seiner Stellungnahme grundsätzlich an, dass in Österreich eine kontinuierliche und qualitativ hochwertige Versorgung der Patientinnen und Patienten gesetzlich abgesichert sei, weil sowohl für den Großhandel als auch für Hersteller und Zulassungsinhaber eine Bereitstellungsverpflichtung von Arzneimitteln für die Bedürfnisse des österreichischen Marktes bestehe. Die in einzelnen Fällen bestehenden Vertriebsbeschränkungen bzw. Lieferschwierigkeiten von Arzneimitteln hätten verschiedenste – oft europäische oder globale – Ursachen. Dies erfordere daher auch gemeinsame Maßnahmen auf europäischer Ebene.

Ungeachtet dessen evaluiere derzeit das BASG federführend in Zusammenarbeit mit dem Ministerium unter Einbindung aller beteiligten Stakeholder (Apotheken, Großhandel, pharmazeutische Industrie etc.) die Versorgungslage von Arzneimitteln in Österreich und prüfe entsprechende Maßnahmen, um zielführende Lösungen im Sinne der Patientinnen und Patienten herbeiführen zu können.

- 9.4 Der RH anerkannte die vom Ministerium und vom BASG geplanten Maßnahmen. Er wies gegenüber dem Ministerium nochmals auf die rd. 870 Meldungen der Salzburger Landesapotheke und die rd. 600 Meldungen der Apotheke des LKH Innsbruck betreffend Lieferengpässe im Jahr 2018 und den daraus resultierenden konkreten Handlungsbedarf bei mehr als 30 % der Meldungen (Salzburger Landesapotheke) bzw. bei rd. 100 Arzneimitteln (Apotheke des LKH Innsbruck) hin. Insofern war für den RH die vom Ministerium vertretene Ansicht, dass es sich um „einzelne Fälle“ von Vertriebs einschränkungen bzw. Lieferschwierigkeiten von Arzneimitteln handle, nicht nachvollziehbar.

Arzneimittelversorgung durch die Salzburger Landesapothek

- 10 Die Salzburger Landesapothek versorgte im überprüften Zeitraum die in der nachstehenden Tabelle angeführten Krankenanstalten mit Arzneimitteln:

Tabelle 2: Krankenanstalten mit Arzneimittelversorgung durch die Salzburger Landesapothek

Einrichtung	Rechtsträger	Organisationsform	tatsächliche Bettenanzahl ¹
Landeskrankenhaus Salzburg	SALK	gemeinnützige KA	1.087
Christian–Doppler–Klinik	SALK	gemeinnützige KA	563
Landeslinik St. Veit/Pongau	SALK	gemeinnützige KA	94
Landeslinik Tamsweg ²	SALK	gemeinnützige KA	84
Landeslinik Hallein (bis 2017: Allgemein öffentliches Krankenhaus Hallein)	bis 2017: Halleiner Krankenanstaltenbetriebsgesellschaft mbH, seit 2018: SALK	gemeinnützige KA	123
Unfallkrankenhaus Salzburg	Allgemeine Unfallversicherungsanstalt	gemeinnützige KA	138
Allgemein öffentliches Krankenhaus Oberndorf	Gemeinnützige Oberndorfer Krankenhausbetriebsgesellschaft m.b.H.	gemeinnützige KA	107
Nicht öffentliches Krankenhaus Abtenau (Pflegeanstalt)	Marktgemeinde Abtenau	gemeinnützige KA	22
Zahngesundheitszentrum der Salzburger Gebietskrankenkasse	Salzburger Gebietskrankenkasse	selbstständiges Ambulatorium	–
drei Krankenanstalten privater Träger (Privatkliniken)	–	nicht gemeinnützige KA	238 ³
Klinik und Rehabilitationszentrum eines privaten Trägers	–	nicht gemeinnützige KA	198
Summe			2.654

KA = Krankenanstalt

SALK = Gemeinnützige Salzburger Landeskliniken Betriebsgesellschaft mbH

¹ Stand: 31. Dezember 2017

² Belieferung seit 1. Jänner 2016

³ gesamte Bettenanzahl der drei Krankenanstalten

Quellen: Salzburger Landesapothek; BMASGK; RH

Das Tauernklinikum Zell am See der Tauernkliniken GmbH belieferte die Landesapothek ausschließlich mit gebrauchsfertigen, patientenbezogenen Lösungen für die Zytostatika– bzw. Chemotherapie. Weiters erfolgten gelegentliche Lieferungen von Arzneimitteln an andere Krankenanstalten. Die Salzburger Landesapothek versorgte damit nahezu alle Krankenanstalten im Land Salzburg mit Arzneimitteln.

Die Salzburger Landesapothek e versorgte auch das – nicht als Krankenanstalt betriebene – Regenerationszentrum Goldegg der Salzburger Gebietskrankenkasse mit Arzneimitteln. Dies war zulässig, weil sie auch eine öffentliche Apotheke war (TZ 3).

In den Krankenanstalten der SALK konnten Bedienstete der jeweiligen Stationen (insbesondere Pflegepersonal) gelistete Arzneimittel direkt elektronisch ohne zusätzliche ärztliche Freigabe anfordern. Für diese Anforderungen war im SAP–System ein Workflow eingerichtet. Die Anforderung von Zytostatika erfolgte, selbst wenn diese gelistet waren, in Papierform mit Patientendaten und ärztlicher Unterschrift. Nicht gelistete Arzneimittel (Sonderanforderungen) waren in Papierform mit medizinischer Begründung und ärztlicher Unterschrift anzufordern. Für Suchtmittel bestand ein gesonderter Bestellvorgang gemäß der Suchtgiftverordnung.³²

Anforderungen anderer Krankenanstalten erfolgten grundsätzlich elektronisch und gelangten über eine Schnittstelle in das SAP–System der SALK. Sonderanforderungen hatten in Papierform zu erfolgen.

Die Arzneimittelversorgung der Krankenanstalten und des Regenerationszentrums Goldegg erfolgte aufgrund von Verträgen. Der Leiter der Landesapothek e schloss diese Verträge mit den Krankenanstaltenträgern ab.

Der Vertrag mit der SALK sah als finanzielle Abgeltung einen Aufschlag von 11 % auf den Apothekeneinstandspreis vor. Bei der Ermittlung der Einstandspreise waren Sonderpreise, Barrabatte und Naturalrabatte, jedoch keine Skonti, zu berücksichtigen. Im Falle der Eigenproduktion war der Selbstkostenpreis anzusetzen. Für die von der Landesapothek e kostenfrei bezogenen Arzneimittel (TZ 26) hatte die belieferte Krankenanstalt einen Fixpreis pro Packung zu bezahlen. Überstieg der Umsatz mit der SALK denjenigen des Vorjahres, so war auf die Differenz ein Rabatt zu gewähren.

Zusätzlich gewährte die Landesapothek e unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Möglichkeiten des Apothekenbetriebs variable Umsatzbonifikationen. Gemäß einem Aktenvermerk vom Februar 2014 erhielten Kunden, die einen Umsatz von 30 Mio. EUR jährlich erreichten, eine Refundierung, die den Aufschlag nachträglich auf 5 % des Einstandspreises reduzierte. Da die jährlichen Umsätze mit der SALK im überprüften Zeitraum jeweils höher als 30 Mio. EUR waren, erhielt die SALK Refundierungen auf 5 % des Einstandspreises. Dies galt jedoch nur für die am LKH Salzburg und an der Christian Doppler–Klinik verbrauchten Arzneimittel, nicht hingegen für den Arzneimittelverbrauch der übrigen Krankenanstalten der SALK.

Mit den Krankenanstalten anderer Träger (nicht SALK) war als finanzielle Abgeltung ein Aufschlag von 12 % auf den Apothekeneinstandspreis vereinbart. Hinsichtlich

³² BGBl. II 374/1997

der Berechnung des Einstandspreises, der Eigenproduktion und der Abgabe kostenfrei bezogener Arzneimittel galten dieselben Bestimmungen wie für die SALK.

Gemäß den mit den Krankenanstalten anderer Träger (nicht SALK) abgeschlossenen, inhaltlich weitgehend übereinstimmenden Verträgen übernahm die Landesapothek e folgende Aufgaben:

- Versorgung mit einwandfreien Arzneimitteln einschließlich entsprechender Vorratshaltung samt Rufbereitschaft für die Abgabe dringender Arzneimittel,
- Wahrnehmung aller gesetzlichen Aufgaben und Pflichten des Konsiliarapothekers,
- Herstellung von Arzneimitteln nach Rezeptur gemäß ärztlicher Verschreibung soweit möglich,
- Arzneimittelinformation für Ärztinnen bzw. Ärzte und Pflegepersonen und
- Teilnahme an der Arzneimittelkommission der jeweiligen Krankenanstalt.

Die belieferten Krankenanstalten und sonstigen Einrichtungen (einschließlich der SALK–Krankenanstalten) hatten die Apothekenwaren beim Ausgang der Salzburger Landesapothek e auf ihre Gefahr und Kosten abzuholen und gemäß den Verträgen für den Transport selbst zu sorgen. Die mit den belieferten Krankenanstalten und Einrichtungen abgeschlossenen Verträge enthielten keine Regelungen, welche die Einhaltung der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 sicherstellten (TZ 42).

Arzneimittelversorgung durch die Apotheke des LKH Innsbruck

- 11.1 Die Apotheke des LKH Innsbruck versorgte im überprüften Zeitraum die in der nachstehenden Tabelle angeführten Krankenanstalten mit Arzneimitteln:

Tabelle 3: Krankenanstalten mit Arzneimittelversorgung durch die Apotheke des Landeskrankenhauses Innsbruck

Einrichtung	Rechtsträger	Organisationsform	tatsächliche Bettenanzahl ¹
Landeskrankenhaus Innsbruck	Tirol Kliniken GmbH	gemeinnützige KA	1.476
Landeskrankenhaus Hall	Tirol Kliniken GmbH	gemeinnützige KA	516
Landeskrankenhaus Hochzirl-Natters	Tirol Kliniken GmbH	gemeinnützige KA	324
Krankenhaus St. Vinzenz Zams	Krankenhaus St. Vinzenz in Tirol Betriebsgesellschaft mbH	gemeinnützige KA	336
Bezirkskrankenhaus Reutte	Gemeindeverband Bezirkskrankenhaus Reutte	gemeinnützige KA	117
Bezirkskrankenhaus St. Johann in Tirol	Gemeindeverband Bezirkskrankenhaus St. Johann in Tirol	gemeinnützige KA	274
Bezirkskrankenhaus Kufstein	Gemeindeverband Bezirkskrankenhaus Kufstein	gemeinnützige KA	387
Krankenhaus der Stadt Dornbirn	Stadt Dornbirn	gemeinnützige KA	284
Krankenhaus der Stadt Mittersill	Tauernkliniken GmbH	gemeinnützige KA	94
zwei Krankenanstalten (Sanatorien) privater Träger	–	nicht gemeinnützige KA	306 ²
zwei Rehabilitationszentren privater Träger	–	nicht gemeinnützige KA	380 ²
ein Ambulatorium eines privaten Trägers	–	selbstständiges Ambulatorium	–
Summe			4.494

KA = Krankenanstalt

¹ Stand: 31. Dezember 2017

² jeweils gesamte Bettenanzahl der erfassten Einrichtungen

Quellen: Tirol Kliniken GmbH; BMASGK; RH

Die Apotheke des LKH Innsbruck versorgte nahezu alle Krankenanstalten in Tirol und jeweils eine Krankenanstalt in Salzburg und Vorarlberg mit Arzneimitteln.

Die Apotheke versorgte seit 2017 ein Altenwohnheim mit Arzneimitteln. Der Heimträger betrieb keine Krankenanstalt im Sinne von § 1 KAKuG. Gemäß § 36 Abs. 1 Apothekengesetz durften Anstaltsapotheken Arzneimittel grundsätzlich nur an Krankenanstalten, (andere) Anstaltsapotheken und die in der Pflege der Anstalt befindlichen oder in der Anstalt wohnhaften Personen abgeben.

Die Krankenanstalten der Tirol Kliniken GmbH bestellten alle gelisteten und den größten Teil der nicht gelisteten Arzneimittel (Sonderanforderungen, TZ 34) elektronisch. Die Bestellungen erfolgten auf den Stationen durch das Pflegepersonal mit einem in das SAP integrierten Workflow. Das Pflegepersonal durfte Sonderanforderungen nur dann erstellen, wenn eine ärztliche Verordnung vorlag. Die verordnenden Ärztinnen und Ärzte erhielten täglich ein automatisiertes E-Mail mit einer Aufzählung jener Sonderanforderungen, die das Pflegepersonal in ihrem Namen angefordert hatte. Die Bestellung von Zytostatikazubereitungen erfolgte über ein eigenes elektronisches Programm. Für Suchtmittel bestand ein gesonderter Bestellvorgang gemäß der Suchtgiftverordnung.

Krankenanstalten anderer Träger (nicht Tirol Kliniken GmbH) übermittelten Anforderungen gelisteter Arzneimittel elektronisch. Sonderanforderungen erfolgten per Fax mit Sonderanforderungsschein.

Soweit der Rechtsträger der Krankenanstalt bzw. sonstigen Einrichtung nicht die Tirol Kliniken GmbH war, erfolgte die Arzneimittelversorgung aufgrund von Verträgen, welche die Geschäftsführung der Tirol Kliniken GmbH mit dem jeweiligen Rechtsträger abschloss. Im Jahr 2017 erfolgten eine Vereinheitlichung und Aktualisierung des Vertragsinhalts.

Die Verträge führten im Regelfall nur den Rechtsträger der mit Arzneimitteln versorgten Einrichtung an; hingegen war die Bezeichnung der Einrichtung (Krankenanstalt) selbst nicht ausdrücklich genannt. Die Verträge enthielten keine Bestimmung, dass die gelieferten Arzneimittel nur zur Abgabe in der Einrichtung (Krankenanstalt) bestimmt waren. Dies traf insbesondere auf den mit der Stadt Dornbirn abgeschlossenen Vertrag zu.

Die Apotheke hatte gemäß den Verträgen (Stand: 31. Dezember 2017) folgende Aufgaben:

- Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln einschließlich Lagerhaltung,
- Arzneimittelberatung für den Vertragspartner im Sinne eines Konsiliarapothekers gemäß den gesetzlichen Vorschriften und
- jährliche Schulungsveranstaltung im Umgang mit Zytostatika, sofern der Vertragspartner von der Apotheke Zytostatika bezog.

Der Empfänger hatte die Arzneimittel zu einer vereinbarten Tageszeit an der Warenausgabe der Tirol Kliniken GmbH abzuholen und beim Transport die Bestimmungen der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 einzuhalten.

Als finanzielle Abgeltung waren Aufschläge auf den Einkaufspreis von 8 % bzw. 10 %, gestaffelt je nach Packungspreis, Pauschalen für Zytostatikazubereitung, Besorgungszuschläge für Sonderanforderungen, die nicht aus dem Lagerbestand abgedeckt werden können, und Stundensätze für Schulungen vereinbart. Gemäß einer von der Tirol Kliniken GmbH vorgenommenen Deckungsbeitragsrechnung war die Arzneimittelversorgung der Krankenanstalten anderer Träger im Jahr 2017 kostendeckend.

- 11.2 Der RH beurteilte kritisch, dass die Apotheke des LKH Innsbruck einen Rechtsträger mit Arzneimitteln belieferte, der nicht Träger einer Krankenanstalt war. Anstaltsapotheken war gemäß § 36 Abs. 1 Apothekengesetz die Abgabe von Arzneimitteln grundsätzlich nur an Krankenanstalten, (andere) Anstaltsapotheken und die in der Pflege der Anstalt befindlichen oder in der Anstalt wohnhaften Personen gestattet. Die Belieferung von Einrichtungen, die nicht Krankenanstalten waren, entsprach daher nicht § 36 Abs. 1 Apothekengesetz.

Der RH beurteilte kritisch, dass die Verträge im Regelfall nur den Rechtsträger der mit Arzneimitteln versorgten Einrichtung anführten, die Einrichtung (Krankenanstalt) selbst jedoch nicht ausdrücklich genannt war. Die Verträge enthielten auch keine Bestimmung, dass die gelieferten Arzneimittel nur zur Abgabe in der jeweiligen Krankenanstalt bestimmt waren, obwohl sich die Befugnis zur Abgabe von Arzneimitteln gemäß § 36 Abs. 1 Apothekengesetz auf Krankenanstalten beschränkte.

Der RH empfahl der Tirol Kliniken GmbH,

- die Abgabe von Arzneimitteln gemäß § 36 Abs. 1 Apothekengesetz auf Krankenanstalten, (andere) Anstaltsapotheken und die in der Pflege der Anstalt befindlichen oder in der Anstalt wohnhaften Personen zu beschränken,
- in den Verträgen auch die belieferte(n) Krankenanstalt(en) anzuführen und
- ausdrücklich festzuhalten, dass die gelieferten Arzneimittel ausschließlich zur Abgabe in Krankenanstalten bestimmt waren.

- 11.3 Die Tirol Kliniken GmbH sagte in ihrer Stellungnahme die Umsetzung der Empfehlungen zu. Den Vertrag mit dem Heimträger des Altenwohnheims werde sie auflösen bzw. aufkündigen.

Beschaffungsvolumen und Arzneimittelverbrauch

Beschaffungsvolumen

- 12 Das Beschaffungsvolumen der überprüften Apotheken stellte sich in den Jahren von 2014 bis 2017 folgendermaßen dar:

Tabelle 4: Beschaffungsvolumen der überprüften Apotheken

Apotheke		2014	2015	2016	2017	Entwicklung 2014 bis 2017
		in Mio. EUR				in %
Salzburger Landesapothek ¹	gesamt	37,51	41,73	47,59	53,37	42
	<i>davon Zytostatika</i>	<i>16,11</i>	<i>18,23</i>	<i>21,40</i>	<i>25,43</i>	<i>58</i>
Apotheke des Landes- krankenhauses Innsbruck	gesamt	64,42	67,87	73,78	77,01	20
	<i>davon Zytostatika</i>	<i>23,20</i>	<i>24,41</i>	<i>29,30</i>	<i>32,37</i>	<i>40</i>

¹ ohne jene Arzneimittel, die über die öffentliche Apotheke abgegeben wurden

Quellen: Salzburger Landesapothek; Tirol Kliniken GmbH; RH

Das Beschaffungsvolumen erhöhte sich im überprüften Zeitraum um rd. 42 % in der Salzburger Landesapothek sowie um rd. 20 % in der Apotheke des LKH Innsbruck. Den größten Anteil daran nahm jeweils – mit einer starken Steigerung im überprüften Zeitraum – die Gruppe der Zytostatika ein. Dies war in erster Linie auf höhere Patientenzahlen, neue Therapiemöglichkeiten und breiteren Einsatz innovativer Produkte zurückzuführen.

Arzneimittelverbrauch

- 13.1 (1) Der Arzneimittelverbrauch an den LKH Salzburg und Innsbruck stellte sich in den Jahren von 2014 bis 2017 folgendermaßen dar:

Tabelle 5: Arzneimittelverbrauch an den Landeskrankenhäusern Salzburg und Innsbruck

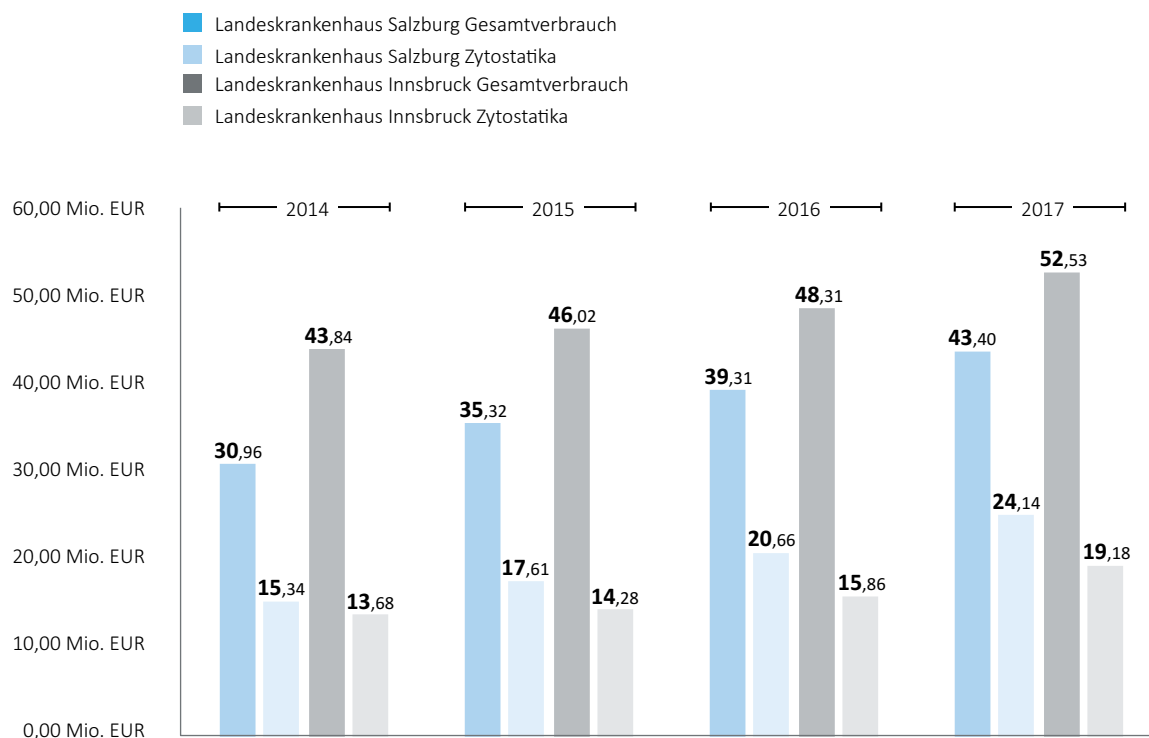
Arzneimittelverbrauch	2014	2015	2016	2017	Entwicklung 2014 bis 2017
	in Mio. EUR				in %
Landeskrankenhaus Salzburg					
Zytostatika	15,34	17,61	20,66	24,14	57
Antihämorrhagica (blutstillende Mittel)	1,24	1,42	1,53	1,26	2
Immunsuppressiva	1,33	1,65	1,83	1,98	49
Antimykotika zur systemischen Anwendung	1,08	1,01	1,05	0,87	-19
Antibiotika zur systemischen Anwendung	1,11	1,00	0,86	0,86	-23
Enzyersatztherapien (Stoffwechsel)	0,04	1,28	2,77	2,99	>100
sonstige Arzneimittel	10,82	11,35	10,61	11,30	4
Gesamtverbrauch	30,96	35,32	39,31	43,40	40
Landeskrankenhaus Innsbruck					
Zytostatika	13,68	14,28	15,86	19,18	40
Antihämorrhagica (blutstillende Mittel)	3,82	4,30	4,60	3,66	-4
Immunsuppressiva	2,76	2,83	3,73	3,51	27
Antimykotika zur systemischen Anwendung	3,22	3,60	3,31	2,68	-17
Antibiotika zur systemischen Anwendung	2,36	2,28	1,59	1,66	-30
Enzyersatztherapien (Stoffwechsel)	0,04	0,25	0,47	0,45	>100
sonstige Arzneimittel	17,96	18,48	18,75	21,39	19
Gesamtverbrauch	43,84	46,02	48,31	52,53	20

Quellen: Salzburger Landesapothek; Tirol Kliniken GmbH; RH

Die Salzburger Landesapothek gab an das LKH Salzburg im Jahr 2017 Arzneimittel im Wert von 43,40 Mio. EUR ab, das waren rd. 81 % ihres Beschaffungsvolumens. Der Verbrauch des LKH Innsbruck betrug im selben Jahr 52,53 Mio. EUR, das waren rd. 68 % des Beschaffungsvolumens der Apotheke des LKH Innsbruck.

Die höchsten Ausgaben mit einer großen Steigerung zwischen 2014 und 2017 verursachte jeweils die Gruppe der Zytostatika, wobei die Steigerung mit rd. 57 % im LKH Salzburg deutlich stärker ausfiel als im LKH Innsbruck (rd. 40 %). Auch der prozentuelle Anteil der Zytostatika am Gesamtverbrauch des jeweiligen LKH im Jahr 2017 war in Salzburg mit rd. 56 % deutlich höher als in Innsbruck mit rd. 37 %. Die folgende Abbildung veranschaulicht die Steigerungen beim Gesamtverbrauch und bei den Zytostatika:

Abbildung 1: Gesamter Arzneimittelverbrauch und Verbrauch Zytostatika in den Landeskrankenhäusern Salzburg und Innsbruck



Quellen: Salzburger Landesapothek; Tirol Kliniken GmbH; RH

In anderen ausgabenstarken³³ Gruppen wie vor allem den Immunsuppressiva, den Antihämorrhagica, den Antimykotika oder den Antibiotika waren etwa aufgrund von Veränderungen in der Anwendung dieser Arzneimittel (sowohl Reduktion als auch Steigerung) oder aufgrund von stärkeren Änderungen des Einkaufspreises (z.B. durch Preisverfälle wegen Patentablaufs oder Preissteigerungen aufgrund von Warenverknappungen) deutlichere Schwankungen feststellbar. Ein sehr starker Anstieg der Kosten war insbesondere bei teuren Therapien für seltene Erkrankungen zu verzeichnen: So beliefen sich etwa die Ausgaben für Enzyersatztherapien bei Stoffwechselerkrankungen im Jahr 2017 in der Salzburger Landesapothek auf fast 3 Mio. EUR, in der Apotheke des LKH Innsbruck auf rd. 450.000 EUR, während sie im Jahr 2014 noch jeweils rd. 40.000 EUR betragen hatten.³⁴ Die Jahrestherapiekosten pro Person beliefen sich dabei auf bis zu 400.000 EUR je Produkt. Daher konnten sich bereits geringfügige Veränderungen der Patientenzahl stark auf die Ausgaben für Arzneimittel auswirken.

³³ „Ausgabenstark“ bedeutete, dass diese Arzneimittel(gruppen) entweder aufgrund des hohen Einzelpreises und/oder einer großen Menge hohe Aufwendungen verursachten. Der Begriff „hochpreisig“ stellte hingegen auf einen hohen Preis pro Dosis oder auf hohe monatliche bzw. jährliche Therapiekosten pro Person ab.

³⁴ Einzelne Arzneimittel waren in den Jahren 2014 und 2015 noch nicht in Verwendung gewesen.

(2) Die Ausgaben für Arzneimittel in allen landesfondsfinanzierten Krankenanstalten in Österreich beliefen sich im Jahr 2014 auf über 660 Mio. EUR, im Jahr 2017 auf über 810 Mio. EUR. Dies entsprach einer Steigerung von rd. 23 %.

- 13.2 Der RH verwies darauf, dass sich die Ausgaben für Arzneimittel im überprüften Zeitraum in der Salzburger Landesapothekendeutlich stärker erhöhten als in der Apotheke des LKH Innsbruck und im österreichweiten Durchschnitt. Eine starke Steigerung (rd. 57 %) war insbesondere beim Aufwand für Zytostatika am LKH Salzburg zu verzeichnen.

Der RH empfahl der SALK, die Gründe für den starken Anstieg des Zytostatika-Verbrauchs am LKH Salzburg zu evaluieren.

- 13.3 Laut Stellungnahme der SALK sei der Kostenanstieg für Zytostatika (insbesondere monoklonale Antikörper) darin begründet, dass u.a. bisher kostenfreie Arzneimittel aus den Zulassungsstudien der Vorjahre nunmehr offiziell zur Behandlung zugelassen seien und nun käuflich erworben werden müssten. Die Kosten für onkologische Behandlungen mit monoklonalen Antikörpern seien bekanntlich sehr hoch.

Die SALK verwies ergänzend darauf, dass die Anwendung antitumoraler Arzneimittel am LKH Salzburg grundsätzlich gemäß der österreichischen Gesetzesordnung, insbesondere gemäß dem KAKuG und den sich daraus ergebenden Notwendigkeiten und Konsequenzen, erfolge. Ein Vergleich der Onkologiekosten von Krankenanstalten sei insbesondere nur auf der Basis der tatsächlich an einer Einrichtung versorgten Population von Krebspatientinnen und –patienten, deren Vollständigkeit oder Selektivität im Hinblick auf den Patientenmix sowie der dafür zum Einsatz kommenden Arzneimittel und deren tatsächlicher Preise möglich und sinnvoll.

Als weitere Kriterien des Kostenanstiegs nannte die SALK Folgendes:

- Das LKH Salzburg sei das zweitgrößte „Krebskrankenhaus“ Österreichs und versorge somit mehr Krebspatientinnen und –patienten als das LKH Innsbruck.
- Der – auf das jeweilige Bundesland bezogene – Zentralisierungsgrad der onkologischen Zentren gemäß ÖSG, zu denen sowohl das LKH Innsbruck als auch das LKH Salzburg zählten, unterscheide sich mitunter beträchtlich. So sei laut einer Auswertung aus dem Jahr 2012 der auf die medikamentöse Tumorthherapie bezogene Zentralisierungsgrad des LKH Innsbruck um ein Drittel niedriger gewesen als jener des LKH Salzburg. Die Zentralisierung sei in der Onkologie medizinisch sinnvoll und ökonomisch effizient.

- Gemessen am Zentralisierungsgrad des LKH Salzburg sei der Zentralisierungsgrad des LKH Innsbruck in der Auswertung aus dem Jahr 2012 außerdem bei Krankheiten, bei denen hochpreisige Arzneimittel in größerem Volumen zum Einsatz kommen, niedriger gewesen (etwa bei Leukämien und Lymphomen rd. 81 % oder bei Lungenkarzinomen rd. 37 %). Alleine daraus sei ersichtlich, dass die absoluten Kosten am LKH Salzburg mit neuen Arzneimitteln stärker steigen müssten als am LKH Innsbruck.
- Aktuelle Vergleiche der extern eruierten Kosten pro Kopf etwa von Immunonkologika würden zwischen Salzburg und Tirol eine sehr ähnliche Position ergeben, wobei das LKH Salzburg aus den dargestellten Gründen mehr Patientinnen und Patienten mit diesen Therapien behandeln würde. Somit müsse auch der Kostenanstieg im Falle gleicher Preise größer sein.
- Auch sei der Anteil der Patientinnen und Patienten aus dem gewachsenen und natürlichen Einzugsgebiet angrenzender Bundesländer gemäß einer Auswertung aus dem Jahr 2014 in Salzburg höher gewesen als in Tirol. In Summe bedeute dies, dass die Einführung hochpreisiger Arzneimittel am LKH Salzburg stärkere Auswirkungen auf die Kostenentwicklung haben müsse als am LKH Innsbruck.
- Überdies sei der Zuwachs der Arzneimittelkosten über den beobachteten Zeitraum an den beiden Einrichtungen nicht homogen gewesen. So seien die Zytostatikakosten zwischen 2016 und 2017 am LKH Salzburg nur um rd. 17 %, in Innsbruck aber um rd. 21 % gewachsen.

- 13.4 Der RH teilte die Ansicht der SALK, dass onkologische Behandlungen im Land Salzburg stärker zentralisiert waren als im Land Tirol. Während die Salzburger Landesapothekende rd. 95 % der von ihr beschafften Zytostatika an das LKH Salzburg abgab, gab die Apotheke des LKH Innsbruck rd. 59 % der beschafften Zytostatika an das LKH Innsbruck und rd. 41 % an andere von ihr versorgte, überwiegend in Tirol gelegene, Krankenanstalten ab.

Nach Ansicht des RH bestand jedoch kein hinreichender Anhaltspunkt dafür, dass diese Zentralisierung der onkologischen Versorgung im Land Salzburg für den stärkeren prozentuellen Anstieg der Ausgaben verantwortlich war. Der RH wies darauf hin, dass sich zwischen 2014 und 2017 die Ausgaben für Zytostatika im Land Salzburg (für sämtliche von der Salzburger Landesapothekende versorgte Krankenanstalten) um 58 % und damit stärker als im Land Tirol (für sämtliche von der Apotheke des LKH Innsbruck versorgte Krankenanstalten) mit 40 % erhöhten. Die Gründe für diesen höheren prozentuellen Anstieg in Salzburg wären im Zuge der vom RH empfohlenen Evaluierung zu erheben.

Auftragsvergaben, Einhaltung des Vergaberechts

Rechtliche Grundlagen

- 14 (1) Die Transparenzrichtlinie³⁵ ermöglichte es den Mitgliedstaaten, das Inverkehrbringen von Arzneimitteln von der Genehmigung des Preises abhängig zu machen bzw. Entscheidungen über die Aufnahme in eine Positivliste der unter das staatliche Krankenversicherungssystem fallenden Arzneimittel nach einer Überprüfung des Preises zu treffen. Dies ermöglichte die Festlegung von Höchstpreisen, nahm die Lieferung von Arzneimitteln an öffentliche Auftraggeber jedoch nicht vom Anwendungsbereich der vergaberechtlichen Vorschriften aus. Eine systematische freihändige Vergabe aller Lieferungen von Arzneimitteln an Krankenhäuser öffentlicher Auftraggeber war nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (**EuGH**) nicht zulässig.³⁶

Auftragsvergaben der Salzburger Landesapotheke und der Tirol Kliniken GmbH (Apotheke des LKH Innsbruck) unterlagen dem Bundesvergabegesetz 2006³⁷, weil es sich bei diesen Einrichtungen um öffentliche Auftraggeber gemäß § 3 Abs. 1 Z 2 leg. cit. handelte. Das seit 21. August 2018 geltende Bundesvergabegesetz 2018³⁸ bewirkte diesbezüglich keine Änderung.³⁹

Das Bundesvergabegesetz 2006 ließ Direktvergaben bei Lieferleistungen nur bei einem geschätzten Auftragswert von unter 100.000 EUR zu.⁴⁰ Ab diesem Auftragswert waren grundsätzlich Vergabeverfahren mit vorheriger (nationaler) Bekanntmachung durchzuführen. Ab einem Auftragswert von 207.000 EUR in den Jahren 2014 und 2015, 209.000 EUR in den Jahren 2016 und 2017 sowie 221.000 EUR im Jahr 2018 waren grundsätzlich Vergabeverfahren mit vorheriger EU-weiter Bekanntmachung durchzuführen. Diese Wertgrenzen blieben auch im Geltungsbereich des Bundesvergabegesetzes 2018 unverändert.⁴¹

(2) Das Bundesvergabegesetz 2006 enthielt eine Einschränkung dahingehend, dass Lieferaufträge im Verhandlungsverfahren ohne vorherige Bekanntmachung vergeben

³⁵ Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. L 40 vom 11.2.1989 S. 8)

³⁶ Urteil des EuGH vom 3. Mai 1994, C-328/92

³⁷ Bundesvergabegesetz 2006, BGBl. I 17/2006 i.d.g.F.

³⁸ Bundesvergabegesetz 2018, BGBl. I 65/2018 i.d.g.F.

³⁹ siehe die Definition des öffentlichen Auftraggebers in § 4 Abs. 1 Bundesvergabegesetz 2018

⁴⁰ gemäß Schwellenwertverordnung 2012, BGBl. II 95/2012 i.d.F. BGBl. II 461/2012, BGBl. II 262/2013, BGBl. II 292/2014 und BGBl. II 250/2016

⁴¹ siehe § 12 Bundesvergabegesetz 2018 und die Schwellenwertverordnung 2018, BGBl. II 211/2018

werden konnten, wenn der Lieferauftrag aus technischen oder künstlerischen Gründen oder aufgrund des Schutzes von Ausschließlichkeitsrechten nur von einem bestimmten Unternehmer ausgeführt werden konnte.⁴² Das Bundesvergabegesetz 2018 enthielt in § 36 Abs. 1 Z 3 eine gleichartige Regelung.

Das Verhandlungsverfahren ohne vorherige Bekanntmachung stellte jedoch ein Ausnahmeverfahren mit eingeschränkter Transparenz dar. Die Gründe für die Ausnahmen waren daher restriktiv auszulegen. Auftraggeber, die dieses Verfahren in Anspruch nehmen wollten, hatten das Vorliegen der Umstände, die die Inanspruchnahme rechtfertigen, darzulegen und zu beweisen. Die bloße Berufung auf einen Ausnahmetatbestand reichte nicht aus.⁴³ Die Anwendung kam nur in Betracht, wenn die technischen Besonderheiten oder die Ausschließlichkeitsrechte (vor allem absolute, d.h. gegen jedermann wirkende Rechte wie Patent-, Urheber-, Marken- und Musterschutzrechte) es unbedingt erforderlich machten, den Auftrag an ein bestimmtes Unternehmen und nur an dieses zu vergeben. Der EuGH hielt hinsichtlich der Lieferung von Arzneimitteln fest, dass der Schutz von Ausschließlichkeitsrechten allein nicht ausreicht. Entsprechend den kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen dieser Ausnahmebestimmung war es auch erforderlich, dass die Arzneimittel nur von einem bestimmten Unternehmen hergestellt oder geliefert werden konnten. Diese Voraussetzung lag nur bei jenen Arzneimitteln vor, für die es auf dem Markt keinen Wettbewerb gab. Es kam auf die ausschließliche Möglichkeit der Erfüllung durch einen einzigen Unternehmer an, nicht auf die Alleinstellung des Herstellers, sodass der Wettbewerb betreffend die Produkte eines einzigen Herstellers durch verschiedene Lieferanten möglich erschien. Die Auftraggeber hatten daher jedenfalls die Möglichkeit von Parallelimporten zu prüfen, bevor sie den Schluss zogen, dass aufgrund eines Ausschließlichkeitsrechts nur ein Unternehmen ein bestimmtes Produkt liefern konnte. Das Ausnahmeverfahren war nicht zulässig, wenn auch Re- und Parallelimporteure in der Lage wären, das nachgefragte (patentgeschützte) Originalpräparat zu liefern.⁴⁴

(3) Gemäß einer weiteren Ausnahmebestimmung konnten auch dringende, zwingende und dem Auftraggeber nicht zurechenbare Gründe die Vergabe in einem Vergabeverfahren ohne vorherige Bekanntmachung rechtfertigen.⁴⁵ Gemäß einem Urteil des EuGH⁴⁶ könne zwar angesichts der ärztlichen Verschreibungsfreiheit in der

⁴² § 29 Abs. 2 Z 2 Bundesvergabegesetz 2006

⁴³ EuGH Rs C-199/85, Kommission gegen Italien, Rz 14; C-57/94, Kommission gegen Italien, Rz 23; C-385/02, Kommission gegen Italien, Rz 19; C-394/02, Kommission gegen Griechenland, Rz 33; C-84/03, Kommission gegen Spanien, Rz 48; C-275/08, Kommission gegen Deutschland, Rz 55 und 56

⁴⁴ EuGH 3. Mai 1994, C-328/92; LVwG Oberösterreich 5.7.2016, LVwG-840105/13/KLi/BHu/IH LVwG-840108/6/KLi/BHu/IH; Bundesvergabeamt 17. März 2009, N/0078-BVA/08/2008-347; Fink/Heid, in: Heid/Preslmayr [Hg], Handbuch Vergaberecht, 4. Auflage [2015], S. 332; J.Schramm/M. Öhler, in: Schramm/Aicher/Fruhmam/Thienel [Hg], Bundesvergabegesetz, 2. Auflage [2015] Rz 43 zu §§ 28 bis 30

⁴⁵ § 29 Abs. 2 Z 3 Bundesvergabegesetz 2006

⁴⁶ EuGH 3. Mai 1994, C-328/92

Apotheke eines Krankenhauses ein dringender Bedarf an einer bestimmten Arzneispezialität entstehen; diese Verschreibungsfreiheit könne es jedoch nicht von vornherein rechtfertigen, bei allen Lieferungen von Arzneimitteln und Arzneispezialitäten an Krankenhäuser systematisch auf das Verfahren der freihändigen Vergabe zurückzugreifen.

Auftragsvergaben der Salzburger Landesapothek

- 15.1 Laut Mitteilung der Salzburger Landesapothek wandte sie das Bundesvergabegesetz 2006 nicht an, weil Arzneimittel besondere Güter seien, deren Komplexität und Unterschiedlichkeit eine Ausschreibung äußerst kompliziert bis unmöglich mache, vor allem auch im Hinblick auf die Relation von Aufwand, Mitteleinsatz und mögliche Ergebnisse. Es bestehe nämlich bereits ein verhandelter Markt unter den Anbietern von Arzneimitteln. Überdies sei infolge der teilweise extrem schnellen Marktveränderungen eine längere Bindung vielfach kontraproduktiv.

Der Leiter der Landesapothek verhandelte mündlich mit den in Österreich zugelassenen Anbietern der jeweils benötigten Arzneimittel bzw. forderte diese schriftlich zur Angebotslegung auf. Schriftliche Beschaffungs- und Einkaufsrichtlinien bzw. diesbezügliche Erlässe gab es ebenso wenig wie eine schriftliche Definition des Beschaffungsprozesses. Ziel der Verhandlungen war es insbesondere, in die von der Arzneimittelkommission der SALK zu erstellende Arzneimittelliste die ökonomisch günstigsten (d.h. auch qualitativ entsprechenden) Präparate eines Wirkstoffs aufzunehmen und die Arzneimittelleinkaufspreise für die von der Landesapothek versorgten Krankenanstalten so niedrig wie möglich zu halten.

Der Leiter der Landesapothek führte Markterkundungen insbesondere dann durch, wenn sich die Marktsituation für ein Produkt änderte (z.B. durch Patentverlust oder Markteintritt eines Alternativprodukts), sowie bei Produkten mit laufenden Preisschwankungen. In solchen Fällen holte der Leiter der Landesapothek Angebote von allen ihm bekannten potenziellen Anbietern mit Fristsetzung ein und ermittelte das Bestangebot. Sollte das Ergebnis zu einer Änderung der Arzneimittelliste führen, legte er das Ergebnis in der nächsten Sitzung der Arzneimittelkommission zur Beschlussfassung vor. Laut einem von der Arzneimittelkommission der SALK gefassten Beschluss musste für einen Produktwechsel eine Verringerung der Arzneimittelausgaben von mindestens 2.500 EUR jährlich gewährleistet sein. Die Landesapothek führte aber keine regelmäßigen Preiserkundungen hinsichtlich aller von ihr benötigten Arzneimittel durch. Sie führte auch keine Ausschreibungen durch.

Die Salzburger Landesapothek zog für die Arzneimittelbeschaffung weder externe Beratungsleistungen heran noch beschäftigte sie juristisches Personal.

Der Leiter der Landesapothek e legte die Angebote der Pharmaunternehmen und die für die Einkaufspreise relevanten Verträge grundsätzlich chronologisch und nach Lieferanten geordnet in Papierform in Aktenordnern ab. Er reihte Angebote oder Verträge, die über das Kalenderjahr ihrer Erstellung hinaus weiterhin relevant waren, in den Aktenordner für das laufende Kalenderjahr um. Dadurch war die Chronologie der Ablage durchbrochen. Eine systematische und vollständige elektronische Ablage der Verträge bestand nicht.

Über mündliche Preisverhandlungen mit den Pharmaunternehmen bzw. Lieferanten gab es keine Aufzeichnungen. Sofern Vertreter von Pharmaunternehmen Produktinformationen bzw. produktbezogene Unterlagen übermittelten, gab der Apothekenleiter diese in Papierform an die betroffenen Abteilungen weiter, wo die Ablage erfolgte. Der Leiter der Landesapothek e speicherte von ihm als relevant eingestufte E-Mails elektronisch. Eine vollständige Speicherung und Ablage des E-Mailverkehrs mit Pharmaunternehmen erfolgten hingegen nicht. Die gesamten E-Mails des laufenden Jahres und des Vorjahres waren im Posteingang auffindbar.

- 15.2 Der RH beurteilte kritisch, dass die Salzburger Landesapothek e zwar Preisverhandlungen mit den Anbietern von Arzneimitteln führte, um die ökonomisch günstigsten Präparate auszuwählen, jedoch die vergaberechtlichen Bestimmungen nicht einhielt, indem sie sämtliche Aufträge unabhängig vom Auftragswert direkt vergab und keine Ausschreibungen durchführte.

[Der RH empfahl der Salzburger Landesapothek e, bei der Beschaffung von Arzneimitteln die vergaberechtlichen Bestimmungen einzuhalten.](#)

Der RH beurteilte kritisch, dass die Salzburger Landesapothek e die Korrespondenz mit den Pharmaunternehmen nicht vollständig erfasste, die Ablage der Verträge nicht durchgehend chronologisch erfolgte und dass über mündliche Preisverhandlungen keine Aufzeichnungen vorlagen.

[Der RH empfahl der Salzburger Landesapothek e, die Korrespondenz mit den Pharmaunternehmen insbesondere zur Preisgestaltung chronologisch und vollständig möglichst in elektronischer Form zu erfassen und abzulegen. Über mündliche Preisverhandlungen wären Aufzeichnungen zu führen.](#)

- 15.3 Laut Stellungnahme der Salzburger Landesapothek e sei die Einhaltung der vergaberechtlichen Bestimmungen bei der Beschaffung von Arzneimitteln in Diskussion. Dies sei jedoch für die Salzburger Landesapothek e ohne entsprechende juristische Unterstützung nicht machbar.

Die Salzburger Landesapothek e erfasse die Korrespondenz mit Pharmaunternehmen chronologisch und vollständig in Papier und lege diese in entsprechend gekennzeichneten Ordnern ab. Lediglich besonders relevante Angebote aus dem Vorjahr, die auch im laufenden Jahr noch gültig sind und eines intensiven Monitorings bedürfen, seien im aktuellen Ordner unter dem jeweiligen Unternehmen abgelegt, um ein ständiges Suchen in anderen Ordnern zu vermeiden. Diese Angebote und Verträge würden aber, sobald aktuellere Vereinbarungen vorliegen, chronologisch eingeordnet, sodass dann die Chronologie der Angebote und Verträge des Vorjahres wieder gewährleistet sei. Sämtliche E-Mails des laufenden Jahres und des Vorjahres seien im Posteingang auffindbar. Die Salzburger Landesapothek e sagte zu, die empfohlene elektronische Speicherung der gesamten Korrespondenz zur Preisbildung umzusetzen.

Alle mündlichen Verhandlungsergebnisse würden der schriftlichen Bestätigung durch die Pharmaunternehmen in Form neu ausformulierter Angebote, als neue Lieferverträge oder als schriftliche Bestätigung vereinbarter neuer Konditionen bedürfen. Es gebe daher keine mündlichen Preisverhandlungen ohne die entsprechenden schriftlichen Bestätigungen. Daher liege jede Änderung von Preisen oder Rabattdaten schriftlich vor.

- 15.4 Der RH entgegnete der Salzburger Landesapothek e, dass diese – unabhängig von der gegebenen Personalausstattung – zur Einhaltung des Vergaberechts verpflichtet war und ist; er hielt daher an seiner Empfehlung, die vergaberechtlichen Vorschriften einzuhalten, fest.

Die Zusage der Salzburger Landesapothek e, die gesamte mit Pharmaunternehmen geführte Korrespondenz zur Preisbildung künftig auch elektronisch zu speichern, beurteilte der RH positiv.

Er erachtete eine Dokumentation mündlicher Preisverhandlungen mit Pharmaunternehmen aus Transparenzgründen auch für den Fall erforderlich, dass eine nachträgliche schriftliche Bestätigung der Verhandlungsergebnisse erfolgt. Der RH hielt daher an seiner Empfehlung, über mündliche Preisverhandlungen Aufzeichnungen zu führen, fest.

Auftragsvergaben der Tirol Kliniken GmbH

- 16.1 Laut Mitteilung der Tirol Kliniken GmbH erfolgten Auftragsvergaben über Arzneimittel nach Durchführung von Verhandlungsverfahren ohne Bekanntmachungen mit allen auf dem österreichischen Markt zugelassenen, geeigneten Lieferanten bzw. Herstellern. Die Auftragserteilung erfolge im Allgemeinen nach dem Billigstbieterprinzip, in manchen Fällen jedoch aufgrund von weiteren, qualitativen Zuschlagskriterien und einer Bewertung durch die Arzneimittelkommission. Laut der Verfahrensanweisung „Strategische Beschaffung Arzneimittel“ war das Bestbieterprinzip

anzuwenden. Gemäß dieser Verfahrensanweisung führte die Apotheke des LKH Innsbruck über die Beschaffung von Arzneimitteln jährlich eine sogenannte strukturierte Angebotseinholung durch. Zu diesem Zweck forderte sie im Juli jeden Jahres schriftlich die ihr bekannten Lieferanten von in Österreich zugelassenen Arzneimitteln zur Angebotsabgabe für das nächstfolgende Kalenderjahr innerhalb einer festgelegten Frist auf. Die Pharmaunternehmen konnten mittels eines vorgegebenen Excel-Files alle Arzneimittel anbieten, die sie nach ihrer Einschätzung im Folgejahr liefern konnten.⁴⁷ Eine „Checkliste Verfahrensarten nach dem Bundesvergabegesetz 2006“ war zwar innerhalb der Tirol Kliniken GmbH verbindlich; öffentliche Ausschreibungen von Arzneimitteln erfolgten jedoch nicht.

Die Apotheke las sämtliche Angebote in das SAP-System ein. Dies ermöglichte ein Update der von den Anbietern gebotenen Konditionen und einen automatisierten Angebotsvergleich.

Nach Angebotsvergleichen, Analysen und allfälligen Nachverhandlungen teilte die Apothekenleitung den Anbietern per E-Mail die Aufträge für das Folgejahr mit. Die Auftragsvergabe erfolgte jeweils über den (nicht quantifizierten) Jahresbedarf an dem Produkt. In den Auftragsschreiben waren nur Änderungen zum Vorjahr (Ab- und Zusagen) erwähnt; im übrigen galten die bereits im Vorjahr erteilten Aufträge zu den aktuellen Preisen weiter. Die Apotheke behielt sich vor, bei unterjähriger Änderung der Marktsituation die Konditionen neu zu verhandeln.

Die Apotheke schloss, sofern die Marktsituation dies erforderte, auch außerhalb der strukturierten Angebotseinholung Verträge mit Pharmaunternehmen über die Lieferung von Arzneimitteln ab, insbesondere über hochpreisige Arzneimittel und die angewandten Rabattmodelle (z.B. Mengenrabatte, Pay for Performance (TZ 20)). Diese Verträge hatten unterschiedliche Laufzeiten.

Gemäß einem Beschluss der Arzneimittelkommission am LKH Innsbruck war eine jährliche (Mindest-)Ersparnis von 5.000 EUR Voraussetzung für einen Produktwechsel.

Die Rechtsabteilung der Tirol Kliniken GmbH stand allen Organisationseinheiten, die Beschaffungen durchführten, im Einzelfall mit Beratungsleistungen zur Verfügung und führte teilweise auch die Ausschreibungsverfahren durch. Im überprüften Zeitraum gab es jedoch keine Ausschreibung von Arzneimitteln. Die Apotheke des LKH Innsbruck beanspruchte fallweise Leistungen der Rechtsabteilung, aber keine externen Beratungsleistungen für die Arzneimittelbeschaffung.

Ab Juni 2018 führte die Tirol Kliniken GmbH über die Lieferung von Immunglobulinen und Blutersatzstoffen (Humanalbuminen) ein Verhandlungsverfahren mit EU-weiter

⁴⁷ Anbieter von Zytostatika hatten ein gesondertes Excel-File mit zusätzlich benötigten Daten auszufüllen.

Bekanntmachung mit einem geschätzten Auftragswert von 11,7 Mio. EUR durch und schloss dieses Verfahren im November 2018 mit der Auftragsvergabe über Lieferungen im Gesamtwert von rd. 3,5 Mio. EUR netto pro Jahr ab. Die Rechtsabteilung der Tirol Kliniken GmbH teilte mit, dass sie dieses Verfahren probeweise durchführte, um das wirtschaftliche Ergebnis und den Aufwand mit dem bisher praktizierten Verhandlungsverfahren ohne Bekanntmachung vergleichen zu können.

Seit April 2018 bezog die Tirol Kliniken GmbH ein hochpreisiges Zytostatikum auf Grundlage des Ergebnisses einer von der Steiermärkischen Krankenanstaltengesellschaft m.b.H im Jahr 2017 durchgeführten Ausschreibung (zweistufiges Verhandlungsverfahren mit vorangehender EU-weiter Bekanntmachung). Die Tirol Kliniken GmbH war berechtigt, dieses Arzneimittel zu den von der Steiermärkischen Krankenanstaltengesellschaft m.b.H erzielten Konditionen zu beziehen.

Die von der Apotheke abgeschlossenen Verträge waren in Papierform in chronologisch geführten Aktenordnern, sortiert nach Pharmaunternehmen, sowie – mitsamt dem diesbezüglichen E-Mailverkehr – in einem elektronischen Dokumentenverwaltungssystem abgelegt.

Über mündliche Verhandlungen mit Pharmaunternehmen und –vertretern gab es schriftliche Protokolle, die geordnet in Papierform und im Dokumentenverwaltungssystem (mit Beschlagnahme nach Pharmaunternehmen, Präparaten, Wirkstoffen bzw. anderen relevanten Gesprächsinhalten) abgelegt waren.

- 16.2 Die Tirol Kliniken GmbH nahm lediglich im Jahr 2018 eine Ausschreibung hinsichtlich einzelner Arzneimittel vor und bezog ein Zytostatikum auf Grundlage einer von einem anderen Krankenanstaltenträger durchgeführten Ausschreibung. Der RH beurteilte die Beschaffung dieses Zytostatikums gemeinsam mit einem anderen Krankenanstaltenträger positiv, weil die Tirol Kliniken GmbH dadurch kein (weiteres) gesondertes Vergabeverfahren durchführen musste.

Der RH hielt hingegen kritisch fest, dass die Tirol Kliniken GmbH im überprüften Zeitraum – ungeachtet einer intern verbindlichen „Checkliste Verfahrensarten nach dem Bundesvergabegesetz 2006“ – die vergaberechtlichen Bestimmungen nicht einhielt, indem sie die Arzneimittelaufträge unabhängig vom Auftragswert ohne vorangehende Ausschreibung vergab. Der RH verwies darauf, dass die von der Apotheke durchgeführte strukturierte Angebotseinholung zwar eine möglichst ökonomische Beschaffung zum Ziel hatte, jedoch bei Auftragswerten ab 100.000 EUR nicht ausreichte, um den Vorgaben des Bundesvergabegesetzes 2006 zu entsprechen.

Der RH empfahl der Tirol Kliniken GmbH, bei der Beschaffung von Arzneimitteln die vergaberechtlichen Bestimmungen einzuhalten.

- 16.3 Die Tirol Kliniken GmbH verwies in ihrer Stellungnahme darauf, dass die Apotheke des LKH Innsbruck Verhandlungsverfahren ohne Bekanntmachung mit allen grundsätzlich geeigneten Unternehmen auf dem österreichischen Markt durchführe und verwies auf die Ausführungen des RH zur Rechtslage und Judikatur von Vergaben (TZ 15). Die Apotheke des LKH Innsbruck habe sich 2016/17 an einer bundesweiten Ausschreibung zweier Immuntherapeutika (monoklonale Antikörper) der Bundesbeschaffung GmbH beteiligt. Daraus hätten ungünstigere Konditionen als zuvor resultiert, weshalb die Tirol Kliniken GmbH dieses Zytostatikum dann auf Grundlage einer von einem anderen Krankenanstaltenträger durchgeführten Ausschreibung bezogen habe. Bei diesem Immuntherapeutikum handle es sich um ein Originalpräparat mit Monopolstellung. Dies sei im Zusammenhang mit der RH-Kritik an dem vergaberechtlichen Normenverstoß ein Beispiel dafür, dass die Durchführung vergaberechtlicher Vorgaben mit dem Ergebnis, ungünstigere Konditionen zu erzielen, wirtschaftlich bedenklich erscheine.

Die Tirol Kliniken GmbH befinde sich im Alleineigentum des Landes Tirol. Zweck des Unternehmens sei die Sicherstellung einer zeitgemäßen, bedarfsgerechten medizinischen Versorgung insbesondere der Bevölkerung Tirols. Zur Erfüllung dieses Unternehmenszwecks habe die Gesellschaft die Aufgaben nach den Kriterien der Gemeinnützigkeit, Sparsamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit zu erfüllen. Die Tirol Kliniken GmbH sei sich der vergaberechtlichen Vorgaben bewusst und setze diese grundsätzlich um. Bezüglich der Parallelimporte verwies sie ergänzend auf für die Tirol Kliniken GmbH einzuhaltende zentrale qualitative Aspekte (z.B. Fälschungssicherheit, Einhaltung der Kühlkette). Sie sagte zu, künftig jedenfalls entsprechend begründete und nachvollziehbare Dokumentationen aufzunehmen.

Das wirtschaftliche Ergebnis der Ausschreibung über die Lieferung von Immunglobulinen und Blutersatzstoffen (Humanalbuminen) weiche nicht signifikant von den Ergebnissen der strukturierten Angebotseinholung durch die Apotheke des LKH Innsbruck ab. Mit der Durchführung eines förmlichen Ausschreibungsverfahrens für öffentliche Auftraggeber sei schon deshalb ein organisatorischer zeitlicher Mehraufwand verbunden, weil förmliche Ausschreibungen im Allgemeinen eine detaillierte Beschreibung der Leistungen im Vorhinein voraussetzen würden und gesetzliche Mindestfristen einzuhalten seien.

- 16.4 Der RH entgegnete der Tirol Kliniken GmbH, dass diese als öffentliche Auftraggeberin die vergaberechtlichen Vorschriften einzuhalten hatte, und vertrat die Ansicht, dass seriöse Prognosen über die Ergebnisse vergaberechtlicher Verfahren nicht möglich waren. Überdies hob der RH das Ziel des Vergaberechts hervor, einen freien und fairen Wettbewerb und damit ein transparentes, die Gleichbehandlung aller Bieter gewährleistendes Verfahren sicherzustellen.

Auftragswertberechnung

- 17.1 Gemäß § 13 Abs. 3 Bundesvergabegesetz 2006 war der Auftragswert vom Auftraggeber sachkundig zu schätzen. War er dazu mit Eigenressourcen nicht imstande, so hatte er entsprechend sachkundige Dritte beizuziehen.

Bei der Auftragswertberechnung waren gemäß § 15 Abs. 3 Bundesvergabegesetz 2006 gleichartige Lieferungen, die sich in Lose unterteilen lassen, zusammenzurechnen. Nach der Rechtsprechung waren gleichartige Lieferungen dann gegeben, wenn von einem im Wesentlichen einheitlichen Bieterkreis nach gleichen Fertigungsmethoden aus vergleichbaren Stoffen Erzeugnisse hergestellt werden, die einem im Wesentlichen einheitlichen Verwendungszweck dienten.

Sofern verschiedene Wirkstoffe miteinander im Wettbewerb standen, weil sie zur Behandlung derselben Indikation eingesetzt werden (konnten), konnte eine wirkstoffbezogene Ausschreibung, die ohne sachliche Rechtfertigung nur einzelne dieser vergleichbaren Wirkstoffe nachfragte, auch im Hinblick auf das vergaberechtliche Gebot einer produktneutralen Ausschreibung problematisch sein.

Die überprüften Apotheken nahmen im überprüften Zeitraum vor der Beschaffung von Arzneimitteln in der Regel keine Auftragswertberechnungen nach diesen Bestimmungen vor.

- 17.2 Der RH kritisierte, dass die überprüften Apotheken in der Regel keine Auftragswertberechnungen vornahmen. Daher fehlte eine sachkundige Beurteilung der Gleichartigkeit von Lieferungen im Sinne des Bundesvergabegesetzes 2006 und es war nicht nachvollziehbar, welche Arzneimittel bei der Auftragswertberechnung zusammenzufassen wären. Dem RH war daher keine umfassende Beurteilung möglich, für welche Arzneimittelgruppen wegen des Überschreitens von Schwellenwerten Vergabeverfahren mit vorheriger Bekanntmachung erforderlich gewesen wären.

[Der RH empfahl der Salzburger Landesapothek und der Tirol Kliniken GmbH, vor der Beschaffung von Arzneimitteln Auftragswertberechnungen im Sinne der vergaberechtlichen Vorschriften durchzuführen.](#)

- 17.3 Gemäß der Stellungnahme der Salzburger Landesapothek seien Auftragswertberechnungen im Sinne der vergaberechtlichen Vorschriften teilweise sehr schwierig durchzuführen. Bei neuen Therapien sei die Anzahl der betroffenen Patientinnen und Patienten und deren Therapiedauer nur annähernd schätzbar und bei aktuell etablierten Therapien könne es oft kurzfristig zu Therapieänderungen und damit zu großen Bedarfsschwankungen bei einzelnen Arzneimitteln kommen.

- 17.4 Der RH verkannte gegenüber der Salzburger Landesapothek e nicht, dass Bedarfschwankungen bei neuen Therapien eine exakte Berechnung der Auftragswerte erschweren konnten, verwies jedoch darauf, dass die Salzburger Landesapothek e auch bei Arzneimitteln für bereits seit längerer Zeit laufende Therapien keine Auftragswertberechnungen durchführte. Der RH verblieb daher bei seiner Empfehlung.

Vergaben hochpreisiger patentgeschützter Arzneimittel

- 18.1 (1) Der Gesamtwert der von der Salzburger Landesapothek e jeweils ohne Ausschreibung beschafften Arzneimittel stieg im überprüften Zeitraum von 37,51 Mio. EUR (2014) auf 53,37 Mio. EUR (2017) an (**TZ 12**). Von den 53,37 Mio. EUR an Arzneimittelausgaben im Jahr 2017 entfielen 14,61 Mio. EUR auf sieben hochpreisige patentgeschützte Zytostatika, 1,84 Mio. EUR auf ein patentgeschütztes hochpreisiges Arzneimittel zum Enzyzersatz und 1,22 Mio. EUR auf ein patentgeschütztes Immunsuppressivum. Die Landesapothek e beschaffte daneben noch weitere hochpreisige patentgeschützte Arzneimittel. Nachdem die Landesapothek e im Zeitraum 2011 bis 2014 einzelne Arzneimittel (Antikörper) im Parallelimport bezogen hatte, beschloss die Arzneimittelkommission der SALK im Juli 2014, aufgrund von Arzneimittelfälschungen bis auf weiteres keine Parallelimporte mehr zu nutzen. Da sich in den nachfolgenden Jahren die Qualitätsdokumentation der Parallelimporteure wesentlich verbesserte, hob die Arzneimittelkommission diesen Grundsatzbeschluss im Juli 2017 wieder auf, sodass die Landesapothek e seither Arzneimittel aus Parallelimporten beschaffen konnte. Die Salzburger Landesapothek e beschaffte seit 2017 jedoch keine Arzneimittel aus Parallelimporten mehr, weil ihrer Auskunft nach die inländischen Niederlassungen der Pharmaunternehmen die Preise unter jene der Parallelimporteure abgesenkt hätten. Ausschreibungen fanden nicht statt.

(2) Der Gesamtwert der von der Apothek e des LKH Innsbruck jeweils ohne Ausschreibung beschafften Arzneimittel stieg im überprüften Zeitraum von 64,42 Mio. EUR (2014) auf 77,01 Mio. EUR (2017) an (**TZ 12**). Von den 77,01 Mio. EUR an Arzneimittelausgaben im Jahr 2017 entfielen 20,41 Mio. EUR auf sieben hochpreisige patentgeschützte Zytostatika, 1,14 Mio. EUR auf ein patentgeschütztes hochpreisiges Antithrombotikum und 1,72 Mio. EUR auf ein patentgeschütztes Immunsuppressivum. Die Arzneimittelkommission am LKH Innsbruck beschloss im Dezember 2015, bis zur Umsetzung der Fälschungsrichtlinie⁴⁸ keine Parallelimporte durchzuführen, um die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten. Im Juli 2018 beschloss die Arzneimittelkommission, ein Zytostatikum im Parallelimport aus Deutschland zu beziehen. Eine Ausschreibung fand dazu nicht statt. Die Apothek e holte zur Zeit der Gebarungüberprüfung Angebote von als verlässlich beurteilten

⁴⁸ Richtlinie 2011/62/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (sogenannte „Fälschungsrichtlinie“ ABl. der EU L 174 vom 1. Juli 2011, S. 74)

Parallelimporteuren ein und bezog dabei auch Abwägungen zur Arzneimittelsicherheit verstärkt mit ein.

- 18.2 Der RH beurteilte kritisch, dass die Salzburger Landesapothek und die Tirol Kliniken GmbH (Apothek des LKH Innsbruck) hinsichtlich der hochpreisigen patentgeschützten Arzneimittel weder Ausschreibungen durchführten noch die Voraussetzungen für das Vorliegen eines Ausnahmetatbestands dokumentierten. Die Arzneimittelkommissionen hatten in den Jahren 2014 bzw. 2015 aus Gründen der Arzneimittelsicherheit beschlossen, keine Arzneimittel aus Parallelimporten zu beschaffen, dies später jedoch revidiert, sodass zur Zeit der Gebärungsüberprüfung Parallelimporte grundsätzlich möglich waren. Der RH verwies kritisch darauf, dass die Tirol Kliniken GmbH im Jahr 2018 ohne vorherige Ausschreibung Arzneimittel aus einem Parallelimport beschaffte, und verwies auf seine Empfehlung zu TZ 16.

Ausgewählte Beschaffungsvorgänge

- 19.1 Für zwei hochpreisige Zytostatika waren ab 2017 bzw. 2018 Biosimilars erhältlich, sodass Produkte ohne bedeutenden medizinischen Unterschied in Bezug auf die Wirkung vorlagen und eine Auswahl aus mehreren Produkten möglich war. Ab dem Jahr 2017 bzw. 2018 nahmen die überprüften Apotheken eine (teilweise) Umstellung auf die Biosimilars vor. Die jährlichen Auftragswerte für diese Zytostatika (einschließlich der Biosimilars) lagen jeweils oberhalb der Schwellenwerte für Vergabeverfahren mit vorheriger EU-weiter Bekanntmachung. Die überprüften Apotheken erteilten die Aufträge für diese Arzneimittel ohne Ausschreibung.

Auch für weitere hochpreisige Originalpräparate waren im überprüften Zeitraum Biosimilars erhältlich. Dies traf auf ein Immunsuppressivum ab 2015 und für ein Antimykotikum zur systemischen Anwendung ab 2017 zu. Die jährlichen Auftragswerte für diese Arzneimittel (Originalpräparate und Biosimilars) erreichten jeweils zumindest 100.000 EUR. Die überprüften Apotheken erteilten die Aufträge für diese Arzneimittel ebenso ohne Ausschreibung.

Weiters beschafften die Apotheken im überprüften Zeitraum Röntgenkontrastmittel und Blutersatzstoffe (Humanalbumine) mit jährlichen Auftragswerten, die jeweils oberhalb der Schwellenwerte für Vergabeverfahren mit vorheriger EU-weiter Bekanntmachung lagen, ohne Ausschreibung. Bei diesen Arzneimitteln war grundsätzlich eine Auswahl unter mehreren Anbietern möglich.

- 19.2 Der RH verwies kritisch darauf, dass bei
- Überschreitung der Schwellenwerte und
 - Nichtvorliegen eines Ausnahmetatbestands, insbesondere dann, wenn keine Ausschließlichkeitsrechte mehr gegeben waren,

grundsätzlich Verfahren nach vorheriger Bekanntmachung (Ausschreibung) zu erfolgen hatten und verwies auf seine Empfehlungen zu TZ 15 und TZ 16 betreffend die Einhaltung der vergaberechtlichen Bestimmungen.

- 19.3 Die Tirol Kliniken GmbH teilte in ihrer Stellungnahme mit, dass sie zur Beschaffung von zwei hochpreisigen Zytostatika ein Verhandlungsverfahren ohne Bekanntmachung mit den jeweiligen Herstellern der Nachahmerprodukte durchgeführt habe. Im Übrigen verwies die Tirol Kliniken GmbH auf ihre Stellungnahme zu TZ 16.
- 19.4 Der RH entgegnete der Tirol Kliniken GmbH, dass bei Überschreitung der Schwellenwerte grundsätzlich Verfahren nach vorheriger Bekanntmachung (Ausschreibung) zu erfolgen haben, und verwies neuerlich auf die gesetzliche Verpflichtung zur Einhaltung der vergaberechtlichen Vorschriften.

Ausgabenstarke Arzneimittel in Krankenanstalten

Preisbildung und Vertragsgestaltung

- 20.1 (1) Die Krankenanstalten verwendeten eine große Anzahl von ausgabenstarken bzw. hochpreisigen Arzneimitteln, insbesondere aus der Gruppe der Zytostatika, bei Enzyersatztherapien und der Behandlung von anderen seltenen Erkrankungen, aber auch Mittel zur Blutstillung, gegen Pilzinfektionen oder gegen vaskuläre Augenerkrankungen. Diese Arzneimittel wurden überwiegend nur in Krankenanstalten, nicht hingegen im niedergelassenen Bereich verwendet.

Bei manchen dieser Arzneimittel erzielten die überprüften Apotheken Preisnachlässe gegenüber dem Fabriksabgabepreis.

Für spezielle hochpreisige Arzneimittel – zumeist im Bereich der Zytostatika (monoklonale Antikörper – Immuntherapien) – wurden in den letzten Jahren diverse komplexe, einer umfassenden Verschwiegenheitsverpflichtung unterliegende Rabatt- und Kostenteilungsmodelle (Cost- and Risk-Sharing Modelle bzw. Managed Entry Agreements) entwickelt: So vereinbarten die überprüften Apotheken mit den Pharmaunternehmen z.B.

- Capping-Modelle, bei denen nach Überschreiten einer bestimmten Menge eines Zytostatikums pro Patientin bzw. Patient und Therapiejahr die weiteren Kosten vom Unternehmen übernommen wurden,

- Sonderpreise für bestimmte Therapien, bei denen zwei Zytostatika kombiniert wurden,
- Pay for performance–Modelle, bei denen kostenfreie Ware oder Wertrabatte abhängig vom Erfolg einer Therapie gewährt wurden,
- Sonderkonditionen bei Abnahmegarantien für bestimmte Mengen sowie Mehrverbrauchsboni.

Kostenteilungsmodelle bedingten in vielen Fällen die Übermittlung von bestimmten – auch patientenbezogenen – (Verbrauchs)Daten (z.B. Gewicht, Erkrankung, Behandlungsstatus) in anonymisierter Form. Die teilweise personalintensive Administration erfolgte durch die überprüften Apotheken.

Auch die Teilnahme an Studien konnte die Finanzierung von Zytostatika erleichtern. Bei den durch die genannten Kostenteilungsmodelle erzielten Preisnachlässen war meist kein Unterschied zwischen den beiden überprüften Apotheken feststellbar.

Die folgende Tabelle veranschaulicht das Ausmaß der Preisnachlässe gegenüber dem Fabriksabgabepreis in der Gruppe der Zytostatika in den beiden überprüften Apotheken im Jahr 2017 einerseits bei – häufig Kostenteilungsmodellen unterliegenden – monoklonalen Antikörpern, andererseits bei „klassischen“ Zytostatika, für die es teilweise schon Generika und Preisnachlässe von über 90 % gab.

Tabelle 6: Preisnachlässe gegenüber dem Fabriksabgabepreis bei Zytostatika im Jahr 2017

Apotheke		fiktiver Aufwand auf Basis Fabriksabgabepreis	tatsächlicher Aufwand	Ersparnis ¹	
		in Mio. EUR		in %	
Salzburger Landesapothek	Zytostatika gesamt	29,28	25,43	3,85	13
	davon monoklonale Antikörper	21,24	19,69	1,55	7
Apotheke des Landeskrankenhauses Innsbruck ²	Zytostatika gesamt	38,81	32,37	6,44	17
	davon monoklonale Antikörper	28,01	25,83	2,18	8

¹ Nach Ablauf des Kalenderjahres gewährte Naturalrabatte oder Wertgutschriften waren in der Berechnung nicht berücksichtigbar.

² Beim Vergleich der Preisnachlässe zwischen den Apotheken war zu berücksichtigen, dass bei der Apotheke des Landeskrankenhauses Innsbruck – im Unterschied zur Salzburger Landesapothek – allfällige Skonti bereits abgezogen waren und daraus geringfügig höhere Preisnachlässe resultieren konnten.

Quellen: Salzburger Landesapothek; Tirol Kliniken GmbH; RH

Dazu war festzustellen, dass aufgrund der komplexen Ausgestaltung der Kostenteilungsmodelle teilweise mit einer Kombination von mehreren Rabatten und mit nachträglich gewährten – den einzelnen Arzneimitteln nicht mehr zuzuordnenden –

Boni eine Ermittlung des Produktpreises (Echtpreis) sehr aufwendig und kaum durchführbar war.

(2) Ein differenziertes Bild der Höhe von Preisnachlässen zeigte sich auch bei anderen ausgabestarken Arzneimittelgruppen, welche die überprüften Apotheken in großer Menge bezogen und welche im niedergelassenen Bereich ebenfalls wenig bis keine Verwendung fanden. Der RH überprüfte in diesem Zusammenhang insbesondere blutstillende Mittel, Blutersatzstoffe, Immunglobuline oder Mittel gegen vaskuläre Augenerkrankungen sowie bestimmte hauptsächlich intravenös verabreichte Antimykotika oder Antibiotika. Bei Letzteren waren bei häufig verwendeten Produkten im Jahr 2017 Preisnachlässe bis über 90 % gegenüber dem Fabriksabgabepreis (und damit teilweise in Millionenhöhe) möglich, während sich die Preisnachlässe in der Gruppe der blutstillenden Mittel und der Mittel gegen vaskuläre Augenerkrankungen durchschnittlich auf über 20 % und bei den Blutersatzstoffen und Immunglobulinen durchschnittlich auf rund ein Drittel beliefen.

(3) Wenig bis keinen Verhandlungsspielraum für Preisnachlässe gab es hingegen insbesondere bei hochpreisigen Arzneimitteln für seltene Erkrankungen, bei denen sich die jährlichen Therapiekosten pro Person häufig auf mehrere 100.000 EUR beliefen und die zunehmend hohe Kosten in den Krankenanstalten verursachten. So hatten sich etwa die Ausgaben für ein hochpreisiges Immunsuppressivum, für das keine Preisnachlässe gewährt wurden, im überprüften Zeitraum in der Apotheke des LKH Innsbruck um über 82 % erhöht, in der Salzburger Landesapotheke um 176 %. Die Ausgaben für ebenfalls nicht preisreduzierte Enzyersatztherapien bei Stoffwechselerkrankungen hatten sich – durch die Etablierung neuer Therapien im überprüften Zeitraum – im LKH Salzburg um das rund 75–fache erhöht (TZ 13).

- 20.2 Der RH hielt fest, dass die von den überprüften Apotheken mit den beliefernden Pharmaunternehmen ausverhandelten Preisnachlässe für ausgabenstarke und hauptsächlich oder nur im stationären Bereich verwendete Arzneimittel im Jahr 2017 sehr unterschiedlich waren. Im Bereich der Zytostatika waren bei „klassischen“ Arzneimitteln teilweise hohe Preisnachlässe von über 90 % gegenüber dem Fabriksabgabepreis möglich. Bei den monoklonalen Antikörpern hingegen, die rd. 75 % des Zytostatikaverbrauchs ausmachten, erzielten die Apotheken durch komplexe Rabatt- und Kostenteilungsmodelle Preisnachlässe von durchschnittlich rd. 8 %. Der RH erachtete diese Modelle – unter Anerkennung der Vorteile (Preisreduktion, Berücksichtigung des Erfolgs einer Therapie, Forschungszwecke bei Studien) – als intransparent und teilweise nur mit hohem Aufwand administrierbar.

Der RH empfahl der Salzburger Landesapotheke und der Tirol Kliniken GmbH, bei Rabatt- und Kostenteilungsmodellen von den beliefernden Pharmaunternehmen möglichst transparente und praktikable Lösungen anzustreben.

Hinsichtlich der stark steigenden Kosten bei hochpreisigen Arzneimitteln, bei denen keine oder nur geringe Preisnachlässe möglich waren, verwies der RH auf seine Empfehlungen zur Nutzenbewertung und Preisregulierung in TZ 22 und TZ 23.

20.3 (1) Laut Stellungnahme der Salzburger Landesapothekes versuche sie bereits, Rabatt- und Risk-sharing-Modelle mit den beliefernden Pharmaunternehmen so transparent und praktikabel wie möglich auszuhandeln. Dies auch in eigenem Interesse, weil komplexe Modelle Zeit- und Personalressourcen binden würden. Wenn manche Verträge der beliefernden Pharmaunternehmen (internationale Konzerne mit großen Rechtsabteilungen) eine gewisse Komplexität aufweisen müssten, so akzeptiere dies die Salzburger Landesapothekes, weil sie jede Möglichkeit wahrnehme, um die Arzneimittel für die zu versorgenden Krankenhäuser so kostengünstig wie möglich zu beschaffen.

(2) Die Tirol Kliniken GmbH verwies in ihrer Stellungnahme darauf, dass sie stets – und dies auch weiterhin – bemüht sei, transparente und praktikable Lösungen zu erreichen. Sie sei allerdings auf das Commitment der beliefernden Pharmaunternehmen angewiesen.

Nutzenbewertung und Preisregulierung

System des Erstattungskodex

21 (1) Das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz (**ASVG**)⁴⁹ sah ein Verfahren zur Nutzenbewertung und Preisregulierung für Arzneimittel vor (System des Erstattungskodex, §§ 351c ff. ASVG), wovon jedoch insbesondere überwiegend zur Behandlung in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel generell ausgenommen waren. Das Verfahren kam zur Anwendung, sofern das vertriebsberechtigte Unternehmen beim Hauptverband die Aufnahme des jeweiligen Arzneimittels in den Erstattungskodex der Sozialversicherung beantragte und das Arzneimittel in den Erstattungskodex aufgenommen wurde. Das Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex gründete sich auf die Vorgaben der Preistransparenzrichtlinie;⁵⁰ die Preisbildung erfolgte auf Grundlage des EU-Durchschnittspreises (siehe unten) oder spezifischer Regelungen.

(2) Aufgrund des Antrags des vertriebsberechtigten Unternehmens führte der Hauptverband ein Verfahren durch, das den zusätzlichen therapeutischen Nutzen des Arzneimittels prüfte und mit Preisverhandlungen bzw. Vorgaben verbunden war. Bei Erfüllung der entsprechenden Voraussetzungen hatten die Antragsteller nach

⁴⁹ BGBl. 189/1955 i.d.g.F.

⁵⁰ Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme, ABl. der Europäischen Gemeinschaften L 40 vom 11. Februar 1989, S. 8.

den europarechtlichen Rahmenbedingungen einen Rechtsanspruch auf Aufnahme. Bei Produkten mit therapeutischem Zusatznutzen war gesetzlich geregelt, dass die Preisdifferenz zu vergleichbaren Produkten vom Innovationsgrad⁵¹ abhängig war. Der Hauptverband hatte daher den pharmakologischen, den medizinisch–therapeutischen und den gesundheitsökonomischen Zusatznutzen zu prüfen. Das beratende Gremium des Hauptverbands für den Erstattungskodex war die Heilmittel–Evaluierungskommission. Sie setzte sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Sozialversicherung, der Wissenschaft aus den einschlägigen Fachrichtungen wie Pharmakologie und Medizin sowie der Kammern (Wirtschafts–, Bundesarbeits–, Ärzte– und Apothekerkammer) und der Bundesländer zusammen.

Den Sozialversicherungsträgern durfte für die Arzneimittel höchstens der – von der Preiskommission beim Ministerium ermittelte⁵² – EU–Durchschnittspreis verrechnet werden.⁵³ Als EU–Durchschnittspreis galt das arithmetische Mittel der in Preislisten veröffentlichten Fabriksabgabepreise jener EU–Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel zugelassen und in Verkehr gebracht war, unter Berücksichtigung von in einzelnen Ländern gesetzlich vorgesehenen Rabatten. Ein EU–Durchschnittspreis galt als ermittelbar, wenn die Fabriksabgabepreise in mindestens zwei EU–Mitgliedstaaten, ausgenommen Österreich, angeführt waren. Lagen Preisdaten aus weniger als zwei EU–Mitgliedstaaten vor, galt der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis (Fabriksabgabepreis) als ermittelter EU–Durchschnittspreis. In gesetzlich vorgesehenen Abständen hatte eine neuerliche Feststellung des EU–Durchschnittspreises zu erfolgen.⁵⁴

Die im Erstattungskodex angeführten Arzneimittel konnten im niedergelassenen Bereich als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung der Sozialversicherung abgegeben werden. Arzneimittel konnten aus dem Erstattungskodex wieder entfernt werden, wenn etwa der ökonomische Nutzen nicht mehr gegeben war.⁵⁵

(3) War ein Arzneimittel nicht im Erstattungskodex enthalten (sogenannte „No–Box“), etwa weil der vertriebsberechtigte Unternehmer keinen Antrag auf Aufnahme gestellt hatte, so kamen die Bestimmungen über den Erstattungskodex nicht zur Anwendung. Die Sozialversicherung hatte die im niedergelassenen Bereich entstandenen Kosten für derartige Arzneimittel aufgrund von Einzelfallgenehmigungen zu erstatten, sofern die Behandlung aus zwingenden therapeutischen Gründen notwendig war und die Verschreibung nicht mit Arzneimitteln aus dem Erstattungs-

⁵¹ siehe dazu § 23 der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG

⁵² vergleiche § 351c Abs. 6 ASVG

⁵³ § 31 Abs. 3 Z 12 lit. a bzw. lit. b ASVG, § 25 Abs. 3 Z 2 der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG

⁵⁴ § 351c Abs. 6 ASVG in Verbindung mit der Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU–Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG

⁵⁵ Abschnitt VII (Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung auf Betreiben des Hauptverbands) der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG

kodex durchführbar war.⁵⁶ Die Sozialversicherung hatte in diesen Fällen grundsätzlich die vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldeten, also einseitig festgelegten, Preise (Fabriksabgabepreise) zuzüglich der Vertriebsspanne (Großhandelsaufschlag und Apothekenaufschlag) zu bezahlen. Gemäß § 351c Abs. 9a ASVG⁵⁷ durfte der Produktpreis jedoch den EU-Durchschnittspreis nicht überschreiten, sofern für dieses Produkt in den vorangegangenen zwölf Monaten auf Rechnung der Krankenversicherungsträger ein Umsatz über 750.000 EUR auf der Basis des Fabriksabgabepreises erzielt wurde.⁵⁸ Diese Regelung galt jedoch insbesondere nicht für Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung in Krankenanstalten verwendbar sind.⁵⁹

Nutzenbewertung von überwiegend in Krankenanstalten verwendbaren Arzneimitteln

- 22.1 (1) Für überwiegend zur Behandlung in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel bestand keine auf Dauer eingerichtete österreichweite zentrale Evaluierung des wesentlichen (Zusatz-)Nutzens analog zum System des Erstattungskodex. Es war weder ein einheitlicher Evaluierungsprozess noch eine zentrale Bewertung z.B. durch ein Bewertungsboard gesetzlich vorgesehen. In der Regel beschafften Anstaltsapotheken diese Arzneimittel auf Rechnung der Krankenanstaltenträger nach Befassung der bei den jeweiligen Krankenanstalten eingerichteten Arzneimittelkommissionen. Die Pharmaunternehmen führten neue (innovative) Produkte – manchmal zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen – während der Phase des Patentschutzes teilweise mit sehr hohen Preisen in den Markt ein, die sie in der Folge oft deutlich absenkten. Entscheidungen über den Einsatz teurer Therapien – etwa im Bereich der Zytostatika oder der Behandlung seltener Erkrankungen – waren nicht zuletzt auch aufgrund ethischer Fragestellungen schwierig. Richtlinien zur Kosten–Nutzen–Bewertung solcher Therapien könnten solche Entscheidungen zumindest unterstützen und wurden – auch auf internationaler Ebene – zunehmend für wichtig erachtet. Neben einer Unterstützung der Arzneimittelkommissionen könnten sie auch die Verhandlungsposition der beschaffenden Apotheken und Krankenanstaltenträger stärken. Der Landesrechnungshof Steiermark sah in seinem Bericht zur Onkologischen Versorgung in der Steiermark⁶⁰ angesichts stark steigender Kosten im Chemo– und Immuntherapeutika–Bereich den Bedarf nach bundesweiter

⁵⁶ § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG. Eine nähere Bestimmung war in § 14 Heilmittel–Bewilligungs– und Kontroll–Verordnung, BGBl. II 473/2004, enthalten.

⁵⁷ eingefügt durch die ASVG–Novelle BGBl. I 49/2017

⁵⁸ Bei der Umsatzermittlung waren die für Rechnung der Krankenversicherungsträger erzielten Umsätze aller Wirkstoffstärken und Packungsgrößen des Produkts, die nicht in den Erstattungskodex aufgenommen waren, zusammenzurechnen. Sobald diese Umsatzschwelle überschritten wurde, hatte der Hauptverband der Preiskommission diesen Umstand unverzüglich mitzuteilen.

⁵⁹ § 351c Abs. 9a Z 3 in Verbindung mit § 351c Abs. 2 ASVG

⁶⁰ Landesrechnungshof Steiermark (2017), Prüfbericht – Onkologische Versorgung in der Steiermark, LRH–102464/2017–19, S. 6

Harmonisierung beim Umgang mit der Berücksichtigung von Kosten und Effektivität im Rahmen von Therapieentscheidungen.

(2) Die Gesundheitsfonds der Länder und der Hauptverband vereinbarten im Jahr 2018 ein zeitlich befristetes und inhaltlich begrenztes Pilotprojekt eines österreichweiten Bewertungsboards für kostenintensive Medikamente in Krankenanstalten.

Das Bewertungsboard bestand aus drei Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, neun Vertreterinnen und Vertreter der Bundesländer, bis zu drei Vertreterinnen und Vertretern von Health Technology Assessment-Institutionen⁶¹ sowie einer Ethikerin bzw. einem Ethiker. Wie bereits bisher im niedergelassenen Bereich sollte eine Verwaltungseinheit des Hauptverbands eine pharmakologische, medizinisch-therapeutische und ökonomische Evaluierung nunmehr für Arzneimittel des stationären Bereichs durchführen. Die Evaluierung sollte den (Zusatz-)Nutzen des untersuchten Arzneimittels im Vergleich zu therapeutischen Alternativen bewerten. Auf Grundlage der Evaluierung sollte das Bewertungsboard unter Berücksichtigung gesundheitspolitischer Faktoren eine Bewertung und Empfehlung treffen, insbesondere über eine österreichische (Nicht-)Anwendung des beantragten Arzneimittels, über die Voraussetzungen, unter denen es in Krankenanstalten an individuelle Patienten abgegeben werden soll (sogenannter Verwendungs-Algorithmus) und über eventuelle Preisverhandlungen mit den jeweils anbietenden Pharmaunternehmen.

Parallel dazu initiierte die Steiermärkische Krankenanstaltengesellschaft m.b.H im Jahr 2017 allein einen Prozess, um über hochpreisige medizinische Verfahren (Arzneimittel, aber auch andere medizinische Interventionen) durch ein Medizinisches Innovationsboard konsistente (methodisch abgesicherte und nachvollziehbare) Entscheidungen zu treffen. Die Ergebnisse der Sitzungen hatten ebenso wie finale Entscheidungen des Bewertungsboards beratenden, aber nicht rechtsverbindlichen Charakter. Sowohl die SALK als auch die Tirol Kliniken GmbH nutzten die ihnen eingeräumte Möglichkeit zur Kooperation und schlossen im Jahr 2018 einen Kooperationsvertrag mit der Steiermärkischen Krankenanstaltengesellschaft m.b.H betreffend das Medizinische Innovationsboard.

(3) Im Bundes-Zielsteuerungsvertrag 2017 bis 2021 war hinsichtlich der Bewertung von Arzneimitteln als Maßnahme 6 die systematische Bewertung von medizinischem (Zusatz-)Nutzen neuer Medikamente bzw. bei Indikationsausweitung durch Health Technology Assessment vorgesehen. Maßnahme 3 sah in diesem Zusammenhang u.a. das gemeinsame Entwickeln von Indikationsstellungen und Behandlungspfaden für definierte hochpreisige und spezialisierte Medikamente vor (TZ 45).

⁶¹ Health Technology Assessment befasste sich mit der systematischen Bewertung von medizinischen Technologien aus dem Gesundheitsbereich. Unter Technologien waren u.a. medizinische Maßnahmen (Einsatz von Arzneimitteln, Medizinprodukten, medizinische und chirurgische Verfahren) zu verstehen.

- 22.2 Der RH verwies – insbesondere vor dem Hintergrund stark steigender Kosten bei hochpreisigen Arzneimitteln vor allem im Bereich der Zytostatika oder der Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Erkrankungen – auf das Fehlen einer zentralen Bewertungsinstanz für nur im stationären Bereich verwendete Arzneimittel.

Der RH hielt fest, dass die Gesundheitsfonds der Länder und der Hauptverband zwar ein Bewertungsboard für kostenintensive Medikamente in Krankenanstalten eingerichtet hatten, dass es sich bei diesem Bewertungsboard jedoch nur um ein zeitlich befristetes und inhaltlich begrenztes Pilotprojekt ohne ausdrückliche gesetzliche Grundlage handelte.

Der RH empfahl dem Ministerium sowie den Ländern Salzburg und Tirol im Sinne des Bundes–Zielsteuerungsvertrags 2017 bis 2021, eine auf Dauer eingerichtete Bewertungsinstanz für überwiegend in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel zu schaffen und dabei die Ergebnisse und Inhalte des zeitlich befristeten österreichweiten Bewertungsboards und des Medizinischen Innovationsboards einfließen zu lassen.

- 22.3 (1) Das Ministerium verwies in seiner Stellungnahme darauf, dass es im Rahmen seiner Möglichkeiten die Einrichtung eines bundesweit einheitlichen Bewertungsprozesses für den Einsatz von Arzneimitteln im stationären Sektor unterstütze und forcieren. So habe es dieses Thema samt möglichen Lösungsansätzen im Rahmen der Zielsteuerung–Gesundheit mehrfach eingebracht und Länder sowie Sozialversicherung mit Nachdruck ersucht, im Interesse einer gesicherten Versorgung der Patientinnen und Patienten ein bundesweit akkordiertes Vorgehen in diesem Bereich zu vereinbaren.

Derzeit laufe auf Initiative der Landesgesundheitsreferentinnen und –referenten ein Pilotprojekt zu einem Bewertungsboard für den Einsatz von Medikamenten im stationären Bereich, das die Länder mit Unterstützung der Sozialversicherung durchführen. Diese Erfahrungen seien Grundlage für die Entscheidung zur Einrichtung eines dauerhaften Bewertungsboards.

(2) Das Land Salzburg sagte in seiner Stellungnahme zu, die Empfehlung aufzugreifen. Das aufgrund des Beschlusses der Landesgesundheitsreferentenkonferenz vom Juni 2018 in Zusammenarbeit mit dem Hauptverband als Pilotprojekt eingerichtete Bewertungsboard für Medikamente in Krankenanstalten habe die Arbeit aufgenommen und einen Bewertungsprozess mittlerweile abgeschlossen. Ein weiterer sei in Bearbeitung. Gemäß dem Bericht an die Landesgesundheitsreferentenkonferenz am 10. Mai 2019 seien die bisherigen Erfahrungen sehr positiv; insbesondere habe sich die Zusammenarbeit mit dem Hauptverband aufgrund der dortigen hohen Expertise sehr bewährt. Im Hinblick auf eine dauernde Etablierung dieses Bewertungsboards hätten auch bereits wichtige Erkenntnisse zur Evaluierung gewonnen werden können.

Eine Einladung, in das Bewertungsboard eine Vertreterin bzw. einen Vertreter ohne Stimmrecht zu entsenden, habe das Ministerium angenommen.

Zur Feststellung des RH, wonach im Bundes–Zielsteuerungsvertrag 2017 bis 2021 als Maßnahme 6 die systematische Bewertung von medizinischem (Zusatz–)Nutzen neuer Medikamente bzw. bei Indikationsausweitung durch Health Technology Assessment vorgesehen sei, hielt das Land Salzburg ergänzend fest, dass zur langfristigen Absicherung von Health Technology Assessment im öffentlichen Interesse Bund, Länder und Hauptverband am 10. Mai 2019 die „HTA–Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH“ gegründet und eine gemeinsame Finanzierungsbasis für diese Gesellschaft vereinbart hätten.

Die dauernde Einrichtung eines Bewertungsgremiums für Arzneimittel in Krankenanstalten bzw. die verbindliche Implementierung eines Bewertungsprozesses würden einer rechtlichen Grundlage bedürfen, die über die derzeitige Kooperationsvereinbarung zwischen den Ländern und dem Hauptverband hinausgehe, insbesondere auch im Hinblick auf den rechtlichen Charakter der Empfehlungen des Bewertungsgremiums. Dazu könnten die Regelungen des Gesundheitsqualitätsgesetzes⁶² Vorbild sein, die Gesetzgebungskompetenz dafür liege allerdings beim Bund.

(3) Auch das Land Tirol verwies in seiner Stellungnahme auf das laufende Projekt „Bewertungsboard für Medikamente in Krankenanstalten“, das ein trägerübergreifendes Vorgehen anhand von drei ausgewählten teuren Arzneimitteln erprobe. Ein entsprechender Kooperationsvertrag stelle sicher, dass die Länder die Expertise des Hauptverbands zur Beurteilung der drei Arzneimittel nutzen könnten. Bis dato sei die Bewertung des ersten Arzneimittels erfolgreich abgeschlossen, die Bewertung des zweiten Arzneimittels erfolge Anfang Juni 2019. Nach Abschluss der Bewertung des dritten Arzneimittels sei eine Evaluation des Projektes vorgesehen, um die weitere Vorgehensweise im Regelbetrieb zu definieren.

Preisregulierung

- 23.1 (1) Ein dem Erstattungskodex der Sozialversicherung vergleichbares Preisregulierungsverfahren (insbesondere Orientierung am EU–Durchschnittspreis) war für nicht in den Erstattungskodex aufgenommene, überwiegend zur Behandlung in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel nicht vorgesehen. Es bestand lediglich eine Kompetenz der Bundesministerin bzw. des Bundesministers für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, gemäß § 3 Preisgesetz 1992⁶³ für Arzneimittel

⁶² BGBl. I 179/2004 i.d.g.F.

⁶³ BGBl. 145/1992 i.d.g.F.

„volkswirtschaftlich gerechtfertigte Preise“ zu bestimmen.⁶⁴ Eine nähere Regelung (z.B. eine Höchstgrenze beim EU–Durchschnittspreis oder eine Offenlegungspflicht der Forschungs– und Produktionskosten der Unternehmen oder Kriterien, in welchem Verhältnis der Preis zu den Kosten stehen durfte) bestand dazu nicht. Das Ministerium erließ im überprüften Zeitraum keine Bescheide aufgrund von § 3 Preisgesetz 1992.

(2) Die Gesundheit Österreich GmbH (**GÖG**) führte im Auftrag des Ministeriums in regelmäßigen Zeitabständen „Preisvergleiche ausgabenstarker Arzneispezialitäten“ durch, zuletzt für 2017.⁶⁵ Darin verglich sie u.a. die österreichischen Einzelpreise von 40 im stationären Bereich ausgabenstarken Arzneimitteln⁶⁶ mit den Einzelpreisen in den übrigen EU–Mitgliedstaaten. Bei den ausgewählten Arzneimitteln handelte es sich überwiegend um hochpreisige Arzneimittel mit einem Fabriksabgabepreis von bis zu rd. 17.000 EUR pro Stück, rund zur Hälfte um Zytostatika (insbesondere monoklonale Antikörper), aber auch um einzelne Antimykotika, monoklonale Antikörper im Bereich der Immunsuppressiva, Enzyersatztherapien etc. Grundlage des Preisvergleichs waren die Listenpreise unter Berücksichtigung allfälliger veröffentlichter Herstellerrabatte auf Ebene der Fabriksabgabepreise. Die von den Trägern der Krankenanstalten (bzw. ausländischen Sozialversicherungen) tatsächlich bezahlten – vielfach rabattierten und vertraulich vereinbarten – Preise (Echtpreise) (TZ 20, TZ 25) lagen der GÖG nicht vor.

Der Preisvergleich 2017 führte – ebenso wie von der GÖG früher vorgenommene Vergleiche – zu dem Ergebnis, dass die österreichischen Fabriksabgabepreise für ausgabenstarke Arzneimittel des Krankenhaussektors im europäischen Vergleich zu den höchsten zählten. Die GÖG führte dieses Ergebnis insbesondere auf die fehlende Preisregulierung, die individuelle Beschaffung durch Krankenanstalten in einem fragmentierten stationären Sektor und das Fehlen zentraler Kriterien und eines Prozederes zur Bewertung von Arzneimitteln zurück.

(3) Der RH erhob für die in die GÖG–Studie einbezogenen Arzneimittel die von den beiden überprüften Apotheken bezahlten Echtpreise und stellte fest, dass diese bei den Zytostatika – bedingt durch diverse Rabattmodelle – jeweils insgesamt um rd. 7 % bis 8 % unter dem Fabriksabgabepreis lagen⁶⁷. Bei einzelnen Produkten entsprach der Echtpreis dem Fabriksabgabepreis, bei anderen gab es auch Preisnach-

⁶⁴ Zur Beratung der Bundesministerin bzw. des Bundesministers war gemäß § 9 Preisgesetz 1992 beim Ministerium eine Preiskommission zu bilden. Ergänzende Regelungen waren in § 3 Preistransparenzgesetz, BGBl. 761/1992 i.d.F. enthalten.

⁶⁵ Preisvergleich ausgabenstarker Arzneispezialitäten 2017. Wissenschaftlicher Ergebnisbericht, veröffentlicht im Juli 2018

⁶⁶ Die Auswahl erfolgte auf Basis einer Zusammenstellung von Vorstandsmitgliedern der Arbeitsgemeinschaft der österreichischen Krankenhausapotheker.

⁶⁷ Nach Ablauf des Kalenderjahres gewährte Naturalrabatte oder Wertgutschriften (wie sie z.B. aus Pay for Performance–Modellen oder anderen Kostenteilungsmodellen resultierten) konnten dabei nicht berücksichtigt werden.

lässe im zweistelligen Prozentbereich. Bei den in die GÖG-Studie einbezogenen Nicht-Zytostatika zeigte sich ein differenziertes Bild: Während bei den Antimykotika je nach Produkt Preisnachlässe von über 30 % möglich waren, hatten die Apotheken bei den einbezogenen Enzyersatztherapien und Immunsuppressiva den Fabriksabgabepreis zu bezahlen.

Die folgende Tabelle veranschaulicht – gruppenbezogen – den Aufwand der beiden überprüften Apotheken für die in die GÖG-Studie 2017 einbezogenen Arzneimittel und die Preisnachlässe gegenüber dem Fabriksabgabepreis im Jahr 2017:

Tabelle 7: Preisnachlässe gegenüber dem Fabriksabgabepreis für in die GÖG-Studie einbezogene Arzneimittel

Bezeichnung Gruppe	Salzburger Landesapothek			Apothek des Landeskrankenhauses Innsbruck ¹		
	fiktiver Aufwand auf Basis Fabriksabgabepreis	tatsächlicher Aufwand	Ersparnis ²	fiktiver Aufwand auf Basis Fabriksabgabepreis	tatsächlicher Aufwand	Ersparnis ²
	in Mio. EUR		in %	in Mio. EUR		in %
Zytostatika ³	20,96	19,39	7	29,08	26,53	9
andere Arzneimittel	6,20	5,26	15	8,07	7,01	13
<i>davon Antimykotika</i>	0,75	0,58	23	2,02	1,30	36
<i>davon Enzyersatztherapien</i>	0,42	0,42	–	0,41	0,41	–
<i>davon Immunsuppressiva</i>	1,39	1,39	–	2,22	2,22	–

¹ Beim Vergleich der Preisnachlässe zwischen den Apotheken war zu berücksichtigen, dass bei der Apotheke des Landeskrankenhauses Innsbruck – im Unterschied zur Salzburger Landesapothek – allfällige Skonti bereits abgezogen waren und daraus geringfügig höhere Preisnachlässe resultieren konnten.

² Nach Ablauf des Kalenderjahres gewährte Naturalrabatte oder Wertgutschriften waren in der Berechnung nicht berücksichtigbar.

³ Im Unterschied zur Tabelle 6 waren hier nur in die Studie der Gesundheit Österreich GmbH einbezogene Zytostatika berücksichtigt, daher ergab sich ein abweichendes Einsparungspotenzial.

Quellen: Salzburger Landesapothek; Tirol Kliniken GmbH; RH

Ob Krankenanstaltenträgern oder Anstaltsapotheken auch in anderen EU-Mitgliedstaaten Preisnachlässe gewährt wurden, konnte der RH nicht erheben.

23.2 Der RH verwies darauf, dass nach den Ergebnissen der GÖG-Studie 2017 die Fabriksabgabepreise in Österreich für ausgabenstarke Arzneimittel des Krankenhaussektors im europäischen Vergleich zu den höchsten zählten. Er hielt fest, dass für nicht in den Erstattungskodex aufgenommene, überwiegend zur Behandlung in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel kein dem System des Erstattungskodex

entsprechendes Preisregulierungsverfahren vorgesehen war und die Möglichkeit zur Festsetzung von Preisen gemäß Preisgesetz 1992 bisher ungenützt blieb.

Der RH verwies weiters darauf, dass es in den überprüften Apotheken für die in die GÖG-Studie einbezogenen hochpreisigen Arzneimittel Preisnachlässe gegenüber dem Fabriksabgabepreis gab, allerdings nur geringe bei den Zytostatika und keine bei den Enzyersatztherapien und Immunsuppressiva. Ob bzw. in welchem Ausmaß Preisnachlässe in den anderen EU-Mitgliedstaaten gewährt wurden, blieb offen.

Der RH empfahl dem Ministerium, Möglichkeiten zur effektiven Preisregulierung für überwiegend zur Behandlung in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel zu prüfen und gegebenenfalls umzusetzen.

- 23.3 Laut Stellungnahme des Ministeriums würden der Einkauf und der Einsatz von Arzneimitteln in Krankenanstalten in die Zuständigkeit des jeweiligen Krankenanstaltenträgers fallen. Das Ministerium thematisiere regelmäßig die Schaffung von mehr Transparenz in der Preisgestaltung im stationären Bereich und sagte zu, dieses Thema im Rahmen der partnerschaftlichen Zielsteuerung-Gesundheit gemeinsam mit den Ländern und der Sozialversicherung weiter zur Diskussion zu stellen. Entsprechende Vorgehensweisen seien im Bereich der Krankenanstalten nur im Einvernehmen mit den Ländern erfolgreich umsetzbar.
- 23.4 Der RH verwies gegenüber dem Ministerium auf die in § 3 Preisgesetz 1992 enthaltenen Regelungen über die Bestimmung von „volkswirtschaftlich gerechtfertigten Preisen“ für Arzneimittel. Insbesondere die Anwendung dieser Bestimmung wäre zu erwägen, weshalb der RH an seiner Empfehlung festhielt.

Preisvergleich mit dem niedergelassenen Bereich

Preisbildung im niedergelassenen Bereich

- 24 (1) Der Erstattungskodex (TZ 21) war in einen grünen, gelben und roten Bereich („Boxen“) gegliedert, wobei der rote Bereich zeitlich befristet jene Arzneimittel enthielt, deren Aufnahme in den Erstattungskodex das Pharmaunternehmen beantragt hatte. Die im grünen Bereich enthaltenen Arzneimittel konnten in der als frei verschreibbar angegebenen Menge ohne Bewilligung abgegeben werden. Der gelbe Bereich enthielt Arzneimittel mit einem wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen, die aus medizinischen und/oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den grünen Bereich aufgenommen waren. Für die Kostenübernahme durch die

Sozialversicherung war eine Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes erforderlich, die in bestimmten Fällen durch eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung ersetzt werden konnte.

(2) Die Arzneimittelbeschaffung nahmen Apotheken, die mit der Sozialversicherung verrechneten, zu den im Erstattungskodex festgelegten Preisen vor. In mehreren Fällen schloss der Hauptverband aufgrund von Verhandlungen mit den Pharmaunternehmen als „Preismodelle“ bezeichnete Rabattvereinbarungen ab; in diesen – im Erstattungskodex gekennzeichneten – Fällen unterlagen die von der Sozialversicherung tatsächlich an die Pharmaunternehmen bezahlten Preise der Vertraulichkeit; sie lagen unter den im Erstattungskodex angeführten Preisen.⁶⁸

(3) Im Erstattungskodex waren häufig mehrere Arzneimittel mit ähnlicher Wirkung – insbesondere auch solche mit demselben Wirkstoff (Generika, Biosimilars) – enthalten, die unterschiedliche Preise aufwiesen. Das Preisregulierungsmodell der §§ 351c ff. ASVG enthielt für diese Generika und Biosimilars spezifische Regelungen zur Preisbildung. Gemäß § 351c Abs. 10 ASVG in der Fassung der ASVG-Novelle BGBl. I 49/2017⁶⁹ musste das erste Generikum um 28,6 % unter dem um 30 % abgesenkten Preis des Originalpräparats (d.h. um rd. 50 % unter dem ursprünglichen Preis des Originalpräparats) liegen, das zweite Generikum um 18 % unter dem Preis des ersten Generikums, das dritte noch einmal 15 % unter dem Preis des zweiten Generikums. Beim dritten Generikum mussten alle anderen Präparate mit derselben Wirkung auf den dann erreichten Preis gesenkt werden. Ab dem vierten Generikum musste der bereits erreichte Preis um jeweils mindestens zehn Cent unterschritten werden. Für Biosimilars galt grundsätzlich die gleiche Regelung, doch waren prozentuell geringere Preissenkungen vorgesehen. Für Arzneimittel im grünen Bereich des Erstattungskodex, welche die für Generika vorgesehenen Preissenkungen bereits durchlaufen hatten, war zu gesetzlich festgelegten Zeitpunkten ein Preisband festzulegen.⁷⁰

⁶⁸ Zusätzlich zu diesen Rabattmodellen reduzierte sich der Arzneimittelaufwand der Krankenversicherungsträger um die von den Pharmaunternehmen und Großhändlern aufgrund des – zwischen der Pharmawirtschaft und dem Hauptverband abgeschlossenen – „Rahmen-Pharmavertrags“ geleisteten Solidarbeiträge, und zwar im Jahr 2016 um 125 Mio. EUR sowie in den Jahren 2017 und 2018 insgesamt um bis zu 160 Mio. EUR (in Abhängigkeit der tatsächlichen Ausgabensteigerung für Arzneimittel). Eine ähnliche Regelung bestand zwischen dem Hauptverband und der Apothekerkammer als Zusatzvereinbarung zum Apothekergesamtvertrag.

⁶⁹ Die Geltung dieser Regelung ist mit 31. Dezember 2021 befristet.

⁷⁰ Der Höchstpreis des wirkstoffgleichen Arzneimittels durfte bei sonstiger Streichung aus dem Erstattungskodex maximal 30 % über dem Preis des günstigsten Arzneimittels desselben Wirkstoffs liegen. Dieses Preisband galt auch für aus dem Heilmittelverzeichnis in den Erstattungskodex überführte Arzneimittel.

Preisbildung in den Anstaltsapotheken

- 25.1 Die überprüften Apotheken bezogen Arzneimittel in erster Linie direkt von den Pharmaunternehmen/Herstellern zum Fabriksabgabepreis bzw. in vielen Fällen zu einem (deutlich) geringeren ausverhandelten Echtpreis. Gewisse Arzneimittel erhielten die Krankenanstalten auch kostenfrei. Die Preisnachlässe waren unterschiedlich ausgestaltet – auf einzelne oder mehrere Produkte, in Form von direkten Preisreduktionen oder Naturalrabatten, umsatzabhängig oder nicht etc. Boni konnten von einem bestimmten zu erzielenden Umsatz abhängig oder als Steigerungsbonus auf einen Mehrumsatz gegenüber einer Vergleichsperiode gestaltet sein. Die Pharmaunternehmen knüpften in ihren Angeboten Preisnachlässe mitunter an Bedingungen, etwa dass die Apotheken auch andere Produkte vom selben Hersteller oder alle Darreichungsformen – z.B. neben Tabletten auch Lösungen – eines Arzneimittels bezogen. Die ausverhandelten Preise und Konditionen unterlagen – ebenso wie Verträge und Vereinbarungen – zumeist einer umfassenden Verschwiegenheitsverpflichtung.

Gemäß § 19a Abs. 2 und 4 KAKuG hatte die Arzneimittelkommission Richtlinien über die Beschaffung von und den Umgang mit Arzneimitteln zu erarbeiten. Dabei war auch auf die Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit Bedacht zu nehmen, insbesondere dass von mehreren therapeutisch gleichwertigen Arzneimitteln das ökonomisch günstigste gewählt wurde.

- 25.2 Der RH erachtete es für problematisch, dass in Vereinbarungen mit Pharmaunternehmen Bedingungen enthalten waren, die Preisnachlässe bei einem Arzneimittel an den Bezug eines oder mehrerer anderer knüpften. Er verwies in diesem Zusammenhang auf die in § 19a Abs. 4 KAKuG normierte Auswahl des ökonomisch günstigsten Arzneimittels bei therapeutisch gleichwertigen Mitteln. Durch die an den Bezug anderer Arzneimittel geknüpften Preisnachlässe entstand Intransparenz bzw. war nicht mehr im Einzelnen nachvollziehbar, welche Arzneimittel die ökonomisch günstigsten waren.

Der RH wiederholte seine Empfehlung aus [TZ 20](#), bei Rabattmodellen von den beliefernden Pharmaunternehmen möglichst praktikable und transparente Lösungen anzustreben.

Kostenfreie Abgabe von Arzneimitteln

- 26.1 (1) Neben diversen Preisnachlässen gewährten die Pharmaunternehmen den überprüften Apotheken auch Naturalrabatte. Unter Naturalrabatten waren kostenlose Mehrlieferungen desselben Arzneimittels über die bestellte Menge hinaus zu

verstehen. Gemäß § 55b Abs. 1 Arzneimittelgesetz⁷¹ waren die Gewährung, das Anbieten und das Versprechen von Naturalrabatten an zur Verschreibung oder Abgabe berechnete Personen verboten, sofern es sich dabei um im Erstattungskodex enthaltene Arzneimittel handelte. Gemäß Abs. 2 waren auch das Fordern, das sich Versprechen lassen oder das Annehmen von derartigen Naturalrabatten verboten. Geldrabatte waren hingegen zulässig. Der Bericht des Gesundheitsausschusses zu dieser Gesetzesbestimmung enthielt eine Klarstellung, dass dieses Verbot von Naturalrabatten nicht für Krankenanstalten gelte, weil die Anschaffung von Arzneimitteln durch die Träger von Krankenanstalten zum Zweck der anstaltsinternen Anwendung erfolge. Davon seien die Verschreibung und Abgabe durch die dazu berechtigten Personen zu unterscheiden. Ein Erlass der damaligen Bundesministerin für Gesundheit und Frauen aus 2006 führte dies inhaltlich übereinstimmend näher aus.⁷² Der Verfassungsgerichtshof folgte in einer Entscheidung vom 4. Dezember 2007 dieser Auffassung und stellte fest, dass allfällige Vorteile aus Naturalrabatten dem Krankenanstaltenträger und nicht unmittelbar den Ärztinnen und Ärzten zukämen, die über die Abgabe der Arzneimittel entscheiden.⁷³ Demnach bestand für Anstaltsapotheken, die Arzneimittel nur an Krankenanstalten abgaben, kein Verbot von Naturalrabatten.

Es war auch keine Bestimmung im Arzneimittelrecht ersichtlich, welche die kostenfreie Abgabe von Arzneimitteln an Anstaltsapotheken untersagte, zumal derartige Arzneimittel – mangels Abgabe an Ärztinnen und Ärzte – keine Ärztemuster im Sinne von § 58 Arzneimittelgesetz⁷⁴ waren.

(2) Tatsächlich erhielten die überprüften Apotheken neben klassischen Naturalrabatten (z.B. an entgeltliche Bestellungen gebundene kostenfreie Mehrlieferungen) manche Arzneimittel zur Gänze kostenfrei. Der RH stellte in seinem Preisvergleich⁷⁵ für ausgewählte Arzneimittelgruppen fest, dass kostenfreie Ware in bestimmten Gruppen bis rund zwei Drittel des Aufwands auf Basis des Fabriksabgabepreises betragen konnte, während in anderen Gruppen wenig bis keine kostenfreie Ware zu verzeichnen war. Die beiden überprüften Apotheken unterschieden sich hinsichtlich der prozentuellen Preisnachlässe durch kostenfreie Ware in vielen Gruppen nicht nennenswert.

In einigen Fällen war erkennbar, dass die beliefernden Unternehmen auf Änderungen bei der Erstattung eines Arzneimittels durch die Sozialversicherung im niedergelegten Bereich reagierten: Nach Neuaufnahme eines Arzneimittels in den grünen Bereich des Erstattungskodex (freie Verschreibbarkeit) boten sie dieses Produkt den

⁷¹ eingefügt mit der Arzneimittelgesetz–Novelle BGBl. I 153/2005

⁷² Erlass der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen zu § 55b Arzneimittelgesetz vom 4. Jänner 2006, BMGF–92400/0002–I/B/8/2006

⁷³ VfGH 4. Dezember 2007, G 113/06, Sammlung der Erkenntnisse des Verfassungsgerichtshofs 18.298

⁷⁴ enthielt detaillierte Regelungen über die Abgabe von Ärztemustern und deren Ausmaß

⁷⁵ Ärztemuster waren darin nicht berücksichtigt, kostenfreie Ware speziell für bestimmte Bereiche (z.B. Ambulanzen) hingegen schon.

überprüften Apotheken kostenfrei an, nach Streichung aus dem Erstattungskodex nicht mehr. Andererseits wurden auch – vergleichsweise teure – Arzneimittel, deren Kosten im niedergelassenen Bereich nur unter bestimmten Voraussetzungen erstattet wurden, kostenfrei an die überprüften Apotheken abgegeben. Die vom RH – beispielhaft – überprüften Produkte (etwa Immunsuppressiva zur Ersteinstellung, aber auch bestimmte Antidiabetika etc.) verursachten im niedergelassenen Bereich beträchtliche Kosten.

In Angeboten eines beliefernden Unternehmens fanden sich Klauseln, dass ein bestimmtes Produkt dann kostenfrei zu beziehen sei, wenn der Produktname im Arztbrief (bei der Entlassung aus der Krankenanstalt) genannt werde. Laut Auskunft der Apotheke könne das Unternehmen die Einhaltung dieser Klausel jedoch nicht überprüfen, weshalb sie ohne praktische Bedeutung sei. In einigen Fällen war kostenfreie Ware ausdrücklich für die Ersteinstellung einer Patientin bzw. eines Patienten vorgesehen oder auf die Verwendung in Ambulanzen beschränkt.

(3) § 19a Abs. 4 KAKuG enthielt eine Bestimmung zur Entlassungsmedikation; demnach hatten die Arzneimittelkommissionen bei der Erarbeitung von Richtlinien über die Beschaffung von und den Umgang mit Arzneimitteln (**TZ 36**) auch darauf zu achten, dass bei der Arzneimittelverordnung für die Versorgung nach der Entlassung von mehreren therapeutisch gleichwertigen Arzneimitteln das ökonomisch günstigste gewählt werde und dass – wenn medizinisch vertretbar – der Erstattungskodex und die darin enthaltenen Richtlinien für die ökonomische Verschreibweise berücksichtigt werden. Der Arzneimittelkommission hatte jedenfalls eine Vertreterin bzw. ein Vertreter der Sozialversicherung anzugehören,⁷⁶ mit der bzw. dem die Vorgangsweise der Arzneimittelverordnung für die Versorgung nach der Entlassung abzustimmen war. Auch § 24 Abs. 2 KAKuG sah für die Entlassungsmedikation eine Bedachtnahme auf den Erstattungskodex und die Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise vor.

- 26.2 Der RH hielt fest, dass die den überprüften Apotheken kostenfrei zur Verfügung gestellten Arzneimittel über Naturalrabatte hinausgingen, weil bestimmte Arzneimittel zur Gänze kostenfrei waren. Durch die Annahme von kostenfreien Arzneimitteln konnten die überprüften Apotheken bei einigen Warengruppen beträchtliche (prozentuelle) Einsparungen erzielen. Der RH wies kritisch darauf hin, dass der Bezug kostenfreier Arzneimittel teilweise an Bedingungen hinsichtlich der Entlassungsmedikation geknüpft war oder ausdrücklich zur Ersteinstellung erfolgte. Der RH verwies auf mögliche finanzielle Auswirkungen auf den niedergelassenen Bereich, die sich aus der Entlassungsmedikation und der Weiterverschreibung nach Ersteinstellung in der Krankenanstalt ergeben konnten. Gemäß § 19a Abs. 4 KAKuG und den gemäß dieser Bestimmung zu erstellenden Richtlinien sollten die Krankenanstalten

⁷⁶ § 19a Abs. 6 KAKuG

bei der Entlassungsmedikation auch auf die ökonomischen Auswirkungen im niedergelassenen Bereich achten.

Der RH empfahl der SALK und der Tirol Kliniken GmbH, im Sinne des KAKuG bei der Entlassungsmedikation auch auf die ökonomischen Auswirkungen im niedergelassenen Bereich zu achten.

26.3 (1) Die SALK verwies in ihrer Stellungnahme darauf, dass sich im Entlassungsbericht regelhaft der Hinweis finde, dass „aus Sicht der Klinik eine Umstellung auf ein Generikum jederzeit möglich ist“. Daher sei es der niedergelassenen Ärztin bzw. dem niedergelassenen Arzt freigestellt, aus ökonomischen Gründen eine Umstellung durchzuführen.

(2) Laut Stellungnahme der Tirol Kliniken GmbH obliege der Ärztin bzw. dem Arzt gemäß § 2 Ärztegesetz 1998 in Ausübung ihres bzw. seines Berufs u.a. die Behandlung von körperlichen und psychischen Krankheiten oder Störungen, von Behinderungen oder Missbildungen und Anomalien, die krankhafter Natur sind, die Vorbeugung von Erkrankungen oder bspw. die Schmerztherapie. Dabei handle es sich um Anwendungsbereiche für etwaige Verschreibungen von Arzneimitteln. Gemäß § 133 ASVG habe die Krankenbehandlung ausreichend und zweckmäßig zu sein, dürfe jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Die Tirol Kliniken GmbH unterstütze soweit möglich das Ansinnen, die Verschreibungen möglichst wirtschaftlich und sparsam, aber dennoch zweckmäßig umzusetzen, verwies aber darauf, dass die Verschreibung am Ende der objektiven Therapiefreiheit der Ärztin bzw. des Arztes unterliege.

26.4 Der RH stellte gegenüber der SALK und der Tirol Kliniken GmbH die Therapiefreiheit der Ärztin bzw. des Arztes nicht infrage. Er verwies jedoch auf die einschlägigen Bestimmungen des KAKuG. Diese sehen vor, dass bei der Entlassungsmedikation auf die ökonomischen Auswirkungen im niedergelassenen Bereich Bedacht zu nehmen ist. Gemäß § 24 Abs. 2 KAKuG haben Empfehlungen hinsichtlich der weiteren Medikation den vom Hauptverband herausgegebenen Erstattungskodex und die Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen zu berücksichtigen, wobei Ausnahmen ausschließlich aus medizinischer Notwendigkeit zulässig sind.

Der RH verwies auch auf mögliche Probleme, die sich bei einer späteren Umstellung im niedergelassenen Bereich (insbesondere nach Ersteinstellung in der Krankenanstalt) ergeben könnten (etwa weil sich Patientinnen und Patienten bereits an ein Arzneimittel „gewöhnt“ haben, von dessen Wirkung überzeugt sind und eine Änderung ablehnen) und hielt daher seine Empfehlung aufrecht, im Sinne des KAKuG bei der Entlassungsmedikation auf die ökonomischen Auswirkungen im niedergelassenen Bereich zu achten.

Preisvergleich für ausgewählte Arzneimittelgruppen

- 27.1 (1) Für einen Preisvergleich zwischen niedergelassenem Bereich (Erstattung auf Rechnung der Sozialversicherung) und den beiden überprüften Apotheken wählte der RH mehrere therapeutische Gruppen von sowohl im niedergelassenen Bereich als auch in Krankenanstalten verwendeten Arzneimitteln auf ATC–Code Ebene 2 aus. Beim ATC handelte es sich um ein international verwendetes Klassifikationssystem der WHO für Arzneimittel auf fünf Ebenen nach anatomischen, pharmakologischen, therapeutischen und chemischen Gesichtspunkten. Auswahlkriterien für die einbezogenen Arzneimittelgruppen waren die Anzahl der Verordnungen⁷⁷ sowie die Höhe der Kosten im niedergelassenen Bereich.

Die sieben ausgabenstärksten Gruppen im niedergelassenen Bereich im Jahr 2017 werden in Tabelle 8 dargestellt, die sieben verordnungsstärksten in Tabelle 9⁷⁸ (jeweils in absteigender Reihenfolge). Der RH bezog die in beiden Bereichen ausgabenstarke Gruppe der Zytostatika in den Vergleich nicht ein, weil in dieser Gruppe häufig die im stationären Sektor (z.B. intravenös verabreichten) Arzneimittel nicht mit den im niedergelassenen Bereich verwendeten (z.B. oral verabreichten) ident waren und ein Vergleich daher nicht zweckmäßig war. Auch in anderen Gruppen gab es diese Differenzen teilweise (z.B. Antibiotika), allerdings in geringerem Ausmaß.

(2) Jede ausgewählte Gruppe umfasste mehrere Wirkstoffe und eine unterschiedlich hohe Zahl an Arzneimitteln. Der Preisvergleich erfolgte immer gruppenbezogen, d.h. ohne Aussagen zu einzelnen Produkten. Für den Vergleich zog der RH einerseits den Fabriksabgabepreis⁷⁹ als Basis für den Kassenverkaufspreis im niedergelassenen Bereich heran, andererseits die Echtpreise in den beiden überprüften Apotheken für jeweils identische Produkte (in der gleichen Packungsgröße, Stärke und Darreichungsform). Die Ersparnis pro Gruppe errechnete sich aus der Differenz zwischen dem tatsächlichen Aufwand der Apotheken und dem fiktiven Aufwand auf Basis des Fabriksabgabepreises. Die durch die Abgabe von kostenfreien Arzneimitteln erzielte Ersparnis wies der RH separat aus.

⁷⁷ In den Daten des Hauptverbands waren Verordnungen mit einem Kassenverkaufspreis unterhalb der Rezeptgebühr („Erstattungsgrenze“) nur dann erfasst, wenn für die jeweilige versicherte Person eine Rezeptgebührenbefreiung vorlag. Alle verordneten, aber aufgrund des niedrigen Kassenverkaufspreises privat bezahlten Arzneimittel schienen hingegen nicht auf.

⁷⁸ Die verordnungsstärkste Gruppe C09 wird – weil auch sehr ausgabenstark – in Tabelle 8 erfasst.

⁷⁹ Die Fabriksabgabepreise basierten weitgehend auf den Angaben des Hauptverbands zum Stichtag 31. Dezember 2017, bei unterjährigen Schwankungen handelte es sich um einen Durchschnittswert. Vereinzelt beruhten sie auf Angaben der überprüften Apotheken, wobei in diesen Fällen der Stichtag nicht immer ident war.

Tabelle 8: Preisvergleich der ausgabenstärksten Gruppen im Jahr 2017 auf Basis des Fabriksabgabepreises

	L04 Immunsuppressiva	B01 antithrombotische Mittel	J05 antivirale Substanzen	A10 Antidiabetika	C09 das Renin-Angiotensin-System beeinflussende Mittel (z.B. blutdrucksenkende Mittel)	R03 Mittel gegen obstruktive Atemerkrankungen
niedergelassener Bereich						
	Anzahl					
Verordnungen	815.933	4.348.951	370.822	4.618.198	12.666.089	4.246.922
	in 1.000 EUR					
Aufwand ¹	393.811,47	172.738,84	163.168,56	116.658,22	106.226,08	106.426,75
Salzburger Landesapotheker						
fiktiver Aufwand auf Basis Fabriksabgabepreis	3.562,29	3.087,34	3.067,36	134,56	63,95	296,21
tatsächlicher Aufwand	3.443,12	838,07	2.940,51	48,00	10,64	178,25
Ersparnis ² (in %)	119,17 (3 %)	2.249,27 (73 %)	126,85 (4 %)	86,56 (64 %)	53,31 (83 %)	117,96 (40 %)
<i>davon Ersparnis durch kostenfreie Ware³</i>	88,87	2.090,39	0,00	79,40	23,03	82,35
Apotheker des Landeskrankenhauses Innsbruck						
fiktiver Aufwand auf Basis Fabriksabgabepreis	4.602,98	5.539,94	768,78	162,43	102,19	554,56
tatsächlicher Aufwand ⁴	4.183,09	2.072,10	459,50	62,19	23,95	389,56
Ersparnis ² (in %)	419,89 (9 %)	3.467,84 (63 %)	309,28 (40 %)	100,24 (62 %)	78,24 (77 %)	165,00 (30 %)
<i>davon Ersparnis durch kostenfreie Ware³</i>	291,24	3.128,66	68,03	91,24	44,20	65,48

¹ die von der Sozialversicherung für die jeweilige Arzneimittelgruppe getragenen Kosten im Kalenderjahr 2017 auf Basis des Fabriksabgabepreises, d.h. ohne Großhandels- und Apothekenaufschläge

² Nach Ablauf des Kalenderjahres gewährte Bonusgutschriften konnten nicht berücksichtigt werden.

³ alle Formen von kostenfreien Arzneimitteln, soweit erfassbar (z.B. ohne nach Ablauf des Kalenderjahres gewährte Naturalrabatte)

⁴ Im Unterschied zur Salzburger Landesapotheker waren allfällige Skonti bereits abgezogen, wodurch sich geringfügige Unterschiede bei den Preisnachlässen ergeben konnten.

Quellen: Salzburger Landesapotheker; Tirol Kliniken GmbH; Hauptverband; RH

Tabelle 9: Preisvergleich der verordnungstärksten Gruppen im Jahr 2017 auf Basis des Fabriksabgabepreises

	N06 Psychoanaleptika	C10 Lipidstoffwechsel beeinflussende Mittel	N02 Analgetika	J01 Antibiotika	N05 Psycholeptika	A02 Mittel gegen säurebedingte Erkrankungen
niedergelassener Bereich						
	Anzahl					
Verordnungen	8.232.007	7.050.881	5.173.646	4.958.117	4.873.183	4.757.804
	in 1.000 EUR					
Aufwand ¹	84.395,68	75.615,04	44.841,75	40.903,23	68.064,27	25.530,40
Salzburger Landesapotheke						
fiktiver Aufwand auf Basis Fabriksabgabepreis	124,53	67,79	584,63	6.215,43	690,64	413,72
tatsächlicher Aufwand	60,80	5,28	404,42	1.219,31	484,99	101,46
Ersparnis ² (in %)	63,73 (51 %)	62,50 (92 %)	180,21 (31 %)	4.996,11 (80 %)	205,65 (30 %)	312,26 (75 %)
davon Ersparnis durch kostenfreie Ware ³	37,91	41,37	24,33	61,57	110,68	0,05
Apotheke des Landeskrankenhauses Innsbruck						
fiktiver Aufwand auf Basis Fabriksabgabepreis	362,57	152,98	999,21	13.680,23	1.919,14	997,17
tatsächlicher Aufwand ⁴	150,94	12,89	659,10	2.796,93	1.279,65	137,61
Ersparnis ² (in %)	211,63 (58 %)	140,09 (92 %)	340,10 (34 %)	10.883,39 (80 %)	639,49 (33 %)	859,56 (86 %)
davon Ersparnis durch kostenfreie Ware ³	80,15	106,16	44,09	52,26	187,74	20,19

¹ die von der Sozialversicherung für die jeweilige Arzneimittelgruppe getragenen Kosten im Kalenderjahr 2017 auf Basis des Fabriksabgabepreises, d.h. ohne Großhandels- und Apothekenaufschläge

² Nach Ablauf des Kalenderjahres gewährte Bonusgutschriften konnten nicht berücksichtigt werden.

³ alle Formen von kostenfreien Arzneimitteln, soweit erfassbar (z.B. ohne nach Ablauf des Kalenderjahres gewährte Naturalrabatte)

⁴ Im Unterschied zur Salzburger Landesapotheke waren allfällige Skonti bereits abgezogen, wodurch sich geringfügige Unterschiede bei den Preisnachlässen ergeben konnten.

Quellen: Salzburger Landesapotheke; Tirol Kliniken GmbH; Hauptverband; RH

(3) Der Preisvergleich zeigt folgende Ergebnisse:

- Die überprüften Apotheken unterschieden sich bei der überwiegenden Anzahl der verglichenen Arzneimittelgruppen sowohl im Einsparungspotenzial aus den gegenüber dem Fabriksabgabepreis reduzierten Echtpreisen als auch im Einsparungspotenzial aus kostenfreier Ware nicht nennenswert. Die überprüften Apotheken beschafften diese Arzneimittel somit zu ähnlichen oder gleichen Konditionen. Gewisse prozentuelle Unterschiede konnten durch ein unterschiedliches Leistungsspektrum in den versorgten Krankenanstalten bedingt sein.
- Die überprüften Apotheken konnten in einigen Arzneimittelgruppen hohe Einsparungen durch gegenüber dem Fabriksabgabepreis stark reduzierte Echtpreise oder kostenfreie Ware erzielen. Zu berücksichtigen war dabei, dass die Pharmaunternehmen mit der kostenfreien Abgabe von Arzneimitteln Strategien in Zusammenhang mit der Ersteinstellung und der Entlassungsmedikation verfolgen konnten. Überdies wäre die Gewährung vergleichbarer Preisnachlässe im niedergelassenen Bereich für die Pharmaunternehmen mit weitaus höheren finanziellen Auswirkungen verbunden, weil die Mengen der im niedergelassenen Bereich von der Sozialversicherung erstatteten Arzneimittel wesentlich größer waren als die von den überprüften Apotheken bezogenen Mengen.

Zu berücksichtigen war insbesondere die Tatsache, dass die Anstaltsapotheken in vielen Fällen pro Wirkstoff nur ein Arzneimittel in die Arzneimittelliste aufnehmen (TZ 33), wobei sie das jeweils günstigste auswählen konnten. Das bedeutete, dass für die Krankenanstalt nur ein Präparat gelistet und grundsätzlich bestellbar war, auch wenn für einen Wirkstoff mehrere Nachfolgepräparate verfügbar waren. Abweichungen von der Arzneimittelliste hatten per Sonderanforderung zu erfolgen. Die Sozialversicherung hatte hingegen alle in den Erstattungskodex aufgenommenen Arzneimittel mit voneinander abweichenden Preisen zu erstatten.

- Die überprüften Apotheken konnten gerade Arzneimittel für chronische Erkrankungen, die den Patientinnen und Patienten im niedergelassenen Bereich oft für viele Jahre verordnet wurden, in vielen Fällen sehr günstig oder kostenfrei beziehen. Besonders deutliche Preisnachlässe gegenüber dem Fabriksabgabepreis zeigten sich bei Blutdruck- und Cholesterinsenkern, bei Mitteln gegen säurebedingte Erkrankungen („Magenschutz“ etc.) sowie bei antidiabetischen und antithrombotischen Mitteln. Bei Letzteren sowie bei den cholesterinsenkenden Arzneimitteln gab es auch hohe Einsparungen durch kostenfreie Produkte. So betrug etwa der Fabriksabgabepreis für ein im niedergelassenen Bereich sehr häufig verordnetes (in der gelben Box befindliches) cholesterinsenkendes Präparat für eine 30 Stück-Packung je nach Stärke zwischen über 20 EUR bis über 40 EUR, die überprüften Apotheken erhielten es kostenfrei und verwendeten es ebenfalls häufig.

27.2 Der RH hielt fest, dass die überprüften Apotheken gerade im niedergelassenen Bereich häufig verwendete Arzneimittel für chronische Erkrankungen (z.B. Blutdrucksenker, Cholesterinsenker) oft sehr günstig oder kostenfrei bezogen, während

die Sozialversicherung diese Arzneimittel auf Grundlage des Fabriksabgabepreises zu erstatten hatte.

Wirkstoffverordnung

- 28.1 (1) Das österreichische Rezeptpflichtgesetz⁸⁰ schrieb eine Verordnung von Arzneimitteln per Handelsnamen vor, die verschreibenden Ärztinnen und Ärzte durften in ihren Verordnungen nicht ausschließlich den Wirkstoffnamen auf dem Rezept anführen. Die Apothekerinnen und Apotheker durften verschriebene Arzneimittel nicht durch wirkstoffgleiche Produkte ersetzen. Dies galt sowohl für Krankenanstalten als auch im niedergelassenen Bereich.

Krankenanstalten nahmen in vielen Fällen pro Wirkstoff nur ein Arzneimittel in die Arzneimittelliste auf, wobei sie das jeweils günstigste auswählen konnten. Das bedeutete, dass nur ein Präparat gelistet und grundsätzlich bestellbar war, auch wenn für einen Wirkstoff neben einem Originalpräparat eine unterschiedlich große Anzahl an Nachfolgepräparaten verfügbar war. Abweichungen von der Arzneimittelliste hatten per Sonderanforderung zu erfolgen (**TZ 34**). Die Sozialversicherung hatte hingegen alle in den Erstattungskodex aufgenommenen Arzneimittel mit voneinander abweichenden Preisen zu erstatten. Für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte der Sozialversicherung (niedergelassener Bereich) galt allerdings der Grundsatz der ökonomischen Verschreibeweise: Bei mehreren gleichwertigen Alternativen waren die Behandlungskosten im Verhältnis zum Erfolg und zur Dauer der Behandlung möglichst gering zu halten. Diesbezüglich bestanden detaillierte Richtlinien.⁸¹ Die Datenbank „Ökotool“ unterstützte die Ärztinnen und Ärzte bei der Umsetzung dieser Richtlinien.

Laut einem von der GÖG erstellten Dokument verfügten 25 EU-Mitgliedstaaten, im Unterschied zu Österreich, wo die Umsetzung von entsprechenden Regelungen seit dem Jahr 2008 geplant, aber nicht erfolgt war, über eine Wirkstoffverordnung, d.h. Ärztinnen und Ärzte durften (freiwillig) bzw. mussten den Wirkstoffnamen an Stelle des Handelsnamens bei einer Verordnung auf dem Rezept anführen.

In einer Reihe von Ländern wurde die Wirkstoffverordnung um eine Generika-substitution ergänzt. Dabei durften (freiwillig) oder mussten die Apothekerinnen und Apotheker das auf dem Rezept angeführte Arzneimittel (z.B. ein Originalpräparat) durch ein anderes wirkstoffgleiches bzw. therapeutisch äquivalentes Arzneimittel ersetzen. In 22 EU-Mitgliedstaaten kam die Maßnahmen-Kombination Generika-substitution und Wirkstoffverordnung zum Einsatz. Insgesamt sahen 24 EU-Mitgliedstaaten eine Generikasubstitution vor, zehn davon verpflichtend. Selbst bei

⁸⁰ BGBl. 413/1972 i.d.g.F.

⁸¹ vom Hauptverband gemäß § 31 Abs. 5 Z 13 ASVG verlaubliche Richtlinien über die ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen

der verpflichtenden Umsetzung konnten Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker im Falle medizinischer Bedenken und in begründeten Fällen von der Wirkstoffverordnung bzw. der Generikasubstitution Abstand nehmen. Darüber hinaus setzten andere Länder begleitende Initiativen (z.B. Stakeholder-Dialog, Informationskampagnen, E-Medikation, Änderungen der Apothekenhonorierung/Apothekenspanne), um die intendierte Wirkung von Wirkstoffverordnung und Generikasubstitution zu unterstützen.

(2) Die ärztlichen Direktorinnen und Direktoren der Tiroler Krankenanstalten überreichten im Jahr 2013 dem damaligen Bundesminister für Gesundheit eine Petition mit der Forderung, in Österreich die gesetzlichen Grundlagen für die freiwillige Verschreibung von Arzneimitteln auch nach dem internationalen Wirkstoffnamen zu schaffen. Sie verwiesen darauf, dass dies zu einer Qualitätsverbesserung in der Arzneimittelverschreibung und damit zur Erhöhung der Patientensicherheit führe. Die Verwendung der Handelsnamen hingegen fördere die Verwechslungsgefahr und verunsichere die Patientinnen und Patienten.

(3) Der Bundes-Zielsteuerungsvertrag 2017 bis 2021 enthielt zum „Operativen Ziel 7 Medikamentenversorgung sektorenübergreifend gemeinsam optimieren“ als Maßnahme 5 die „Prüfung und Schaffung der Rahmenbedingungen für die Ermöglichung der Wirkstoffverschreibung“ (TZ 45).

- 28.2 Der RH wies kritisch darauf hin, dass in Österreich im Unterschied zu den meisten EU-Mitgliedstaaten weder eine Wirkstoffverschreibung zulässig noch eine Generikasubstitution möglich waren. Zwar konnten die Krankenanstalten dadurch, dass sie vielfach pro Wirkstoff nur ein Produkt in die Arzneimittelliste aufnehmen, das jeweils günstigste auswählen. Die Sozialversicherung hatte jedoch alle in den Erstattungskodex aufgenommenen wirkstoffgleichen Präparate zu erstatten.

Der RH empfahl dem Ministerium und den Ländern Salzburg und Tirol, gemäß dem Operativen Ziel 7, Maßnahme 5 des Bundes-Zielsteuerungsvertrags 2017 bis 2021 die Rahmenbedingungen für die Ermöglichung der Wirkstoffverschreibung zu prüfen und zu schaffen.

- 28.3 (1) Laut Stellungnahme des Ministeriums sei diese Empfehlung des RH bereits in Umsetzung. Für die Einführung der Wirkstoffverschreibung sei im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit auf Grundlage einer Ist-Analyse ein erster Vorschlag für die Umsetzung dieser Maßnahme inklusive entsprechender Begleitmaßnahmen erstellt worden. Die Partner der Zielsteuerung-Gesundheit würden diesen Vorschlag derzeit beraten und als Entscheidungsgrundlage für die Festlegung des weiteren Vorgehens verwenden.

(2) Das Land Salzburg wertete in seiner Stellungnahme die Empfehlung des RH positiv und verwies in diesem Zusammenhang auf die Stellungnahme der SALK, wonach im Rahmen der bestehenden Rechtslage in den Entlassungsbriefen standardmäßig die Umstellung auf ein Generikum ermöglicht werde. Wie der RH selbst feststellte, stehe einer Wirkstoffverschreibung das geltende Rezeptpflichtgesetz entgegen. Eine Änderung dieser Bestimmungen obliege dem Bundesgesetzgeber.

(3) Laut Stellungnahme des Landes Tirol sei für die Einführung der Wirkstoffverschreibung – auf Grundlage einer von der Gesundheit Österreich GmbH erstellten Analyse und basierend auf der Diskussion in der Projektgruppe Medikamente im Rahmen der Zielsteuerung auf Bundesebene im Frühjahr 2019 – ein erster Vorschlag erstellt worden. Dieser sei auch um eine Liste mit notwendigen Begleitmaßnahmen ergänzt worden. Die Fachgruppe Versorgungsprozesse berate derzeit diese Unterlagen. Eine Präsentation der Ergebnisse im Ständigen Koordinierungsausschuss sei im 2. Halbjahr 2019 geplant.

Tätigkeit der Arzneimittelkommissionen

Rechtliche Grundlagen

- 29.1 (1) Die Träger von Krankenanstalten hatten gemäß KAKuG (Grundsatzgesetz) für die Auswahl und den Einsatz von Arzneimitteln in Krankenanstalten Arzneimittelkommissionen einzurichten. Ziel dieser Bestimmung war die Bereitstellung von fundierten Entscheidungsgrundlagen und Einsparungen durch eine effiziente, sinnvolle und ökonomische Verwendung von Arzneimitteln.

Das KAKuG übertrug der weisungsfreien Arzneimittelkommission eine Reihe von Aufgaben. Dazu gehörten die Erstellung und Adaptierung einer Liste jener Arzneimittel, die in der Krankenanstalt Anwendung fanden (Arzneimittelliste), sowie die Erarbeitung von Richtlinien über die Beschaffung von und den Umgang mit Arzneimitteln. Weiters normierte das KAKuG die Grundsätze der Tätigkeit und Aufgabenwahrnehmung der Arzneimittelkommission und legte fest, dass ihr eine Vertreterin bzw. ein Vertreter der Sozialversicherung (seit 2007) angehörte; mit dieser bzw. mit diesem war insbesondere die Vorgangsweise für Arzneimittelverordnungen im Falle der Entlassung abzustimmen. Darüber hinaus räumte das KAKuG der Landesgesetzgebung ein, weitere Vorschriften über die Arzneimittelkommission, wie etwa ihre Zusammensetzung, zu erlassen.

(2) Die Länder Salzburg und Tirol führten in ihren Krankenanstaltengesetzen (Salzburger Krankenanstaltengesetz 2000 (**SKAG**)⁸² und Tiroler Krankenanstaltengesetz (**Tir KAG**)⁸³) die Grundsatzbestimmung des KAKuG aus und trafen weitere Festlegungen für die Arzneimittelkommissionen.

Eine Gegenüberstellung der beiden landesgesetzlichen Bestimmungen ergab im Wesentlichen Folgendes:

- Die Zusammensetzung der Arzneimittelkommission war unterschiedlich geregelt. So war in Salzburg – im Unterschied zu Tirol – auch der Bereich der Krankenhaushygiene vertreten. Demgegenüber hatte in Tirol eine Fachärztin bzw. ein Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie Mitglied zu sein.
- Anders als in Salzburg enthielt die Bestimmung im Tir KAG eine ausdrückliche Offenlegungs- und Befangenheitsregelung für Beziehungen der Mitglieder der Arzneimittelkommission zur pharmazeutischen Industrie und Medizinprodukteindustrie.
- Insgesamt traf das Tir KAG darüber hinaus ausführlichere Festlegungen, insbesondere im Hinblick auf die Ausgestaltung der Geschäftsordnung und Kosten–Nutzen–Aspekte.

29.2 Der RH hielt fest, dass die beiden Länder Salzburg und Tirol die grundsatzgesetzlichen Bestimmungen des KAKuG betreffend die Arzneimittelkommission ausführten und darüber hinaus teilweise unterschiedliche Festlegungen trafen. Dies betraf etwa die Zusammensetzung der Arzneimittelkommission oder Bestimmungen hinsichtlich der Geschäftsordnung und Kosten–Nutzen–Aspekte. Insbesondere im Hinblick darauf, dass die Arzneimittelkommission für die Erstellung der Arzneimittelliste zuständig war, wertete der RH die Offenlegungs- und Befangenheitsregelung im Tir KAG positiv.

Er empfahl den Ländern Salzburg und Tirol zu prüfen, ob die Ergänzung ihrer Bestimmungen zur Arzneimittelkommission um im jeweils anderen Landesgesetz getroffene Festlegungen (u.a. Zusammensetzung der Arzneimittelkommission, Offenlegungs- und Befangenheitsregeln oder Kosten–Nutzen–Aspekte) zweckmäßig wäre.

29.3 (1) Das Land Salzburg sagte die Umsetzung der Empfehlung zu. Dabei sei jedoch zu berücksichtigen, dass § 51a SKAG für die Arzneimittelkommissionen aller Krankenanstalten im Land Salzburg anzuwenden sei und auch faktisch mehrere Arzneimittelkommissionen für die verschiedenen Krankenanstalten bestünden. Die konkrete Ausgestaltung einer Novellierung dieser Bestimmung hätte daher Bedacht darauf zu nehmen, die Anforderungen an die Arzneimittelkommissionen entsprechend dem jeweiligen Anstaltszweck und Leistungsangebot der Krankenanstalt nicht zu überspannen.

⁸² § 51a, LGBl. 24/2000 i.d.g.F.

⁸³ § 31b, LGBl. 5/1958 i.d.g.F.

Unter diesem Gesichtspunkt würden gegen die Übernahme der Bestimmung des § 31b Abs. 6b Tir KAG über Offenlegungs- und Befangenheitsregeln keine Bedenken bestehen. Eine gesetzliche Pflicht, eine Fachärztin bzw. einen Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie in allen Arzneimittelkommissionen als Mitglied aufzunehmen (§ 31b Abs. 6 Tir KAG), erscheine für kleine Krankenanstalten mit überschaubarem Leistungsangebot (z.B. Ambulatorien) überzogen. Für eine Zentralkrankenanstalt wie das LKH Salzburg sei es aber durchaus angebracht; dies strebe die SALK auch an. Eine legistische Absicherung erscheine daher zweckmäßig. Das Land Salzburg befürworte hier – auch hinsichtlich der Bestimmungen des § 31b Abs. 4 lit. e und f Tir KAG zur Kosten–Nutzen–Bewertung vor Aufnahme in die Arzneimittelliste bzw. zur Festlegung besonderer Anforderungsbedingungen für den Einsatz kostenintensiver Arzneimittel – eine flexible Regelung, die den Anwendungsbereich auf den relevanten Kreis von Krankenanstalten einschränke.

Im Unterschied zur Rechtslage in Tirol (§ 31b Abs. 2 lit. d Tir KAG), die der Arzneimittelkommission die Aufgabe der Analyse der Abweichungen von der Arzneimittelliste zuweise, könne gemäß Wiener Krankenanstaltengesetz⁸⁴ der Krankenanstaltenträger die Arzneimittelkommission mit dieser Aufgabe betrauen. Es sei in weiterer Folge zu prüfen, ob diese Regelung tauglich und ausreichend sei, um in jenen Krankenanstalten, bei denen nach Anstaltszweck und Leistungsangebot mit einer größeren Anzahl von Abweichungen zu rechnen sei, ein Controlling dieser Abweichungen zu gewährleisten.

(2) Laut Stellungnahme der SALK strebe sie unabhängig von den derzeit geltenden Bestimmungen die Aufnahme einer Pharmakologin bzw. eines Pharmakologen an.

(3) Das Land Tirol erläuterte in seiner Stellungnahme die Grundsatzbestimmung im KAKuG zur Arzneimittelkommission (§ 19a KAKuG), den Hintergrund dieser Bestimmung sowie ihre Umsetzung in § 31b Tir KAG. Demnach führe das Tir KAG sämtliche vom Bundesgrundsatzgesetzgeber normierten Regelungen für die Arzneimittelkommission aus. Ein Vergleich des Tir KAG mit dem SKAG zeige, dass auch dieses Gesetz sämtliche vom Grundsatzgesetzgeber vorgegebenen Verpflichtungen an die Landesgesetzgebung erfülle und auch darin die entsprechenden Bestimmungen z.B. über die Zusammensetzung der Arzneimittelkommission enthalten seien. Die Notwendigkeit der Ergänzung des Tir KAG im Hinblick auf das SKAG oder auch umgekehrt sehe das Land Tirol daher nicht.

- 29.4 Der RH stellte gegenüber dem Land Tirol klar, dass sich seine Empfehlung nicht auf die verpflichtende Umsetzung von grundsatzgesetzlichen Vorgaben bezog, sondern – im Sinne von best practice – auf die Prüfung der Übernahme von zweckmäßigen Bestimmungen des SKAG in das Tir KAG.

⁸⁴ LGBl. 23/1987 i.d.g.F.

Organisation und Zuständigkeiten

- 30.1 Das SKAG und das Tir KAG sahen in Übereinstimmung mit dem KAKuG vor, dass eine Arzneimittelkommission auch für mehrere Krankenanstalten eingerichtet werden konnte; weder das KAKuG noch das Tir KAG enthielten eine ausdrückliche Bestimmung über die Zusammensetzung einer solchen Arzneimittelkommission.

Das SKAG legte als Mitglieder u.a. die ärztlichen und wirtschaftlichen Direktorinnen und Direktoren sowie eine Vertreterin bzw. einen Vertreter der Krankenhaushygiene aller betreuten Krankenanstalten fest. Die Arzneimittelkommission der SALK, deren Geschäftsführer der Leiter der Salzburger Landesapothek war, war für die zur SALK gehörenden Krankenanstalten zuständig. Die anderen von der Salzburger Landesapothek belieferten Krankenanstalten verfügten nach Angaben der Salzburger Landesapothek über eigene Arzneimittelkommissionen. Darin war diese mit Sitz und Stimme vertreten. Laut Salzburger Landesapothek würden diese Arzneimittelkommissionen im Wesentlichen die Arzneimittelliste der SALK führen.

Die Arzneimittelkommission am LKH Innsbruck – mit der Leiterin der Apotheke des LKH Innsbruck als Geschäftsführerin – war laut Angaben der Tirol Kliniken GmbH⁸⁵ für deren Krankenanstalten und die weiteren belieferten Krankenanstalten zuständig. Letztere waren durch außerordentliche Mitglieder (zumeist durch die ärztlichen Direktorinnen bzw. Direktoren) vertreten und verfügten nach Angaben der Tirol Kliniken GmbH über keine eigenen Arzneimittelkommissionen. Laut Verträgen mit den von der Apotheke belieferten Krankenanstalten hatten diese die Arzneimittelliste der Tirol Kliniken GmbH zu führen.

Laut Entwurf der neuen Geschäftsordnung sollte die nunmehrige „Arzneimittelkommission der Tirol Kliniken GmbH“ für die Krankenanstalten der Tirol Kliniken GmbH und die Landespflegeklinik (Hall) zuständig sein. Den Vertreterinnen und Vertretern der belieferten Krankenanstalten als außerordentlichen Mitgliedern sollte laut Entwurf der Geschäftsordnung kein Stimmrecht zukommen.⁸⁶

- 30.2 Der RH wies darauf hin, dass das KAKuG und das Tir KAG den Krankenanstalten die Einrichtung von Arzneimittelkommissionen verpflichtend vorschrieben, die von der Apotheke des LKH Innsbruck belieferten nicht zur Tirol Kliniken GmbH gehörenden Krankenanstalten jedoch keine solchen Kommissionen eingerichtet hatten, sondern nur mit außerordentlichen Mitgliedern in der Arzneimittelkommission am LKH Innsbruck bzw. für die Tirol Kliniken GmbH vertreten waren. Im Unterschied dazu verfügten

⁸⁵ Aus der geltenden Geschäftsordnung war die Zuständigkeit der Arzneimittelkommission nicht eindeutig ableitbar.

⁸⁶ Ob den Vertreterinnen bzw. Vertretern der belieferten Krankenanstalten (außerhalb der Tirol Kliniken GmbH) bisher ein Stimmrecht in der Arzneimittelkommission zukam, war der zur Zeit der Gebarungsüberprüfung geltenden Geschäftsordnung nicht eindeutig zu entnehmen.

die von der Salzburger Landesapothek belieferten Krankenanstalten, die nicht zur SALK gehörten, über eigene Arzneimittelkommissionen.

Ob die rechtliche Konstruktion in Tirol als krankenanstaltenübergreifende Arzneimittelkommission im Sinne des Tir KAG – unabhängig von der Zweckmäßigkeit ihrer Einrichtung – zu werten war, blieb unklar, weil das Tir KAG – im Unterschied zum SKAG – keine ausdrückliche Regelung über die Ausgestaltung bzw. Zusammensetzung krankenanstaltenübergreifender Arzneimittelkommissionen enthielt.

Der RH empfahl daher dem Land Tirol, eine Regierungsvorlage zur klaren Regelung der Ausgestaltung krankenanstaltenübergreifender Arzneimittelkommissionen in den Landtag einzubringen.

- 30.3 Das Land Tirol teilte in seiner Stellungnahme mit, dass es das Erfordernis der vom RH angesprochenen klareren Ausgestaltung krankenanstaltenübergreifender Arzneimittelkommissionen nicht nachvollziehen könne. Das Gesetz regle die jeweilige Vorgangsweise der Kommissionen schon jetzt sehr konkret (§ 31b Abs. 7 und 8 Tir KAG) und sei auch auf Arzneimittelkommissionen, die für mehrere Krankenanstalten eingerichtet seien, anzuwenden. Davon abweichende Regelungen seien zunächst in das Bundesgrundsatzgesetz aufzunehmen, damit die Länder dies in weiterer Folge umsetzen könnten.
- 30.4 Der RH wiederholte gegenüber dem Land Tirol, dass das Tir KAG zwar die Zusammensetzung der Arzneimittelkommission einer Krankenanstalt explizit regelte, aber keine ausdrückliche Bestimmung über die Zusammensetzung einer krankenanstaltenübergreifenden Arzneimittelkommission enthielt. Daher blieb unklar, ob die rechtliche Konstruktion in der Tirol Kliniken GmbH als krankenanstaltenübergreifende Arzneimittelkommission im Sinne des Tir KAG – unabhängig von der Zweckmäßigkeit ihrer Einrichtung – zu werten war.

Im Unterschied zum Tir KAG traf das SKAG eine klare Regelung. Es legte als Mitglieder einer krankenanstaltenübergreifenden Arzneimittelkommission u.a. ausdrücklich die ärztlichen und wirtschaftlichen Direktorinnen und Direktoren sowie eine Vertreterin bzw. einen Vertreter der Krankenhaushygiene aller betreuten Krankenanstalten fest.

In diesem Zusammenhang verwies der RH auch auf § 19a Abs. 6 KAKuG, wonach die Landesgesetzgebung weitere Vorschriften über die Arzneimittelkommission u.a. betreffend deren Zusammensetzung erlassen kann.

Geschäftsordnungen

- 31.1 (1) Die geltende Geschäftsordnung der Arzneimittelkommission der SALK stammte aus 2015. Erst zu diesem Zeitpunkt nahm die Arzneimittelkommission einen Vertreter der Sozialversicherung auf, obwohl diese Verpflichtung gemäß SKAG bereits seit 2008 bestand. Die Geschäftsordnung berücksichtigte weiters bspw. nicht die gesetzlich festgelegte Aufgabe, Richtlinien über die Beschaffung von und den Umgang mit Arzneimitteln zu erarbeiten. Auch die gesetzlich vorgesehene Festlegung der Abstimmung mit dem Vertreter der Sozialversicherung fehlte in der Geschäftsordnung. Zur Zeit der Gebarungsüberprüfung war eine Anpassung der Geschäftsordnung im Hinblick auf die in die SALK aufgenommenen Krankenanstalten (Landeskliniken Tamsweg und Hallein) geplant.

(2) Die geltende Geschäftsordnung der Arzneimittelkommission am LKH Innsbruck stammte aus 2009 und sah eine Ärztin bzw. einen Arzt der Tiroler Gebietskrankenkasse als Mitglied vor. In der Geschäftsordnung fehlten allerdings z.B. die im Tir KAG vorgesehenen Festlegungen betreffend Niederschriften und hinsichtlich der Abstimmung mit der Vertreterin bzw. dem Vertreter der Sozialversicherung. Der zur Zeit der Gebarungsüberprüfung vorliegende Entwurf einer neuen Geschäftsordnung sah eine Umsetzung der Vorgaben des Tir KAG vor und legte eine Reihe weiterer Aufgaben der Arzneimittelkommission (bspw. ein regelmäßiges Arzneimittelcontrolling) fest.

- 31.2 Der RH wies kritisch darauf hin, dass die zur Zeit der Gebarungsüberprüfung geltenden Geschäftsordnungen der Arzneimittelkommissionen der SALK und der Tirol Kliniken GmbH teilweise nicht den krankenanstaltenrechtlichen Vorgaben entsprachen. In beiden Geschäftsordnungen betraf dies etwa das Erfordernis der Abstimmung mit dem Vertreter der Sozialversicherung. Der zur Zeit der Gebarungsüberprüfung vorliegende Entwurf der neuen Geschäftsordnung der Arzneimittelkommission der Tirol Kliniken GmbH berücksichtigte allerdings nunmehr die im Tir KAG festgelegten Anforderungen.

Der RH empfahl der SALK und der Tirol Kliniken GmbH sicherzustellen, dass die Geschäftsordnungen der Arzneimittelkommissionen den krankenanstaltenrechtlichen Vorgaben entsprechen.

- 31.3 (1) Laut Stellungnahme der SALK finde die Einbindung der Vertreterin bzw. des Vertreters der Sozialversicherung bereits statt; eine Verschriftlichung werde in der Geschäftsordnung hinterlegt.

(2) Laut Stellungnahme der Tirol Kliniken GmbH entspreche die neue Geschäftsordnung für die Arzneimittelkommission den aktuellen krankenanstaltenrechtlichen Vorgaben.

Vermeidung von Interessenkonflikten

32.1 (1) Den Mitgliedern der Arzneimittelkommission oblag u.a. die Entscheidung über die Neuaufnahme von Arzneimitteln in die Arzneimittelliste.

(2) Im Unterschied zum Tir KAG sah das SKAG keine Regelung hinsichtlich der Unbefangenheit der Mitglieder der Arzneimittelkommission vor. Ebenso wenig enthielt die Geschäftsordnung der Arzneimittelkommission der SALK eine solche Regelung. Die SALK berief sich auf die Verpflichtung ihrer Bediensteten, erwerbsmäßige Nebenbeschäftigungen zu melden. Die Mitglieder der Arzneimittelkommission seien angewiesen, den Verhaltenskodex der SALK einzuhalten. Bei möglichen Interessenkonflikten würden diese die jeweiligen Mitglieder proaktiv benennen und sich in der Letztentscheidung der Stimme enthalten. Den Protokollen seit 2014 zufolge wurde die Unbefangenheit in den Sitzungen der Arzneimittelkommission weder überprüft noch thematisiert.⁸⁷ Die Mitglieder der Arzneimittelkommission erhielten abgesehen von der Sitzungseinladung samt Tagesordnung keine weitergehenden Informationen etwa darüber, welche Arzneimittel von welchem Hersteller dort behandelt wurden. Erstmals war dies für die Sitzung im November 2018 vorgesehen.

(3) Demgegenüber sahen die zur Zeit der Gebarungsüberprüfung geltende und geplante Geschäftsordnung der Arzneimittelkommission am LKH Innsbruck in Umsetzung des Tir KAG eine Regelung zur Unbefangenheit ihrer Mitglieder vor. Diese wurde auch bei jeder Sitzung erhoben; einmal jährlich mussten die Mitglieder darüber hinaus ein entsprechendes Offenlegungsformular ausfüllen und der Arzneimittelkommission vorlegen. Darin wurden u.a. bezahlte Verbindungen mit Unternehmen, Zuwendungen von Unternehmen bzw. Interessenvertretern, Eigentums- oder sonstiges finanzielles Interesse an Produkten bzw. Dienstleistungen von (pharmazeutischen) Unternehmen abgefragt.

Die Mitglieder der Arzneimittelkommission konnten sich ab zwei Wochen vor der Sitzung die Sitzungsunterlagen von der Homepage der Apotheke herunterladen.

32.2 Im Hinblick auf die Aufgaben der Arzneimittelkommission sah der RH kritisch, dass die SALK bzw. deren Arzneimittelkommission bislang keine eigenen organisatorischen Vorkehrungen getroffen hatte, um die Unbefangenheit ihrer Mitglieder laufend sicherzustellen. Aus Sicht des RH waren weder Nebenbeschäftigungsmeldungen noch der Verhaltenskodex der SALK geeignet, eine Befangenheit bzw. einen Interessenkonflikt im konkreten Einzelfall aufzuzeigen und zu vermeiden.

⁸⁷ Den gemeldeten Nebenbeschäftigungen zufolge übten einige Mitglieder der Arzneimittelkommission u.a. Beratungs- und Vortragstätigkeiten aus oder betrieben eine Praxis; ein Mitglied war Geschäftsführer eines Unternehmens, dessen Unternehmensgegenstand u.a. medizinische und wissenschaftliche Beratungstätigkeit sowie die Durchführung und Organisation von Vorträgen und wissenschaftlichen Kongressen war.

Demgegenüber anerkannte der RH die diesbezügliche Vorgangsweise der Arzneimittelkommission am LKH Innsbruck.

Der RH empfahl der SALK, entsprechende (organisatorische) Festlegungen und Maßnahmen zu treffen, um Interessenkonflikte und Befangenheiten der Mitglieder der Arzneimittelkommission offenzulegen bzw. zu vermeiden.

32.3 (1) Laut Stellungnahme der SALK hätten grundsätzlich alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der SALK mögliche Interessenkonflikte bzw. Befangenheiten zu deklarieren. Vertragliche Bindungen (Beratungsverträge mit Dritten) seien der Personalabteilung regelhaft zu melden. Zusätzlich würden zukünftig zu Beginn jeder Sitzung der Arzneimittelkommission mögliche Interessenkonflikte bzw. Befangenheiten abgefragt und protokolliert.

(2) Laut Stellungnahme der Tirol Kliniken GmbH werde zur Gewährleistung der völligen Unbefangenheit aller Mitglieder der Arzneimittelkommission gemäß der geltenden Fassung der Geschäftsordnung für die Arzneimittelkommission am Beginn jeder Sitzung mit allen anwesenden Mitgliedern (Ersatzmitgliedern) erörtert, ob eine Geschäftsbeziehung zu einem Hersteller der auf der Tagesordnung besprochenen Punkte oder zu einem Konkurrenzunternehmen bestehe bzw. ob es einen potenziellen Interessenkonflikt gebe. Das Ergebnis der Befragung werde in das Protokoll aufgenommen.

Arzneimittellisten

33.1 (1) Eine Hauptaufgabe der Arzneimittelkommission war die Erstellung und Anpassung der Arzneimittelliste. Die elektronisch geführten Arzneimittellisten der SALK bzw. der Tirol Kliniken GmbH enthielten rd. 2.600 bzw. rd. 2.200 Arzneimittel. Die Krankenanstalten konnten die dort gelisteten Arzneimittel grundsätzlich über SAP anfordern.

(2) Laut Geschäftsordnung der Arzneimittelkommission der SALK hatte der schriftliche Antrag zur Einführung eines Arzneimittels eine ausführliche wissenschaftlich fundierte Begründung samt Beifügung relevanter Literatur zu beinhalten und war vom Vorstand der Klinischen Abteilung zu unterschreiben; auch das SKAG normierte das Antragsrecht der Leitungen von Organisationseinheiten. Ein spezielles Formular gab es nicht. Der RH überprüfte ausgewählte Anträge von Ärztinnen und Ärzten auf Neulistung von Arzneimitteln. In diesen fehlten überwiegend (wissenschaftliche) Begründungen; teilweise stammten die Anträge nicht von Leitungen bzw. fehlten erforderliche Unterschriften.

(3) Die Anträge auf Neuaufnahmen in die Arzneimittelliste der Tirol Kliniken GmbH hatten mittels eines standardisierten Formulars unter Angabe u.a. des Wirkstoffs, der pharmakologischen Klassifikation, therapeutischen Indikationen, Nebenwirkungen,

dem voraussichtlichen Jahresbedarf, der Unabhängigkeitserklärung und unter Beilage wissenschaftlicher Literatur zu erfolgen; die Apotheke fügte u.a. die Therapiekosten in das Formular ein. Manche der vom RH beispielhaft überprüften Anträge waren nicht vollständig; so fehlten etwa teilweise die im Formular geforderten Angaben zur Arzneimittelsicherheit.

(4) Die meisten Änderungen der Arzneimittelliste erfolgten auf Initiative der Geschäftsführung der Arzneimittelkommissionen, also der Leitungen der beiden überprüften Apotheken. Als Begründung für Änderungen führten die Protokolle z.B. ökonomische Gründe, Lieferschwierigkeiten oder die erforderliche Bereinigung der Arzneimittelliste an.

- 33.2 Der RH wies kritisch darauf hin, dass die von ihm überprüften Anträge auf Aufnahme in die Arzneimittelliste der SALK überwiegend nicht den Vorgaben der Geschäftsordnung ihrer Arzneimittelkommission entsprachen, weil etwa überwiegend wissenschaftliche Begründungen und teilweise die Antragsbefugnis fehlten.

Der RH empfahl der SALK, in der Arzneimittelkommission ein standardisiertes Antragsverfahren für Neulistungen von Arzneimitteln zu entwickeln und dessen Einhaltung sicherzustellen.

Der RH anerkannte, dass die Arzneimittelkommission am LKH Innsbruck das Antragsverfahren standardisierte und dabei neben einer wissenschaftlichen Begründung auch eine Kosten–Nutzen–Analyse forderte. Manche der überprüften Anträge waren jedoch nicht vollständig.

Der RH empfahl der Tirol Kliniken GmbH, auf die Vollständigkeit der Anträge auf Neulistung von Arzneimitteln hinzuwirken.

- 33.3 (1) Laut Stellungnahme der SALK sei die Neulistung von Arzneimitteln bereits teilstandardisiert. So bereite die Apotheke bei Überschreiten von bestimmten Häufigkeiten der Sonderbestellungen die Listung der Arzneimittelkommission vor, worüber die Arzneimittelkommissionsmitglieder nach Bewertung entscheiden würden. In diesem Prozess würden auch Möglichkeiten der alternativen Streichung bereits gelisteter Wirkstoffe geprüft. Die SALK sagte zu, für Neuanträge ein standardisiertes Formular zu erstellen und zu implementieren.

(2) Die Tirol Kliniken GmbH sagte die Umsetzung der Empfehlung zu.

Sonderanforderungen

- 34.1 (1) Zur Bestellung von Sonderanforderungen (nicht gelistete Arzneimittel) hatte die SALK ein eigenes Formular zu verwenden, das an die Salzburger Landesapothek per Fax zu übermitteln war. Darauf war die Notwendigkeit ihrer Anwendung zu begründen.

Sofern die Sonderanforderung teurer als 800 EUR war, hinterfragten die Pharmazeutinnen und Pharmazeuten der Salzburger Landesapothek auf den Kliniken/Stationen, ob dieses Arzneimittel tatsächlich notwendig sei. Innerhalb der SALK gab es keine schriftlichen Genehmigungsvorgaben für Sonderanforderungen, jede Ärztin bzw. jeder Arzt durfte diese bei der Salzburger Landesapothek bestellen. Laut SALK sei gemäß interner Praxis bei der ersten Rezeptierung eine Genehmigung durch eine Oberärztin bzw. einen Oberarzt erforderlich, nicht aber bei Folge Rezepten. Für Produkte mit Einzeltherapiekosten von mehreren 100.000 EUR pro Jahr bestehe ein Abstimmungsprozess zwischen der Unternehmensleitung und dem jeweiligen Primariat.

(2) In den Krankenanstalten der Tirol Kliniken GmbH erfolgten Sonderanforderungen grundsätzlich elektronisch über das SAP-System. In einer Verfahrensanordnung der Apotheke des LKH Innsbruck war festgelegt, unter welchen Voraussetzungen und ab welchen Wertgrenzen eine Genehmigung durch die Apothekenleitung, die Direktion oder den Vorstand erforderlich war.

- 34.2 Der RH wies darauf hin, dass in der SALK keine schriftlich festgelegten Genehmigungsvorgaben für Sonderanforderungen bestanden. Demgegenüber war in der Apotheke des LKH Innsbruck unter bestimmten Voraussetzungen bzw. ab bestimmten Wertgrenzen eine Genehmigung durch die Apothekenleitung, die Direktion oder den Vorstand der Tirol Kliniken GmbH verpflichtend vorgeschrieben.

Im Hinblick auf die stetig wachsenden Arzneimittelkosten, zur Steuerung und aus Transparenzgründen empfahl der RH der SALK, Genehmigungsvorgaben für Sonderanforderungen schriftlich festzulegen.

- 34.3 Laut Stellungnahme der SALK liege für Sonderanforderungen ein Formblatt zur Bestellung vor, in dem neben der Indikation und Mengenangabe auch die Notwendigkeit darzulegen sei. Darüber hinaus werde aktuell geprüft, ob eine zusätzliche Freigabe durch den medizinisch Vorgesetzten ((Leitende) Oberärztin bzw. (Leitender) Oberarzt) das Genehmigungsverfahren verbessern könnte.

- 35.1 (1) Gemäß KAKuG, SKAG und Tir KAG hatten die Rechtsträger von Krankenanstalten dafür zu sorgen, dass grundsätzlich die in der Arzneimittelliste enthaltenen Arzneimittel in der Krankenanstalt verwendet werden. Ein Abweichen von der Arzneimittelliste war im Einzelfall bei medizinischer Notwendigkeit zulässig. Der Rechtsträger der

Krankenanstalt hatte die Arzneimittelkommission nachträglich über jede Abweichung zu informieren und diese zu begründen. Die Erläuterungen zum KAKuG bei Einführung der Arzneimittelkommissionen im Jahr 2002 wiesen auf die Notwendigkeit einer für die Versorgung der Patientinnen und Patienten möglichst umfassenden Arzneimittelliste hin.

(2) Laut Geschäftsordnung der Arzneimittelkommission der SALK hatte die Salzburger Landesapothek e regelmäßig die Sonderanforderungen zu analysieren und die sich daraus ergebenden Trends der Arzneimittelkommission mitzuteilen. In den Protokollen der Arzneimittelkommission wurden Sonderanforderungen vor allem im Hinblick auf eine künftige Listung behandelt. Nach Angaben des Geschäftsführers der Arzneimittelkommission lagen die Mappen mit den ausgefüllten Sonderanforderungsformularen bei den Sitzungen der Arzneimittelkommission zur Einsicht auf. Standardisierte Auswertungen der Sonderanforderungen erstellte die Salzburger Landesapothek e nicht.

(3) Laut Tir KAG und Geschäftsordnung der Arzneimittelkommission am LKH Innsbruck oblag der Arzneimittelkommission die Analyse der Sonderanforderungen. Diese war von der Anstaltsapothek e durchzuführen und die sich daraus ergebenden Trends waren der Arzneimittelkommission mitzuteilen.

Die Apothek e des LKH Innsbruck wertete die Sonderanforderungen regelmäßig aus und berichtete darüber in der Arzneimittelkommission, um die Entwicklungen – etwa bei neuen, innovativen, kostenintensiven/budgetrelevanten Präparaten – zu überwachen und Maßnahmen ableiten zu können.

(4) Auf Anforderung des RH wertete die SALK IT–unterstützt die Sonderanforderungen (ohne Zytostatika) für 2017 für das LKH Salzburg aus. Daraus sowie aus den Auswertungen der Apothek e für das LKH Innsbruck ergab sich Folgendes:

Tabelle 10: Sonderanforderungen (ohne Zytostatika) der Landeskrankenhäuser Salzburg und Innsbruck 2017

	Sonderanforderungen			Arzneimittelver- brauch gesamt	Anteil Sonderanforderungen an Arzneimittelverbrauch gesamt
	Anforderungen	Arzneimittel	Kosten		
	Anzahl		in Mio. EUR		in %
LKH Salzburg	9.279	1.371	8,24	43,40	19
LKH Innsbruck ¹	17.076	1.439	12,75	52,53	24

LKH = Landeskrankenhaus

¹ Nicht umfasst waren mittels Papierformulars erfolgte Sonderanforderungen (rd. 2 – 3 %).

Quellen: SALK; Tirol Kliniken GmbH; RH

Der Anteil der Sonderanforderungen am gesamten Arzneimittelverbrauch betrug im LKH Salzburg rd. 19 % und im LKH Innsbruck rd. 24 %. Die Kosten je angeforderter Einheit lagen zwischen 0 EUR und rd. 13.400 EUR (LKH Salzburg) bzw. rd. 81.700 EUR (LKH Innsbruck).

- 35.2 Der RH wies darauf hin, dass die Arzneimittelkosten der Sonderanforderungen bedeutend waren; am LKH Salzburg machten sie bei rd. 9.280 Anforderungen rd. 19 % und am LKH Innsbruck bei rd. 17.100 Anforderungen rd. 24 % des gesamten Arzneimittelverbrauchs aus. Über die Arzneimittelliste (rd. 2.600 (SALK) bzw. 2.200 (Tirol Kliniken GmbH) Arzneimittel) hinaus, forderten die LKH Salzburg und Innsbruck rd. 1.400 weitere Arzneimittel an.

Der RH wies darauf hin, dass Sonderanforderungen gesondert und begründet zu erfolgen hatten, wodurch eine Steuerung möglich wäre. Allerdings waren nach Auffassung des RH regelmäßige Analysen auf Basis von validen, IT-unterstützten Auswertungen erforderlich, um gegebenenfalls Maßnahmen setzen zu können. Er wertete daher die – im Unterschied zur Salzburger Landesapothek – von der Apotheke des LKH Innsbruck laufend durchgeführten Auswertungen von Sonderanforderungen positiv.

Der RH empfahl deshalb der SALK die Entwicklung von standardisierten Auswertungsmöglichkeiten für Sonderanforderungen und die Vorlage dieser Auswertungen an die Arzneimittelkommission.

- 35.3 Laut Stellungnahme der SALK bereite die Landesapothek eine standardisierte „laufende Auswertung“ vor und könne diese zukünftig der Arzneimittelkommission zur Verfügung stellen.

Richtlinien über die Beschaffung von und den Umgang mit Arzneimitteln

- 36.1 Das KAKuG, das SKAG und das Tir KAG normierten als eine Aufgabe der Arzneimittelkommission die Erarbeitung von Richtlinien über die Beschaffung von und den Umgang mit Arzneimitteln und legten dafür bestimmte Grundsätze fest. So hatte die Arzneimittelkommission u.a. darauf zu achten, dass von mehreren therapeutisch gleichwertigen Arzneimitteln das ökonomisch günstigste gewählt wurde.

Die Arzneimittelkommission der SALK erließ keine entsprechende Richtlinie, die Geschäftsordnung sah dies nicht vor. Die Arzneimittelkommission der SALK fasste allerdings einzelne allgemeine Beschlüsse zur Vorgangsweise bei Sonderanforderungen und bei Produktwechseln.

Die zur Zeit der Gebarungsüberprüfung geltende Geschäftsordnung der Arzneimittelkommission am LKH Innsbruck sah unter dem Titel Richtlinien über die Beschaffung von und den Umgang mit Arzneimitteln Grundsätze vor; diese gaben teilweise die landesgesetzlichen Bestimmungen wieder. Der Entwurf der neuen Geschäftsordnung führte diesbezüglich noch weitere Grundsätze an, wie etwa eine interne Risikobewertung vor Aufnahme eines Arzneimittels in die Arzneimittelliste bzw. vor seiner Verwendung, die Abstimmung der Arzneimittelliste mit wissenschaftlichen Erkenntnissen und das Bestbieterprinzip. Auch verwies die Tirol Kliniken GmbH u.a. auf die Umsetzung in den Arbeits- und Verfahrensanweisungen der Apotheke. Diese legten u.a. fest, dass die Beschaffung von Arzneimitteln auf Basis der Geschäftsordnung und gemäß den Beschlüssen der Arzneimittelkommission erfolge und führten die Grundsätze an.

- 36.2 Der RH wies kritisch darauf hin, dass die Arzneimittelkommission der SALK entgegen den Bestimmungen des SKAG über keine Richtlinien über die Beschaffung von und den Umgang mit Arzneimitteln verfügte.

Der RH wies darauf hin, dass die Arzneimittelkommission am LKH Innsbruck in ihrer Geschäftsordnung für die Beschaffung von und den Umgang mit Arzneimitteln Grundsätze vorsah und eine Ausweitung dieser Grundsätze plante. Zum Verweis der Tirol Kliniken GmbH auf die Umsetzung in den Arbeits- und Verfahrensanweisungen der Apotheke hielt der RH fest, dass der Gesetzgeber die Erarbeitung der Richtlinien der Arzneimittelkommission und nicht der Anstaltsapotheke übertrug.

Der RH empfahl der SALK und der Tirol Kliniken GmbH darauf hinzuwirken, dass ihre Arzneimittelkommissionen Richtlinien über die Beschaffung von und den Umgang mit Arzneimitteln gemäß den gesetzlichen Vorgaben erarbeiten.

- 36.3 (1) Laut Stellungnahme der SALK sei die Empfehlung in Umsetzung.

(2) Laut Stellungnahme der Tirol Kliniken GmbH gebe die Geschäftsordnung für die Arzneimittelkommission in der aktuellen Fassung die gebotenen Richtlinien über die Beschaffung von Arzneimitteln in gesetzeskonformer Weise vor. In dieser Geschäftsordnung seien klare Vorgaben für die Erarbeitung von Richtlinien festgeschrieben. Von der Leitung der Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission ausgearbeitete Vorschläge für Richtlinien könnten in Hinkunft jeweils auf die Tagesordnung zur Beschlussfassung durch die Arzneimittelkommission aufgenommen werden. Dies gelte auch bei einer Änderung von bereits bestehenden Richtlinien. Die Geschäftsordnung der Arzneimittelkommission werde dahingehend angepasst.

Compliance/Korruptionsprävention bei der Arzneimittelbeschaffung

Grundlagen

- 37.1 (1) Die Salzburger Landesapothek e verfügte seit 2012 über einen eigenen Verhaltenskodex. Dieser regelte den Umgang mit Kunden (z.B. Daten, Fachauskünfte, Produktrücknahmen) und das Verhalten im Betrieb (z.B. Arbeitszeiten, Fortbildungen, Hygiene).

Weiters erklärte der Leiter der Salzburger Landesapothek e den im Intranet abrufbaren „1.06 Verhaltenskodex – Antikorruptionsrichtlinie; Geschenkkannahme“ der SALK⁸⁸ für die Bediensteten der Salzburger Landesapothek e für verbindlich. Dieser regelte z.B. das Verhalten bei der Einladung zu Kongressen und Fortbildungen sowie für Sponsoring bzw. Spenden (z.B. verpflichtender Vertragsabschluss durch die Rechtsabteilung der SALK). Vorgesehen war auch, dass die Finanzierung von Firmen– und Weihnachtsfeiern durch Dritte ausnahmsweise zulässig war, wenn die Feier von vorneherein von der SALK finanziert worden wäre und die Zahlung von Dritten an die SALK erfolgte.⁸⁹

Weder dem Verhaltenskodex der Salzburger Landesapothek e noch jenem der SALK lag eine Korruptionsrisikoanalyse zugrunde.

Keiner der beiden Salzburger Verhaltenskodizes traf Regelungen betreffend bspw. Beschaffung und Verschreibung von Arzneimitteln, klinische Studien oder Nebenbeschäftigungen und Beteiligungen.

(2) Für die Apothek e des LKH Innsbruck galt neben dem Landesbedienstetengesetz⁹⁰ ab Mitte 2017 der Verhaltenskodex der Tirol Kliniken GmbH und der Medizinischen Universität Innsbruck zur „Prävention und zum Schutz unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter vor Korruption“. Dieser regelte u.a. sieben Grundprinzipien (z.B. Trennungs–, Dokumentations–, Äquivalenz– und Transparenzprinzip) der Korruptionsprävention und einzelne Fallgruppen (z.B. Verhalten gegenüber möglichen Geschäftspartnern, Kongressteilnahmen). Für die Apothek e des LKH Innsbruck führte die Tirol Kliniken GmbH davor eine Korruptionsrisikoanalyse durch. Nach Angaben der Tirol Kliniken GmbH plane sie, Korruptionsrisikoanalysen für alle

⁸⁸ Fassung aus 2014

⁸⁹ Nach Angaben des Landes Salzburg galt dessen Handbuch Antikorruption grundsätzlich auch für das Personal der Salzburger Landesapothek e. Die Übernahme des Verhaltenskodex der SALK durch die Salzburger Landesapothek e sei zweckmäßig und mit der zuständigen Abteilung des Landes Salzburg abgestimmt. Das Land Salzburg entwickle derzeit ein umfassendes Compliance–Management–System für die gesamte Landesverwaltung im engeren Sinn und seine nachgeordneten Einrichtungen.

⁹⁰ § 12 Landesbedienstetengesetz, LGBl. 2/2001 (Verbot der Geschenkkannahme)

Organisationseinheiten⁹¹ im Zeitraum 2019 bis 2021 durchzuführen und die Verbesserungsvorschläge jeweils unverzüglich umzusetzen.⁹²

(3) Im Unterschied zum Verhaltenskodex der SALK und der Salzburger Landesapothek regelte jener der Tirol Kliniken GmbH auch die Verbote im Zusammenhang mit der Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln, das Verhalten bei klinischen Prüfungen sowie bei Nebenbeschäftigungen und Beteiligungen. Laut Angaben der Tirol Kliniken GmbH würden Verbote auch im Zusammenhang mit der Beschaffung von Arzneimitteln gelten⁹³, der Verhaltenskodex werde entsprechend adaptiert. Die Übernahme von Kosten für interne Veranstaltungen von Organisationseinheiten der Tirol Kliniken GmbH (z.B. Weihnachtsfeiern, Jubiläen) durch Unternehmen war verboten.

(4) Seit 2014 verpflichtete der Verhaltenskodex einer Interessenvertretung der österreichischen pharmazeutischen Industrie⁹⁴ ihre Mitglieder, sämtliche geldwerte Leistungen an Angehörige der Fachkreise und Institutionen zu dokumentieren und offenzulegen; im Jahr 2017 waren dies in Österreich insgesamt rd. 140 Mio. EUR.⁹⁵ Die zur Erhöhung der Transparenz angestrebte namentliche Nennung von Geldbeziehern (z.B. Ärztinnen und Ärzte) war an eine persönliche Zustimmung gebunden. Österreichweit stimmten rd. 20 % der betroffenen Personen einer Veröffentlichung ihres Namens zu.

37.2 Aus Sicht des RH war der Gesundheitsbereich mit vielfältigen Korruptionsrisiken konfrontiert, u.a. im Zusammenhang mit der Beschaffung und Verschreibung von Arzneimitteln. Nach Auffassung des RH war daher eine Korruptionsrisikoanalyse gerade im Gesundheitsbereich jedenfalls unabdingbar, um für Organisationen wie jene der SALK oder der Tirol Kliniken GmbH zielgerichtete und wirkungsvolle Antikorruptionsmaßnahmen treffen zu können sowie um Schäden für die Patientinnen und Patienten und das Unternehmen zu vermeiden.

Der RH kritisierte, dass weder die Salzburger Landesapothek noch die SALK eine Korruptionsrisikoanalyse durchführten. Die beiden Verhaltenskodizes regelten nur einzelne Aspekte der Korruptionsprävention, wie etwa die Teilnahme an Fortbildungen.

⁹¹ Korruptionsrisikoanalysen seien auch schon in den Bereichen Bau & Technik sowie Rechtsabteilung/Klagsreferat erfolgt.

⁹² In seinem Bericht „Ärzteausbildung“ (Reihe Bund 2015/9) empfahl der RH der Tirol Kliniken GmbH und dem LKH Innsbruck u.a. die Durchführung einer umfassenden Korruptionsrisikoanalyse und die Entwicklung von Korruptionspräventionsmaßnahmen.

⁹³ derzeit aufgrund eines Redaktionsversehens nicht enthalten

⁹⁴ Die meisten ihrer rd. 120 Mitglieder hatten sich dem Verhaltenskodex unterworfen. Dieser enthielt neben den allgemeinen Grundsätzen u.a. Regeln für die Information über und Werbung für Arzneimittel, Veranstaltungen für Angehörige der Fachkreise, Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und Institutionen, Transparenz, Vorteile, klinische Prüfungen und Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz.

⁹⁵ davon 64 % (rd. 89 Mio. EUR) für Forschung und Entwicklung sowie 22 % (rd. 31 Mio. EUR) für Veranstaltungen

Regelungen bspw. im Zusammenhang mit der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln oder betreffend klinische Prüfungen waren – im Unterschied zum Verhaltenskodex der Tirol Kliniken GmbH – nicht vorgesehen.

Der RH empfahl der SALK gemeinsam mit der Salzburger Landesapotheker, eine umfassende Korruptionsrisikoanalyse durchzuführen und darauf aufbauend ein gesamthaftes Korruptionspräventionssystem zu etablieren. Weiters empfahl er der SALK, die Finanzierung von Feiern durch Dritte generell zu verbieten.⁹⁶

Der RH hielt fest, dass die Tirol Kliniken GmbH für die Apotheke des LKH Innsbruck eine Korruptionsrisikoanalyse durchgeführt hatte und ein Verhaltenskodex vorlag, der sich auch mit dem Arzneimittelbereich (z.B. Verschreibung, Beschaffung, klinische Prüfungen) befasste. Weiters hielt der RH fest, dass die Tirol Kliniken GmbH Korruptionsrisikoanalysen für alle Organisationseinheiten plante.

Der RH empfahl der Tirol Kliniken GmbH unter Hinweis auf seine Empfehlung im Bericht „Ärzteausbildung“ (Reihe Bund 2015/9), TZ 52, den begonnenen Korruptionsrisikoanalyse-Prozess fortzusetzen und darauf aufbauend ein gesamthaftes Korruptionspräventionssystem zu etablieren.

37.3 (1) Laut Stellungnahme der SALK bestehe ein generelles Verbot der Finanzierung von Feiern durch Dritte auf Klinik- bzw. Institutsebene und folgenden Ebenen. Eine Zuwendung an die SALK ohne Bezug zu Mitgliedern der Arzneimittelkommission oder Primariae bzw. Primarii werde aktuell zur Refundierung einzelner Feiern verwendet. Dies widerspreche weder der Krankenanstaltenordnung noch der Gesetzgebung. Die SALK verfüge über eine Interne Revision, die u.a. auch Korruptionspräventionsthemen prüfe.

(2) Laut Stellungnahme der Salzburger Landesapotheker sei der Apothekenleiter im Bereich der Krankenhausversorgung die einzige Person, die Einkaufsentscheidungen treffen kann und als Mitglied der Arzneimittelkommission auch in Produktentscheidungen eingebunden ist. Der Apothekenleiter verfüge weder über Unternehmensbeteiligungen noch über Konsulentenverträge. Seltene Vergütungen für die Teilnahme an Beratungsboards oder Kongressunterstützungen würden stets offengelegt und seien jederzeit einsehbar. Die einzige Firmenfeier im Jahr, die Dritte mitfinanzieren würden, sei die Betriebsweihnachtsfeier. Diese unterstütze seit Jahren jenes Großhandelsunternehmen, das der Hauptgeschäftspartner der öffentlichen Apotheke ist und keinen Bezug zur Geschäftsgebarung im Bereich der Belieferung der Krankenanstalten hat.

⁹⁶ siehe dazu den RH-Bericht „Ärzteausbildung“ (Reihe Bund 2015/9), TZ 52

(3) Laut Stellungnahme der Tirol Kliniken GmbH werde sie eine entsprechende Klarstellung zu den Verboten im Zusammenhang mit Beschaffungen in den Verhaltenskodex aufnehmen. Sie werde die Korruptionsrisikoanalyse auch mit allen weiteren in Betracht kommenden Organisationseinheiten im Bereich der Tirol Kliniken GmbH, wie mit der Geschäftsführung abgestimmt, fortführen.

- 37.4 Der RH wies gegenüber der SALK und der Salzburger Landesapothek e darauf hin, dass aus seiner Sicht grundsätzlich bereits der bloße Anschein einer Befangenheit bzw. eines Interessenkonflikts bedenklich und daher zu vermeiden war, insbesondere in Bereichen mit erhöhten Korruptionsrisiken. Zusätzlich wies der RH darauf hin, dass für Amtsträger auch die Vorteilsannahme für Dritte, wie bspw. für das eigene Unternehmen, mit strafrechtlichen Sanktionen bedroht sein könnte. Der RH verblieb daher bei seiner Empfehlung, die Finanzierung von Feiern durch Dritte generell zu verbieten, also auch nicht über eine Zuwendung durch Dritte an das Unternehmen selbst zu ermöglichen. Weiters hielt der RH fest, dass die Prüfung von Korruptionspräventionsthemen durch die Interne Revision weder die Durchführung einer umfassenden Korruptionsrisikoanalyse noch die Etablierung eines gesamthaften Korruptionspräventionssystems ersetze, und wiederholte seine diesbezügliche Empfehlung.

Gegenüber der Salzburger Landesapothek e wies der RH ergänzend darauf hin, dass diese – sowohl als Anstaltsapothek e als auch als öffentliche Apothek e – eine Unternehmung des Landes Salzburg war. Er verwies auf seine Ausführungen zu TZ 39.

- 38.1 Nach Angaben der Salzburger Landesapothek e war der Apothekenleiter für Compliance/Korruptionsprävention zuständig. Beauftragte für Compliance/Korruptionsprävention gab es ebenso wenig wie einen Ansprechpartner für den Apothekenleiter innerhalb oder außerhalb der Landesapothek e. In der SALK (rd. 5.300 VZÄ) seien nach deren Angaben explizit benannte Beauftragte für Compliance/Korruptionsprävention derzeit noch nicht etabliert. Im Rahmen ihres Verhaltenskodex werde diese Überwachungsfunktion durch die Geschäftsführung und die Kollegiale Führung wahrgenommen.

Nach Angaben der Tirol Kliniken GmbH (rd. 7.300 VZÄ) seien die Bediensteten selbst, die Personalabteilung und die Direktion der jeweiligen Krankenanstalt sowie die Rechtsabteilung für Compliance/Korruptionsprävention zuständig; die genannten Organisationseinheiten würden diese Tätigkeit im Zuge der sonstigen Routinearbeit miterledigen. Eigene Beauftragte für Compliance/Korruptionsprävention gab es nicht.

- 38.2 Der RH hielt kritisch fest, dass es weder in der SALK noch in der Tirol Kliniken GmbH – trotz ihrer Größe – eigene Beauftragte für Compliance/Korruptionsprävention und eine eigens dafür eingerichtete Organisationsstruktur gab.

Der RH empfahl der SALK und der Tirol Kliniken GmbH, eine adäquate organisatorische Compliance-Struktur vorzusehen und diese mit den für die umfassende Behandlung dieser Thematik notwendigen Kompetenzen und Ressourcen auszustatten.⁹⁷

38.3 (1) Laut Stellungnahme der SALK übernehme diese Aufgabe aktuell die Interne Revision.

(2) Laut Stellungnahme der Tirol Kliniken GmbH nehme die Rechtsabteilung die Compliance-Aufgaben Tirol Klinik-weit bzw. auf Ebene der Holding wahr. Zusätzlich solle für jeden Standort das jeweilige Mitglied der kaufmännischen Direktion vor Ort dezentral die Verantwortung für die Compliance übertragen erhalten. Die Einrichtung einer gesonderten Organisationsstruktur erscheine mit diesen Maßgaben nicht geboten.

38.4 (1) Der RH wies gegenüber der SALK – unter Hinweis auf das u.a. von der European Confederation of Institutes of Internal Auditing (ECIIA) unterstützte Modell der drei Verteidigungslinien (Three-Lines-of-Defense-Modell)⁹⁸ – darauf hin, dass die Aufgabe der Internen Revision u.a. darin bestand, die Wirksamkeit des Compliance-Systems eines Unternehmens zu prüfen; sie sollte daher nicht Teil des Compliance-Systems sein. Der RH verblieb daher bei seiner Empfehlung.

(2) Der RH wies gegenüber der Tirol Kliniken GmbH darauf hin, dass er angesichts ihrer Unternehmensgröße (rd. 7.300 VZÄ) ausreichende, eindeutig und transparent definierte Ressourcen für das Compliance-Management für erforderlich erachtete. Dabei war u.a. auch wesentlich, dass diese operativ tätigen Personen über das notwendige Compliance-Wissen verfügten, um die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Tirol Kliniken GmbH u.a. kompetent und umfassend schulen und beraten sowie erforderliche Maßnahmen einleiten zu können. Auch sollte sichergestellt sein, dass das Compliance-Management so unabhängig wie möglich agieren konnte (etwa durch unmittelbare Zusammenarbeit mit der Geschäftsführung). Der RH verblieb daher bei seiner Empfehlung.

⁹⁷ siehe dazu den RH-Bericht „Organisation der Generaldirektion des Wiener Krankenanstaltenverbunds“ (Reihe 2017/5), TZ 45

⁹⁸ siehe dazu z.B. Federation of European Risk Management Associations (FERMA) und ECIIA, Guidance on the 8th EU Company Law Directive article 41, Dezember 2011; Public Internal Control Systems in the European Union, The three lines of defense in a Public Sector environment, Discussion Paper No. 9, Ref. 2017–2; RH, Leitfaden zur Überprüfung von Internen Kontrollsystemen (Reihe Positionen 2016/3), Punkt 2.7.1.2

Sicherstellung der Unbefangenheit bei Beschaffungsvorgängen

- 39.1 Der Leiter der Salzburger Landesapotheke führte die Beschaffungsverhandlungen mit den Pharmaunternehmen allein durch; bei einem beabsichtigten Produktwechsel befasste er die Arzneimittelkommission der SALK. Die gesetzlich geforderten, von der Arzneimittelkommission zu erlassenden Richtlinien über die Beschaffung von und den Umgang mit Arzneimitteln gab es nicht. Weiters fehlten schriftliche Definitionen, bspw. der Durchführung von Beschaffungen oder einer Dokumentation des Beschaffungsprozesses und der Vertragsverhandlungen. Laut eigener Angaben könne der Leiter der Salzburger Landesapotheke für sich Interessenkonflikte bzw. Befangenheit vollkommen ausschließen.

Die Apotheke des LKH Innsbruck legte für die Arzneimittelbeschaffung schriftliche Verfahrensanweisungen mit einer Beschreibung der Abläufe fest. Alle Bediensteten der Apotheke, die im Einkauf tätig bzw. mit der Angebotseinholung betraut waren, sowie deren Stellvertretungen mussten jährlich potenzielle Interessenkonflikte schriftlich offenlegen. Die Verhandlungen der Apothekenleitung mit den Pharmaunternehmen erfolgten im Wesentlichen im Vier-Augen-Prinzip.

- 39.2 Der RH verkannte nicht, dass die Salzburger Landesapotheke und die Apotheke des LKH Innsbruck unterschiedlich organisiert waren. Dennoch wies der RH kritisch darauf hin, dass die Salzburger Landesapotheke – im Unterschied zur Apotheke des LKH Innsbruck – keine (organisatorischen) Vorkehrungen traf, um die Unbefangenheit im Zusammenhang mit der Beschaffung von Arzneimitteln sicherzustellen und Interessenkonflikte auszuschließen.

Der RH empfahl der SALK gemeinsam mit der Salzburger Landesapotheke, organisatorische Maßnahmen zu treffen, um die Unbefangenheit im Zusammenhang mit der Beschaffung von Arzneimitteln sicherzustellen und Interessenkonflikte auszuschließen.

In diesem Zusammenhang verwies er auch auf seine Empfehlung an die SALK in TZ 36, auf die Erarbeitung von Richtlinien über die Beschaffung von und den Umgang mit Arzneimitteln gemäß den gesetzlichen Vorgaben hinzuwirken.

- 39.3 (1) Die SALK verwies auf ihre Stellungnahme zu TZ 32 und ergänzte, dass in der Arzneimittelkommissionssitzung vor Abstimmung eine Abfrage bei den Mitgliedern hinsichtlich Interessenkonflikte bzw. Befangenheit stattfinde, was zum Ausschluss in der Abstimmung zum jeweiligen Arzneimittel führe.

(2) Die Salzburger Landesapothek e verwies auf ihre Stellungnahme zu TZ 37 und ergänzte, dass sie – um jegliche Interessenkonflikte auch in der Beratung zum Arzneimittel Einsatz auszuschließen – ihren Verhaltenskodex erweitern werde. Dabei werde sie die gelebte Praxis verschriftlichen, wonach sämtliche Interessenkonflikte bzw. Befangenheiten zu deklarieren und eventuelle vertragliche Bindungen an Pharmaunternehmen (Beratungsverträge) der Apothekenleitung zu melden seien.

- 39.4 Der RH nahm die (geplanten) Maßnahmen der SALK und der Salzburger Landesapothek e zur Kenntnis. Er wies darauf hin, dass im Sinne eines wirksamen Internen Kontrollsystems u.a. auch interne Regelungen erforderlich sind, die geeignet sind, zweckmäßige Beschaffungsvorgänge zu gewährleisten. Dabei ist es auch notwendig, für wesentliche Beschaffungsschritte Kontrollprozesse vorzusehen (z.B. Vier-Augen-Prinzip).⁹⁹

Drittfinanzierte Teilnahme an Veranstaltungen

- 40.1 (1) Im überprüften Zeitraum nahmen der Leiter und Bedienstete der Salzburger Landesapothek e sowie die Leiterin der Apothek e des LKH Innsbruck und deren Bedienstete auch an von Pharmaunternehmen veranstalteten bzw. finanzierten Kongressen, Fortbildungen etc. teil. Die Pharmaunternehmen übernahmen aus der Teilnahme entstehende Kosten.

Gemäß § 305 Abs. 4 Z 1 Strafgesetzbuch¹⁰⁰ stellen Vorteile, die einem Amtsträger im Rahmen von Veranstaltungen gewährt werden, u.a. dann keine strafbare Vorteilsannahme dar, wenn an der Teilnahme ein sachlich gerechtfertigtes Interesse besteht. Gemäß den Erläuterungen zu dieser Bestimmung¹⁰¹ können von diesen Vorteilen Eintritts- und Teilnahmegebühren sowie im Falle von mehrtägigen Veranstaltungen auch die Kosten für Nächtigungen und Verpflegungen umfasst sein. Hingegen seien etwa Zusatzleistungen, wie z.B. ein Wochenendaufenthalt im Anschluss an die Tagung oder Veranstaltung, als Annahme eines nicht gebührenden Vorteils anzusehen.

(2) Gemäß dem für die Salzburger Landesapothek e geltenden Verhaltenskodex der SALK war die Übernahme bestimmter, angemessener Kosten durch Dritte bei sachlich gerechtfertigtem Interesse des Dienstgebers an der Teilnahme der Dienstnehmerin bzw. des Dienstnehmers unter näher geregelten Voraussetzungen zulässig. Der Leiter der Salzburger Landesapothek e genehmigte die Teilnahme durch Unterfertigung der von den Unternehmen vorgelegten Formulare; diese Formulare enthielten zwar meist die Art der übernommenen Kosten (Reisekosten, Übernachtung etc.), deren Höhe aber nur teilweise. Das Genehmigungsformular der SALK¹⁰², das laut deren

⁹⁹ siehe dazu z.B. RH, Leitfaden zur Überprüfung von Internen Kontrollsystemen (Reihe Position 2016/3)

¹⁰⁰ BGBl. 60/1974 i.d.F. BGBl. I 61/2012

¹⁰¹ 1833 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrats, 24. Gesetzgebungsperiode

¹⁰² „Erklärung zum Verhaltenskodex – Antikorrup tion – Geschen kannahme“

Verhaltenskodex zu verwenden war und sich auf die aktive (z.B. Vortragstätigkeit) und passive Teilnahme an Veranstaltungen bezog, benutzte die Salzburger Landesapotheke nicht. Auch dieses Formular sah keine Angabe zur Höhe der extern übernommenen Kosten vor.

(3) Gemäß dem Verhaltenskodex der Tirol Kliniken GmbH und der Medizinischen Universität Innsbruck war eine passive drittfinanzierte Teilnahme an Veranstaltungen nur zulässig, wenn die Vermittlung von medizinischem Wissen und praktischen Erfahrungen gegenüber privaten Interessen im Vordergrund stand. Einer Verfahrensweisung der Apotheke des LKH Innsbruck zufolge war ein Formular der Tirol Kliniken GmbH¹⁰³ auszufüllen; dieses sah ebenfalls keine Angabe zur Höhe der von Dritten übernommenen Kosten vor. Im Unterschied zum Verhaltenskodex der SALK verpflichtete jener der Tirol Kliniken GmbH und der Medizinischen Universität Innsbruck nicht ausdrücklich dazu, das Formular anzuwenden.

- 40.2 Der RH wies darauf hin, dass die drittfinanzierte Teilnahme an Veranstaltungen nur unter Einhaltung der strafrechtlichen und dienstlichen Vorgaben zulässig war. Insbesondere musste an der Teilnahme ein sachlich gerechtfertigtes Interesse bestehen.

Im Sinne der Transparenz und zur Überprüfung der Angemessenheit hielt es der RH für wesentlich, dass der SALK, der Salzburger Landesapotheke und der Tirol Kliniken GmbH im Rahmen der Genehmigung der Teilnahme an Veranstaltungen nicht nur die Art, sondern auch das Ausmaß der drittfinanzierten Kosten bekannt war.

Der RH empfahl der SALK, der Salzburger Landesapotheke und der Tirol Kliniken GmbH, die Bekanntgabe der Höhe der von Dritten jeweils übernommenen Kosten für die Teilnahme an Veranstaltungen vor ihrer Genehmigung sicherzustellen.

Weiters empfahl er der SALK und der Tirol Kliniken GmbH, das Genehmigungsformular entsprechend anzupassen und der Tirol Kliniken GmbH, die Verwendung des Genehmigungsformulars verbindlich vorzusehen.

- 40.3 (1) Laut Stellungnahme der SALK sei dies seit 2018 bereits umgesetzt; im Antragsformular seien entsprechende Kosten und deren Übernahme anzugeben.
- (2) Laut Stellungnahme der Salzburger Landesapotheke werde die Höhe der von Dritten übernommenen Kosten für die Teilnahme an Kongressen und Fortbildungsveranstaltungen derzeit nur teilweise bekanntgegeben. Sie werde dies ab sofort vor allen Genehmigungen verlangen.

¹⁰³ „Erklärung zu den Tirol Kliniken–Antikorruptionsrichtlinien“

(3) Laut Stellungnahme der Tirol Kliniken GmbH arbeite sie bereits eine entsprechende Anpassung des Formulars aus und werde die verbindliche Verwendung des jeweils geltenden Formulars explizit vorsehen.

Gute Herstellungs- und Vertriebspraxis, Qualitäts-, Prozess- und Risikomanagement

Arzneimittelrechtliche Vorgaben

- 41 Öffentliche Apotheken und Anstaltsapotheken, die über den üblichen Apothekenbetrieb hinaus Arzneimittel herstellten, kontrollierten oder in Verkehr brachten, hatten den VII. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes und die Arzneimittelbetriebsordnung 2009 anzuwenden. Solche Apotheken benötigten zusätzlich zur apothekenrechtlichen Bewilligung (Konzession) eine arzneimittelrechtliche Bewilligung des BASG gemäß § 63 Abs. 1 Arzneimittelgesetz. Dies galt gemäß § 62 Abs. 2a Arzneimittelgesetz¹⁰⁴ für öffentliche Apotheken insbesondere dann, wenn sie Arzneimittel über den üblichen Apothekenbetrieb hinaus an andere öffentliche Apotheken, an Anstaltsapotheken oder an Krankenanstalten abgaben. Für Anstaltsapotheken galt dies, sofern sie Arzneimittel an andere Anstaltsapotheken oder Krankenanstalten abgaben, außer an diejenigen des Rechtsträgers, der die jeweilige Anstaltsapotheke betrieb.

Das BASG hatte bereits vor Erteilung der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 Arzneimittelgesetz eine Betriebsüberprüfung durchzuführen; weitere Betriebsüberprüfungen in gesetzlich festgelegten Zeitabständen waren vorgeschrieben. Aufgrund der Betriebsüberprüfung hatte das BASG bei Erfüllung der Voraussetzungen innerhalb von 90 Tagen ein Zertifikat auszustellen.¹⁰⁵

Die Arzneimittelbetriebsordnung 2009 sah für das Herstellen, die Kontrolle und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln eine Reihe von Anforderungen vor, wie etwa ein wirksames und funktionstüchtiges System der pharmazeutischen Qualitätssicherung entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeit, ein Qualitätsrisikomanagement, personelle und räumliche Vorkehrungen, Schulungsmaßnahmen, Vorschriften für den Transport und die Lagerung von Arzneimitteln sowie eine umfassende Dokumentation.¹⁰⁶

¹⁰⁴ eingefügt mit der Änderung des Arzneimittelgesetzes, BGBl. I 48/2013, in Umsetzung der sogenannten Fälschungsrichtlinie (Richtlinie 2011/62/EU), die das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette verhindern soll

¹⁰⁵ §§ 67, 68 Arzneimittelgesetz

¹⁰⁶ Die Bestimmungen der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 dienten u.a. der Umsetzung der Fälschungsrichtlinie.

Gemäß § 3 Abs. 1 Arzneimittelbetriebsordnung 2009 hatte der Hersteller sicherzustellen, dass alle Herstellungsvorgänge im Rahmen der Herstellungsbewilligung in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis¹⁰⁷ durchgeführt werden.

Gemäß § 3 Abs. 7 Arzneimittelbetriebsordnung 2009 hatten Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe in Verkehr bringen, ein- oder ausführen, die Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis einzuhalten. Die Gute Vertriebspraxis war gemäß Arzneimittelbetriebsordnung 2009 jener Teil der pharmazeutischen Qualitätssicherung, der gewährleistete, dass die Qualität von Arzneimitteln während sämtlicher Etappen der Lieferkette erhalten bleibt. Zur Auslegung der Grundsätze der Guten Vertriebspraxis waren die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen der Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln heranzuziehen.¹⁰⁸ Die Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis enthielten ähnliche Kriterien wie jene für die Gute Herstellungspraxis, deckten jedoch zusätzliche Maßnahmen ab, um zu verhindern, dass Arzneimittel, bei denen der Verdacht einer Fälschung bestand, in die EU-Lieferkette gelangen.

Erfüllung arzneimittelrechtlicher Vorgaben durch die Salzburger Landesapotheker

- 42.1 (1) Die Salzburger Landesapotheker stellte in einer Produktionsabteilung insbesondere solche Arzneimittel selbst her, die die Pharmaunternehmen aufgrund ihrer Rezeptur oder des geringen Mengenbedarfs nicht oder nur zu hohen Preisen produzierten, und belieferte damit Krankenanstalten in ganz Österreich. Dadurch stellte die Landesapotheker Arzneimittel in einem Ausmaß her, das über einen üblichen Apothekenbetrieb hinausging, und brachte diese in Verkehr. Weiters gab die Salzburger Landesapotheker über den üblichen Betrieb einer öffentlichen Apotheke hinaus Arzneimittel an Krankenanstalten ab, indem sie die Krankenanstalten der SALK und zusätzlich mehrere Krankenanstalten anderer Träger mit Arzneimitteln versorgte.

Aufgrund dieser Tätigkeiten hatte die Landesapotheker den VII. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes und die Arzneimittelbetriebsordnung 2009 einzuhalten.

- (2) Die Salzburger Landesapotheker verfügte seit 2008 über die erforderliche Bewilligung gemäß § 63 Arzneimittelgesetz; diese umfasste generell das Herstellen, die Kontrolle und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln an der Betriebsstätte der Salzburger Landesapotheker. Im Jahr 2017 fand zuletzt eine Betriebsprüfung durch das BASG statt. Diese umfasste insbesondere die Herstellung, nicht jedoch das

¹⁰⁷ Die Gute Herstellungspraxis war in der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt.

¹⁰⁸ Leitlinien vom 5. November 2013 für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (Amtsblatt der EU 2013/C 343/01)

Inverkehrbringen (Großhandel und Versand) von Arzneimitteln. Das BASG erteilte der Salzburger Landesapothek e im April 2017 ein Zertifikat über die Gute Herstellungspraxis; für die Gute Vertriebspraxis lag zur Zeit der Gebarungsüberprüfung kein Zertifikat vor.

Die Arzneimittelbetriebsordnung 2009 sah für das Herstellen, die Kontrolle und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln eine Reihe von Anforderungen vor. Zur Zeit der Gebarungsüberprüfung verfügte die Salzburger Landesapothek e über kein gesamthaftes Qualitäts-, Prozess- und Risikomanagement und keine umfassende Prozesslandkarte; auch etwa ein Qualitätshandbuch, eine Betriebsbeschreibung bzw. ein Management Review oder ein Schulungsprogramm für die gesamte Landesapothek e lagen nicht vor. Die bestehenden (strategischen) Grundsatzdokumente betrafen vor allem die Arzneimittelproduktion. Nur für diesen Bereich gab es auch definierte Qualitäts- und Risikomanager (Leiter der Arzneimittelproduktion als „Qualified Person“ und ein Mitarbeiter als Qualitäts- und Risikomanager). Prozessanweisungen und Standard Operating Procedures gab es insbesondere für die Produktion sowie für Bestellung und Logistik; diese waren zum Teil nicht aktuell oder unvollständig. Nachvollziehbare Risikoanalysen lagen nur teilweise vor, nicht etwa für den Bereich Zytostatika.

§ 30 Arzneimittelbetriebsordnung 2009 enthielt detaillierte Bestimmungen über den Transport von Arzneimitteln. Demnach war Vorsorge zu treffen, dass die Kennzeichnung nicht verloren ging, keine Kontamination erfolgte, ausreichende Vorkehrungen gegen Auslaufen, Beschädigung und Diebstahl bestanden sowie schädlicher Einfluss und der Zugriff durch Unbefugte ausgeschlossen waren. Auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements waren Arzneimittel so zu transportieren und zu lagern, dass das Risiko von Transport- und Lagerschäden vermieden wurde. Die Salzburger Landesapothek e hatte mit den belieferten Krankenanstalten und sonstigen Einrichtungen vereinbart, dass diese den Transport der Apothekengüter selbst besorgen. In diesen Verträgen fehlten Bestimmungen, die sicherstellten, dass die Krankenanstalten und sonstigen Einrichtungen bei der Abholung der Arzneimittel die Vorgaben für den Transport gemäß § 30 Arzneimittelbetriebsordnung 2009 einhielten.¹⁰⁹

(3) Die Salzburger Landesapothek e arbeitete – etwa im Bereich Zytostatika – auch an klinischen Studien mit. Der Finalbericht 2017 des BASG über die Betriebsprüfung der Salzburger Landesapothek e stellte fest, dass die Zytostatikazubereitung nicht mehr unter Bedingungen der Guten Herstellungspraxis stattfindet und im aktuellen Zertifikat über die Gute Herstellungspraxis nicht abgebildet sei. Daraus konnte sich für die Salzburger Landesapothek e eine Beschränkung bei der Mitarbeit an klini-

¹⁰⁹ Für die Abgabe innerhalb der von der Anstaltsapothek e versorgten Krankenanstalt bestanden hingegen gemäß § 48 Abs. 5 Apothekenbetriebsordnung, BGBl. II 65/2005 i.d.g.F., geringere Anforderungen. Nach dieser Bestimmung sind beim Transport von Arzneimitteln zu den Abteilungen oder anderen Organisationseinheiten der Krankenanstalt die Arzneimittel vor dem Zugriff Unbefugter zu schützen.

schen Studien im Bereich der Zytostatika ergeben. Die Arzneimittelbetriebsordnung 2009 sah für Anstaltsapotheken ohne arzneimittelrechtliche Bewilligung gemäß § 63 Arzneimittelgesetz u.a. Einschränkungen für die Herstellung von Prüfpräparaten im Rahmen klinischer Studien vor. Gemäß § 1 Abs. 3 Z 3 Arzneimittelbetriebsordnung 2009 durften diese nur zur Anwendung in einer Krankenanstalt bestimmte Prüfpräparate um- und abfüllen, abpacken und kennzeichnen.

- 42.2 Der RH wies gegenüber der Salzburger Landesapothek e darauf hin, dass die Betriebsüberprüfung im Jahr 2017 nicht das Inverkehrbringen von Arzneimitteln umfasste und ein Zertifikat über die Gute Herstellungspraxis, nicht jedoch über die Gute Vertriebspraxis vorlag.

Weiters hielt der RH kritisch fest, dass die Salzburger Landesapothek e über kein gesamthaftes Qualitäts-, Prozess- und Risikomanagement für die gesamte Apothek e verfügte und auch keine diesbezüglichen personellen bzw. organisatorischen Vorkehrungen für alle Bereiche bestanden. Die vorhandenen strategischen Dokumente bezogen sich im Wesentlichen nur auf die Produktion; nur für diese Bereiche gab es auch definierte Qualitäts- und Risikomanager.

Der RH kritisierte, dass die Salzburger Landesapothek e in ihre Verträge mit den belieferten Krankenanstalten keine Bestimmungen aufnahm, die sicherstellten, dass diese bei der Abholung der Arzneimittel die Vorgaben für den Transport gemäß § 30 Arzneimittelbetriebsordnung 2009 einhielten.

Der RH empfahl der Salzburger Landesapothek e, die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen, insbesondere des VII. Abschnitts des Arzneimittelgesetzes und der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 sicherzustellen.

Vor diesem Hintergrund wären

- ein umfassendes Qualitäts-, Prozess- und Risikomanagement für die gesamte Landesapothek e zu entwickeln und die erforderlichen organisatorischen und personellen Vorkehrungen zu treffen sowie
- die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorgaben für den Transport an die belieferten Krankenanstalten und sonstigen Einrichtungen sicherzustellen.

Nach Ansicht des RH war die Salzburger Landesapothek e bei der Mitwirkung an klinischen Studien im Bereich Zytostatika beschränkt, weil dieser Bereich vom Zertifikat über die Gute Herstellungspraxis nicht mehr umfasst war.

Der RH empfahl der Salzburger Landesapothek e, im Falle ihrer weiteren Mitarbeit an klinischen Studien die rechtlichen Bestimmungen dafür einzuhalten.

Der RH beurteilte weiters kritisch, dass in der Salzburger Landesapothek e keine nachvollziehbaren Risikoanalysen für den Bereich Zytostatika vorlagen.

Er empfahl der Salzburger Landesapothek e, für den Bereich Zytostatika regelmäßig Risikoanalysen zu erstellen und für deren Durchführung entsprechende Prozessanweisungen bzw. Standard Operating Procedures zu entwickeln.

- 42.3 Laut Stellungnahme der Salzburger Landesapothek e gebe es ein umfassendes Qualitäts-, Prozess- und Risikomanagement in der Landesapothek e derzeit nur für den Bereich der Arzneimittelproduktion. Für den Bereich der Lagerung und Dispensation von Arzneimitteln seien diese Dokumente noch lückenhaft. Ein umfassendes Qualitäts-, Prozess- und Risikomanagement sei hier im Aufbau und solle im Jahr 2020 abgeschlossen sein. Die knappen Personalressourcen der Salzburger Landesapothek e würden hier keine raschere Implementierung erlauben.

Für den Bereich der Arzneimittelproduktion habe die Salzburger Landesapothek e eine gültige Betriebsbewilligung nach § 63 Arzneimittelgesetz und ein gültiges Zertifikat über die Gute Herstellungspraxis. Beides umfasse auch die Herstellung von Prüfpräparaten zur klinischen Prüfung der Phasen II und III. Es seien daher für die Herstellung von Prüfpräparaten alle rechtlichen Bedingungen erfüllt.

Im Bereich Zytostatika stelle die Salzburger Landesapothek e keine Prüfpräparate her. Die Mitarbeit an klinischen Studien beschränke sich in diesem Bereich auf die nach § 62 Abs. 2 Z 4 Arzneimittelgesetz erlaubten Tätigkeiten. Somit seien nach Ansicht der Salzburger Landesapothek e auch im Bereich Zytostatika alle rechtlichen Bestimmungen erfüllt.

Im Bereich Zytostatika werde derzeit sowohl auf der Universitätsklinik für Innere Medizin III (für die Verordnung) als auch in der Apothek e (für das Gebrauchsfertigmachen der Medikation) auf eine neue Software umgestellt. Nach abgeschlossener Umstellung führe die Salzburger Landesapothek e auch in diesem Bereich entsprechende Risikoanalysen durch und adaptiere die Prozessanweisungen und Standard Operating Procedures entsprechend.

- 42.4 Der RH verwies gegenüber der Salzburger Landesapothek e darauf, dass diese – laut eigenen Angaben – erst im Jahr 2020 über ein umfassendes Qualitäts-, Prozess- und Risikomanagement verfügen würde. Überdies war die Einhaltung der detaillierten Vorgaben für den Transport von Arzneimitteln (§ 30 Arzneimittelbetriebsordnung 2009) in den Verträgen mit den belieferten Krankenanstalten nicht sichergestellt. Um die Einhaltung dieser arzneimittelrechtlichen Vorgaben sicherzustellen, wären daher unverzüglich die erforderlichen Maßnahmen zu setzen.

Erfüllung arzneimittelrechtlicher Vorgaben durch die Apotheke des LKH Innsbruck

- 43.1 (1) Da die Apotheke des LKH Innsbruck Arzneimittel an Krankenanstalten anderer Träger als die Tirol Kliniken GmbH abgab, unterlag sie aufgrund des Inverkehrbringens von Arzneimitteln gemäß § 62 Abs. 2a zweiter Satz Arzneimittelgesetz dem VII. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes und der Arzneimittelbetriebsordnung 2009.

Die Apotheke des LKH Innsbruck hatte seit 1999 eine Bewilligung gemäß § 63 Arzneimittelgesetz; diese umfasste generell das Herstellen, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Arzneimitteln in den Räumen der Apotheke. Zur Zeit der Gebärungsüberprüfung erfüllte die Apotheke des LKH Innsbruck nach eigenen Angaben aufgrund der baulichen Situation nicht mehr die Anforderungen für eine umfassende Herstellungsberechtigung. Daher beschränkte sie von sich aus die Herstellung von Arzneimitteln auf die für Apotheken ohne arzneimittelrechtliche Bewilligung zulässigen Herstellungsvorgänge. Eine Betriebsüberprüfung und Zertifizierung durch das BASG hatten bis November 2018 nicht stattgefunden.

Die Apotheke des LKH Innsbruck beantragte im Jahr 2018 die Abänderung der Bewilligung; diese sollte sich nunmehr u.a. auf Teilbereiche der Produktion (Zytostatikazubereitung) und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln beziehen. Sie strebte eine Zertifizierung nach der Guten Herstellungspraxis für den Bereich Zytostatika auch deshalb an, um sämtliche klinischen Studien betreuen zu können. Zur Zeit der Gebärungsüberprüfung war das Verfahren zur Abänderung der Bewilligung und zur Erlangung der Zertifizierungen für die Gute Herstellungspraxis und die Gute Vertriebspraxis noch nicht abgeschlossen.

(2) Im Unterschied zur Salzburger Landesapothekette verfügte die seit 1999 ISO-zertifizierte Apotheke des LKH Innsbruck etwa über ein gesamthaftes Qualitäts-, Prozess- und Risikomanagement, eine Prozesslandkarte sowie eine Reihe weiterer (strategischer) Dokumente für den gesamten Apothekenbereich. Die strategischen Dokumente stellten u.a. Ziele, angewandte Methoden, Dokumentation, Verantwortlichkeiten dar. Das Qualitäts- und Risikomanagement war auch organisatorisch implementiert. Vier Bedienstete mit einer entsprechenden Ausbildung waren im Bereich Qualitäts- und Risikomanagement der Apotheke (teilweise) tätig.

Im Hinblick auf das während der Gebärungsüberprüfung laufende arzneimittelrechtliche Bewilligungs- bzw. Zertifizierungsverfahren durch das BASG befand sich das Qualitäts-, Prozess- und Risikomanagement der Apotheke des LKH Innsbruck in Überarbeitung.

- 43.2 Der RH beurteilte kritisch, dass die Apotheke des LKH Innsbruck im überprüften Zeitraum zwar über eine Bewilligung gemäß § 63 Arzneimittelgesetz verfügte, die Anforderungen für die umfassende Herstellungsberechtigung von Arzneimitteln jedoch nicht mehr erfüllt waren und die gesetzlich vorgesehene Zertifizierung nicht vorlag. Der RH anerkannte jedoch, dass die Apotheke des LKH Innsbruck im Jahr 2018 Maßnahmen zur Abänderung der arzneimittelrechtlichen Bewilligung und zur Erlangung der Zertifizierungen setzte, und bewertete das gesamthafte Qualitäts-, Prozess- und Risikomanagement positiv.

Der RH empfahl der Tirol Kliniken GmbH, die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen, insbesondere des VII. Abschnitts des Arzneimittelgesetzes und der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 sicherzustellen.

- 43.3 Laut Stellungnahme der Tirol Kliniken GmbH seien nach dem Ergebnis einer aktuellen behördlichen Inspektion die Anforderungen für die umfassende Herstellungsberechtigung von Arzneimitteln nunmehr erfüllt. Die gesetzlich vorgesehene Zertifizierung liege vor. Die Tirol Kliniken GmbH legte mit ihrer Stellungnahme ergänzend arzneimittelrechtliche Betriebsbewilligungen und Zertifikate des BASG, jeweils vom 26. April 2019, vor.

Arzneimittel im Rahmen der Zielsteuerung–Gesundheit

Zielsteuerung–Gesundheit 2013 bis 2016

- 44 (1) Auf Grundlage der Vereinbarung gemäß Art. 15a B–VG Zielsteuerung–Gesundheit¹¹⁰ sah der Bundes–Zielsteuerungsvertrag 2013 bis 2016 eine Reihe von Maßnahmen zur Senkung der Medikamentenkosten vor. Dazu gehörten neben anderen die Tätigkeit einer gemeinsamen Medikamentenkommission für den intra- und extramuralen Bereich, insbesondere für hochpreisige und spezialisierte Medikamente¹¹¹ und die Konzepterstellung für den sektorenübergreifend abgestimmten effektiven und effizienten Einsatz sowie die Verschreibung und Empfehlung von Medikamenten.

(2) Das Ministerium richtete 2013 auf Basis des Gesundheitsreformgesetzes 2013¹¹² eine Medikamentenkommission bestehend aus Vertreterinnen und Vertretern des

¹¹⁰ BGBl. I 200/2013

¹¹¹ Maßnahme 1 zum Operativen Ziel 7.1.3.: Ausgewählte sektorenübergreifende Probleme im Zusammenhang mit der Medikamentenversorgung mit Blick auf den Best Point of Service sowie Effektivität und Effizienz lösen

¹¹² BGBl. I 81/2013, § 13 Abs. 2

Bundes, der Länder und des Hauptverbands ein. Zu ihren Aufgaben gehörte es u.a., der Bundes–Zielsteuerungskommission zu empfehlen, welcher Versorgungssektor welche hochpreisigen und spezialisierten Medikamente einsetzen und welches Kostenerstattungssystem bzw. welcher Versorgungssektor die dabei anfallenden Kosten übernehmen sollte.

Nach neun Sitzungen in den Jahren 2014 und 2015 stellte die Medikamentenkommission ihre Tätigkeit ein, ohne dass eine Empfehlung an die Bundes–Zielsteuerungskommission erging. Auch ein Konzept für einen sektorenübergreifenden Medikamenteneinsatz lag nicht vor. Das Ministerium begründete das Scheitern der Medikamentenkommission u.a. mit der ungeeigneten Zusammensetzung, der Heterogenität der Expertenmeinungen und der fehlenden finanziellen Klärungen. Während der Geltungsdauer des Bundes–Zielsteuerungsvertrags 2013 bis 2016 konnten demnach keine – wie im Bundes–Zielsteuerungsvertrag vorgesehen – bundesweiten Festlegungen und Konzepte zum sektorenübergreifenden Medikamenteneinsatz und seiner gemeinsamen Finanzierung erreicht werden.

(3) Die Landes–Zielsteuerungsverträge 2013 bis 2016 für Salzburg und Tirol sahen korrespondierend zu den im Bundes–Zielsteuerungsvertrag vorgesehenen Maßnahmen betreffend Arzneimittel bzw. zu deren Umsetzung eigene Maßnahmen vor. Dies betraf u.a. die landesspezifische Umsetzung der gemeinsam entwickelten Versorgungs– und Finanzierungsmodelle für die auf Bundesebene definierten Medikamente (Bundes–Maßnahme 2 zum Operativen Ziel 7.1.4.). Nach Angaben der beiden Länder sei die Nicht–Umsetzung dieser Maßnahmen vor allem auf fehlende Bundesvorgaben zurückzuführen.

Zielsteuerung–Gesundheit 2017 bis 2021

- 45.1 (1) Die neue Vereinbarung gemäß Art. 15a B–VG Zielsteuerung–Gesundheit¹¹³ (**Zielsteuerungs–Vereinbarung**) sah vor, dass im Rahmen der Zielsteuerung–Gesundheit zur Sicherstellung einer sektoren– und bundesländerübergreifend abgestimmten, effektiven und effizienten Versorgung mit Medikamenten jedenfalls folgende Themen zu bearbeiten waren:
- Entwicklung und Umsetzung eines gemeinsamen sektoren– und bundesländer– sowie EU–mitgliedstaatenübergreifenden Einkaufs und einer Bewirtschaftung von Medikamenten einschließlich von Finanzierungslösungen. Dazu wären die notwendigen bundes– und landesgesetzlichen Bestimmungen – insbesondere das Vergabewesen und das Sozialversicherungsrecht betreffend – zu schaffen.

¹¹³ BGBl. I 97/2017, Art. 14 Abs. 3

- Für definierte hochpreisige und spezialisierte Medikamente wären auf Bundes- und/oder Landesebene gemeinsame Versorgungsmodelle sowie sektorenübergreifende Finanzierungskonzepte mit gemeinsamer Finanzverantwortung zu entwickeln und in der Folge umzusetzen.
- Dazu wäre ein wechselseitiger Datenaustausch über Mengen und Kosten der im intra- und extramuralen Bereich verordneten bzw. abgegebenen Medikamente in einer einheitlich zu vereinbarenden, standardisierten Form sicherzustellen.

(2) Eine Medikamentenkommission war in der Zielsteuerungsperiode 2017 bis 2021 nicht mehr vorgesehen. Der Bundes-Zielsteuerungsvertrag 2017 bis 2021 legte zum „Operativen Ziel 7 Medikamentenversorgung sektorenübergreifend gemeinsam optimieren“ neue Maßnahmen auf Bundes- und auf Landesebene fest. Jene auf Bundesebene und die bisher diesbezüglich durchgeführten Schritte stellten sich wie folgt dar:

Tabelle 11: Bundes-Zielsteuerungsvertrag 2017 bis 2021, Operatives Ziel 7, bisherige Umsetzungsschritte

Maßnahmen ¹ – Bundesebene	Zeitplan	Meilensteine 2018 (laut Bundes-Jahresarbeitsprogramm 2017/2018)	Umsetzungsschritte bis Oktober 2018
1: Analyse und Schaffen der erforderlichen organisatorischen und rechtlichen Grundlagen mit dem Ziel einer gemeinsamen sektoren-, bundesländer- und EU-mitgliedstaatenübergreifenden Beschaffung und Bewirtschaftung von Medikamenten und Umsetzung	Dezember 2019 (Grundlagen)	Analyse: Mitte 2018	- Projektauftrag an Projektgruppe Medikamente - Durchführung einer sektorenübergreifenden Einkäuferkonferenz im Juni 2018
3: für definierte hochpreisige und spezialisierte Medikamente gemeinsam Indikationsstellungen, Behandlungspfade und gemeinsame Finanzierungsmodelle entwickeln und im Rahmen von Pilotprojekten umsetzen	Dezember 2021	Erarbeitung von Versorgungskonzepten inklusive Finanzierungsmodellen: Ende 2018	bislang kein Arbeitsauftrag an eine Projektgruppe
4: Einrichtung einer Clearing-Stelle für ausgewählte Arzneimittel zur anonymisierten Auskunft über Echtpreise [...] und Mengen der von Krankenanstalten eingekauften bzw. von Sozialversicherungsträgern erstatteten Medikamente [...]	Dezember 2019	Festlegung und Einleitung der notwendigen Schritte zur Einrichtung einer Clearing-Stelle: Mitte 2018	Arbeiten in der Projektgruppe Medikamente mangels Durchführbarkeit eingestellt
5: Prüfung und Schaffung der Rahmenbedingungen für die Ermöglichung der Wirkstoffverschreibung	Dezember 2018	Ende 2018	- Projektauftrag an Projektgruppe Medikamente - Gesundheit Österreich GmbH – beauftragtes Dokument „Ermöglichung der Wirkstoffverordnung von Medikamenten; Analyse der Rahmenbedingungen und Erarbeitung von Lösungsansätzen“ vorgelegt
6: systematische Bewertung von medizinischem (Zusatz-)Nutzen von neuen Medikamenten bzw. bei Indikationsausweitung durch Health Technology Assessment [...]	Dezember 2020	laufend	- Bund: bisher keine konkreten Schritte - Länder: Implementierung eines Bewertungsbords als Pilotprojekt

¹ Die Maßnahme 2 betrifft nicht Krankenanstalten, sondern Wohn- und Pflegeheime und wurde daher hier nicht ausgeführt; ein Projektauftrag wurde diesbezüglich definiert.

Quellen: Bundes-Zielsteuerungsvertrag 2017 bis 2021; BMASGK; Länder Salzburg und Tirol; RH

Für das gesamte Operative Ziel 7 war nur eine Messgröße (Anzahl der gemeinsamen Medikamentenbeschaffungen) definiert, jedoch ohne Zielwert.

Zur Bearbeitung der Maßnahmen im Bundes-Zielsteuerungsvertrag 2017 bis 2021 richtete das Ministerium Fachgruppen ein. Die Bearbeitung des Operativen Ziels 7 war der Fachgruppe Versorgungsprozesse zugeordnet, die dafür die Projektgruppe

Medikamente – bestehend aus je vier Vertreterinnen und Vertretern von Bund, Ländern und Sozialversicherung – etablierte.

Bislang erhielt die Projektgruppe Projektaufträge zu den Maßnahmen 1, 4 und 5. Zur Umsetzung der Maßnahme 1 führte das Ministerium im Juni 2018 eine sektorenübergreifende Einkäuferkonferenz¹¹⁴ durch.¹¹⁵ Zur Wirkstoffverschreibung (Maßnahme 5) lag ein von der GÖG erstelltes Dokument u.a. betreffend Rahmenbedingungen und Lösungsansätze vor (TZ 28); die Projektgruppe verschob den Projektabschluss von Dezember 2018 auf 2019. Die Arbeiten zur Clearing-Stelle (Maßnahme 4), die mehr Transparenz im Bereich Preise für Arzneimittel schaffen sollte, stellte die Projektgruppe im Jahr 2018 ein; eine Fortführung erschien nicht erfolgversprechend, weil sich die Krankenanstaltenträger vielfach auf die Vertraulichkeit ihrer Einkaufskonditionen beriefen.

Zu den Maßnahmen 3 und 6 erhielt die Projektgruppe bis Oktober 2018 keine Aufträge. Dies, obwohl das Bundes-Jahresarbeitsprogramm die Erarbeitung von Versorgungskonzepten inklusive Finanzierungsmodellen bis Ende 2018 (Maßnahme 3) vorsah. Hinsichtlich Maßnahme 6 verwies das Ministerium darauf, dass Gesundheitsfonds und der Hauptverband im Jahr 2018 ein zeitlich befristetes und inhaltlich begrenztes Pilotprojekt eines österreichweiten Bewertungsboards vereinbart hatten (TZ 22).

(3) Das Landes-Zielsteuerungsübereinkommen Salzburg 2017 bis 2021 sah über die schon im Bundes-Zielsteuerungsvertrag 2017 bis 2021 auf Landesebene vorgesehenen Maßnahmen (u.a. Prüfung und Schaffung der Voraussetzungen für die Meldung an die Clearing-Stelle) für das Operative Ziel 7¹¹⁶ bis Dezember 2021 noch weitere Maßnahmen im Zusammenhang mit Arzneimitteln vor, bspw.:

- gemeinsamer Medikamenteneinkauf im stationären Bereich
- gemeinsame Medikamentenvereinbarung Land/Sozialversicherung, Best Point of Service:
 - Vereinbarung über Finanzierung (Land/Sozialversicherung) von ausgewählten hochpreisigen Medikamenten

¹¹⁴ mit Vertreterinnen und Vertretern u.a. des Ministeriums, der Landesgesundheitsfonds, von Krankenanstaltenträgern und des Hauptverbands

Dabei erfolgten Präsentationen und Diskussionen zu unterschiedlichen Themen, wie etwa gemeinsame Arzneimittelbewirtschaftung in Krankenanstalten, bundesweit einheitliche Nutzenbewertung, internationale Zusammenarbeit.

¹¹⁵ In seiner Stellungnahme zum RH-Bericht „Ausgewählte Steuerungsbereiche in der Krankenversicherung; Follow-up–Überprüfung“ (Reihe Bund 2018/64), TZ 7, führte das Ministerium u.a. aus, dass die Gremien der Zielsteuerung–Gesundheit die Thematik „Gemeinsamer Medikamenteneinkauf“ derzeit intensiv diskutierten und mögliche Vorgehensweisen beraten würden. Nach Vorliegen von Ergebnissen und bei entsprechendem Einvernehmen mit den zuständigen Gremien sowohl auf Bundes– als auch auf Länderebene würden – falls erforderlich – die dafür notwendigen gesetzlichen Voraussetzungen so rasch wie möglich geschaffen werden.

¹¹⁶ Medikamentenversorgung sektorenübergreifend gemeinsam optimieren

- Analyse/Recherche über zukünftige Herausforderungen in diesem Bereich (z.B. orale Onkologika)

Laut Salzburger Gesundheitsfonds seien die durch ihn finanzierten Krankenanstalten entweder überwiegend über die Salzburger Landesapothek oder durch Einkaufsverbünde von Ordensspitälern an gemeinsamen Medikamentenbeschaffungen beteiligt. Weiters werde derzeit an zwei Vereinbarungen über die Finanzierung von ausgewählten hochpreisigen Medikamenten gearbeitet.¹¹⁷

(4) Das Landes–Zielsteuerungsübereinkommen Tirol 2017 bis 2021 sah über die schon im Bundes–Zielsteuerungsvertrag 2017 bis 2021 auf Landesebene vorgesehenen Maßnahmen keine weiteren Maßnahmen vor. Eine Vereinbarung mit der Sozialversicherung betreffend ein hochpreisiges Medikament war im Entwurfsstadium.

- 45.2 Der RH hielt fest, dass der Bundes–Zielsteuerungsvertrag 2017 bis 2021 eine Reihe von Maßnahmen zur Verbesserung der sektorenübergreifenden Arzneimittelbeschaffung und –finanzierung vorsah. Das Landes–Zielsteuerungsübereinkommen Salzburg sah darüber hinaus noch weitere Maßnahmen vor.

Der RH anerkannte, dass die Länder Salzburg und Tirol eine krankenanstaltenübergreifende Arzneimittelbeschaffung für ihr jeweiliges Bundesland bereits weitgehend realisiert hatten, und zwar durch die Salzburger Landesapothek bzw. die Apotheke des LKH Innsbruck. Sowohl in Salzburg als auch in Tirol waren überdies Vereinbarungen über Finanzierung von ausgewählten hochpreisigen Medikamenten zwischen dem jeweiligen Land und der Sozialversicherung in Ausarbeitung.

Der RH wies darauf hin, dass die vom Ministerium im Rahmen der Bundes–Zielsteuerung gebildete Projektgruppe im Jahr 2018 die Bemühungen um eine Clearing–Stelle mangels Durchführbarkeit einstellte. Hinsichtlich der Maßnahme „für definierte hochpreisige und spezialisierte Medikamente gemeinsam Indikationsstellungen, Behandlungspfade und gemeinsame Finanzierungsmodelle entwickeln und im Rahmen von Pilotprojekten umsetzen“ war laut Bundes–Jahresarbeitsprogramm bis Ende 2018 die Erarbeitung von Versorgungskonzepten inklusive Finanzierungsmodellen vorgesehen; bis Oktober 2018 lag dafür allerdings noch kein Projektauftrag vor. Betreffend die Wirkstoffverschreibung verschob die Projektgruppe den Projektabschluss von Dezember 2018 auf das Jahr 2019.

¹¹⁷ Der Salzburger Gesundheitsfonds sah als rechtliche Grundlage für die Sozialversicherungsträger § 459e ASVG. Danach waren die Sozialversicherungsträger und der Hauptverband ermächtigt, gemeinsam oder gemeinsam mit dem Bund, einem oder mehreren Ländern oder von ihnen beauftragten Einrichtungen Projekte über die Optimierung von Verwaltungsabläufen und Verwaltungsabläufe betreffend die integrierte gesundheitliche Versorgung der Versicherten durchzuführen. Solche Projekte oder Verwaltungsabläufe konnten zum Zweck der Verbesserung der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsversorgung oder –behandlung oder für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten erfolgen (z.B. Case Management, Disease Management, Entlassungsmanagement).

Der RH empfahl dem Ministerium, die Arbeiten zur Umsetzung der im Bundes–Zielsteuerungsvertrag 2017 bis 2021 vorgesehenen Maßnahmen zur Optimierung der Medikamentenversorgung zügig fortzusetzen.

Was die Entwicklung und Umsetzung eines gemeinsamen sektoren– und EU–mitgliedstaats–übergreifenden Einkaufs betraf, verwies der RH darauf, dass sich die im niedergelassenen Bereich und in den Krankenanstalten angewandten Systeme zur Arzneimittelbeschaffung grundlegend unterschieden. Während im niedergelassenen Bereich eine Preisregulierung nach dem System des Erstattungskodex galt (TZ 21), beschafften die überprüften Apotheken Arzneimittel im Wesentlichen aufgrund von Preisverhandlungen und Preisvergleichen zwischen den Anbietern. Der RH verwies darauf, dass eine gemeinsame sektorenübergreifende Beschaffung von Arzneimitteln u.a. voraussetzen würde, dass sich der Hauptverband an gemeinsamen sektorenübergreifenden Ausschreibungen beteiligen kann. Der RH hatte dem Ministerium bereits in seinem Bericht „Ausgewählte Steuerungsbereiche in der Krankenversicherung“ (Reihe Bund 2016/3), TZ 30, empfohlen, eine Klarstellung der rechtlichen Rahmenbedingungen der Ausschreibungsmöglichkeiten im Heilmittelbereich vorzunehmen. Im Zuge der RH–Prüfung „Ausgewählte Steuerungsbereiche der Krankenversicherung; Follow–up–Überprüfung“ (Reihe Bund 2018/64), TZ 7, stellte der RH fest, dass das Ministerium diese Empfehlung nicht umgesetzt hatte, weil eine rechtliche Klarstellung der Ausschreibungsmöglichkeiten weiterhin offen war.

Artikel 14 Abs. 3 der Zielsteuerungs–Vereinbarung führte jedoch ausdrücklich aus, dass die notwendigen bundesgesetzlichen Bestimmungen – insbesondere das Vergabewesen und das Sozialversicherungsrecht betreffend – noch zu schaffen seien.

Der RH verwies auf seine Empfehlung im Bericht „Ausgewählte Steuerungsbereiche der Krankenversicherung; Follow–up–Überprüfung“ (Reihe Bund 2018/64), TZ 7, die bundesgesetzlichen Rahmenbedingungen im Sinne des Art. 14 Abs. 3 der Zielsteuerungs–Vereinbarung zeitnah zu schaffen.

45.3 (1) Laut Stellungnahme des Ministeriums würden die Gremien der partnerschaftlichen Zielsteuerung–Gesundheit gemeinsam mit den Ländern und der Sozialversicherung an der Umsetzung dieser Maßnahmen entsprechend der RH–Empfehlung intensiv weiterarbeiten.

(2) Laut Stellungnahme des Hauptverbands habe der in Art. 14 Abs. 3 Z 3 der Zielsteuerungs–Vereinbarung vorgesehene sektoren– und bundesländerübergreifende wechselseitige Datenaustausch über Mengen und Kosten der im intra– und extra-muralen Bereich verordneten bzw. abgegebenen Arzneimittel Eingang in den Bundes–Zielsteuerungsvertrag 2017 bis 2021 als Maßnahme 4 der Operativen Ziele Nr. 7 gefunden. Ziel sei die Einrichtung einer Clearing–Stelle für ausgewählte Arzneimittel zur anonymisierten Auskunft über Echtpreise (unter Berücksichtigung von

Rabatten) und Mengen der von Krankenanstalten eingekauften bzw. von Sozialversicherungsträgern erstatteten Arzneimittel auf nationaler Ebene und in weiterer Folge die Einspielung der Daten in eine europäische Clearing–Stelle gewesen. Am 15. März 2019 habe der Ständige Koordinierungsausschuss den Abschlussbericht zum Projektauftrag „Einrichtung einer Clearing–Stelle“ erhalten, der eine mangelnde Realisierbarkeit des geplanten Datenaustauschs hinsichtlich der Echtpreise festgehalten habe. Entgegen der Feststellung des RH sei dieses Projekt aus Sicht des Hauptverbands nicht beendet. In der Sitzung des Ständigen Koordinierungsausschusses vom 15. März 2019 habe dieser auf Vorschlag der Sozialversicherung eine weitere Bearbeitung der Maßnahme zur Erhebung von Mengendaten beauftragt. Der Hauptverband halte einen regelmäßigen Datenaustausch für notwendig.

(3) Das Land Salzburg bekräftigte die Feststellungen des RH zur Klarstellung der rechtlichen Rahmenbedingungen der Ausschreibungsmöglichkeiten im Heilmittelbereich bzw. die Schaffung bundesgesetzlicher Regelungen im Vergabewesen und Sozialversicherungsrecht (Art. 14 Abs. 3 der Zielsteuerungs–Vereinbarung) nachdrücklich.

- 45.4 Der RH nahm gegenüber dem Hauptverband zur Kenntnis, dass nach Einstellung der Arbeiten an einer Clearing–Stelle durch die Projektgruppe im Jahr 2018 der Ständige Koordinierungsausschuss im März 2019 eine weitere Bearbeitung der Maßnahme zur Erhebung von Mengendaten beauftragte.

Schlussempfehlungen

46 Zusammenfassend empfahl der RH:

Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz; Land Salzburg; Land Tirol

- (1) Im Sinne des Bundes–Zielsteuerungsvertrags 2017 bis 2021 wäre eine auf Dauer eingerichtete Bewertungsinstanz für überwiegend in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel zu schaffen. Dabei wären die Ergebnisse und Inhalte des zeitlich befristeten österreichweiten Bewertungsboards und des Medizinischen Innovationsboards einfließen zu lassen. (TZ 22)
- (2) Gemäß dem Operativen Ziel 7, Maßnahme 5 des Bundes–Zielsteuerungsvertrags 2017 bis 2021 wären die Rahmenbedingungen für die Ermöglichung der Wirkstoffverschreibung zu prüfen und zu schaffen. (TZ 28)

Land Salzburg; Land Tirol

- (3) Es wäre zu prüfen, ob die Ergänzung der jeweiligen Bestimmungen zur Arzneimittelkommission um im jeweils anderen Landesgesetz getroffene Festlegungen (u.a. Zusammensetzung der Arzneimittelkommission, Offenlegungs– und Befangenheitsregeln oder Kosten–Nutzen–Aspekte) zweckmäßig wäre. (TZ 29)

Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

- (4) Die Lieferproblematik von Arzneimitteln in Österreich wäre in Hinblick auf die Versorgungssicherheit gesamthaft zu evaluieren und eine entsprechende Strategie sowie Maßnahmen zu deren Umsetzung wären zu erarbeiten. (TZ 9)
- (5) Möglichkeiten zur effektiven Preisregulierung für überwiegend zur Behandlung in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel wären zu prüfen und gegebenenfalls umzusetzen. (TZ 23)
- (6) Die Arbeiten zur Umsetzung der im Bundes–Zielsteuerungsvertrag 2017 bis 2021 vorgesehenen Maßnahmen zur Optimierung der Medikamentenversorgung wären zügig fortzusetzen. (TZ 45)

Land Salzburg

- (7) Die fachliche Zuständigkeit für die Salzburger Landesapothek e wäre in der Geschäftseinteilung des Amtes der Salzburger Landesregierung zu regeln. (TZ 3)
- (8) Für die Salzburger Landesapothek e wäre ein Unternehmensstatut zu erlassen, das insbesondere deren Aufgaben und wirtschaftliche Ausrichtung sowie den Abschluss von Zielvereinbarungen zu regeln hätte. (TZ 3)
- (9) Zielvereinbarungen und Zielvereinbarungsgespräche mit der Apothekenleitung wären schriftlich zu dokumentieren. (TZ 3)
- (10) Es wäre klarzustellen, dass das Salzburger Landes–Vertragsbedienstetengesetz 2000 für Bedienstete der Salzburger Landesapothek e nicht anwendbar ist. (TZ 7)

Land Tirol

- (11) Es wäre eine Regierungsvorlage zur klaren Regelung der Ausgestaltung krankenanstaltenübergreifender Arzneimittelkommissionen in den Landtag einzubringen. (TZ 30)

Salzburger Landesapothek e; Gemeinnützige Salzburger Landeskliniken Betriebsgesellschaft mbH; Tirol Kliniken GmbH

- (12) Der Personaleinsatz der Pharmazeutinnen und Pharmazeuten wäre zu evaluieren. (TZ 6)
- (13) Die Bekanntgabe der Höhe der von Dritten jeweils übernommenen Kosten für die Teilnahme an Veranstaltungen wäre vor ihrer Genehmigung sicherzustellen. (TZ 40)

Salzburger Landesapothek e; Gemeinnützige Salzburger Landeskliniken Betriebsgesellschaft mbH

- (14) Es wäre eine umfassende Korruptionsrisikoanalyse durchzuführen und darauf aufbauend ein gesamthaftes Korruptionspräventionssystem zu etablieren. Weiters wäre die Finanzierung von Feiern durch Dritte generell zu verbieten. (TZ 37)

- (15) Es wären organisatorische Maßnahmen zu treffen, um die Unbefangenheit im Zusammenhang mit der Beschaffung von Arzneimitteln sicherzustellen und Interessenkonflikte auszuschließen. (TZ 39)

Salzburger Landesapothek; Tirol Kliniken GmbH

- (16) Vor der Beschaffung von Arzneimitteln wären Auftragswertberechnungen im Sinne der vergaberechtlichen Vorschriften durchzuführen. (TZ 17)
- (17) Bei Rabatt- und Kostenteilungsmodellen wären von den beliefenden Pharmaunternehmen möglichst transparente und praktikable Lösungen anzustreben. (TZ 20, TZ 25)

Gemeinnützige Salzburger Landeskliniken Betriebsgesellschaft mbH; Tirol Kliniken GmbH

- (18) Im Sinne des Kranken- und Kuranstaltengesetzes wäre bei der Entlassungsmedikation auch auf die ökonomischen Auswirkungen im niedergelassenen Bereich zu achten. (TZ 26)
- (19) Es wäre sicherzustellen, dass die Geschäftsordnungen der Arzneimittelkommissionen den krankenanstaltenrechtlichen Vorgaben entsprechen. (TZ 31)
- (20) Es wäre darauf hinzuwirken, dass die Arzneimittelkommissionen Richtlinien über die Beschaffung von und den Umgang mit Arzneimitteln gemäß den gesetzlichen Vorgaben erarbeiten. (TZ 36)
- (21) Eine adäquate organisatorische Compliance-Struktur wäre vorzusehen und diese mit den für die umfassende Behandlung dieser Thematik notwendigen Kompetenzen und Ressourcen auszustatten. (TZ 38)
- (22) Das Genehmigungsformular für die Teilnahme an Veranstaltungen wäre dahingehend anzupassen, dass die Bekanntgabe der Höhe der von Dritten jeweils übernommenen Kosten vor der Genehmigung der Teilnahme sichergestellt wird. (TZ 40)

Salzburger Landesapotheker

- (23) Die innere Organisation wäre umfassend zu regeln, umfassende schriftliche Regelungen über Zeichnungsberechtigungen, Bestellberechtigungen, die Rechnungskontrolle und die Freigabe von Zahlungen wären zu erlassen sowie die Vertretungsbefugnis nach außen schriftlich festzulegen. (TZ 4)
- (24) Bei der Beschaffung von Arzneimitteln wären die vergaberechtlichen Bestimmungen einzuhalten. (TZ 15)
- (25) Die Korrespondenz mit den Pharmaunternehmen insbesondere zur Preisgestaltung wäre chronologisch und vollständig möglichst in elektronischer Form zu erfassen und abzulegen. Über mündliche Preisverhandlungen wären Aufzeichnungen zu führen. (TZ 15)
- (26) Die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen, insbesondere des VII. Abschnitts des Arzneimittelgesetzes und der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 wäre sicherzustellen. Vor diesem Hintergrund wären ein umfassendes Qualitäts-, Prozess- und Risikomanagement für die gesamte Landesapotheker zu entwickeln und die erforderlichen organisatorischen und personellen Vorkehrungen zu treffen sowie die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorgaben für den Transport an die belieferten Krankenanstalten und sonstigen Einrichtungen sicherzustellen. (TZ 42)
- (27) Im Falle der weiteren Mitarbeit an klinischen Studien wären die rechtlichen Bestimmungen dafür einzuhalten. (TZ 42)
- (28) Für den Bereich Zytostatika wären regelmäßig Risikoanalysen zu erstellen und für deren Durchführung entsprechende Prozessanweisungen bzw. Standard Operating Procedures zu entwickeln. (TZ 42)

Gemeinnützige Salzburger Landeskliniken Betriebsgesellschaft mbH

- (29) Die Gründe für den starken Anstieg des Zytostatika-Verbrauchs am Landeskrankenhaus Salzburg wären zu evaluieren. (TZ 13)
- (30) Es wären entsprechende (organisatorische) Festlegungen und Maßnahmen zu treffen, um Interessenkonflikte und Befangenheiten der Mitglieder der Arzneimittelkommission offenzulegen bzw. zu vermeiden. (TZ 32)

- (31) In der Arzneimittelkommission wären ein standardisiertes Antragsverfahren für Neulistungen von Arzneimitteln zu entwickeln und dessen Einhaltung sicherzustellen. (TZ 33)
- (32) Im Hinblick auf die stetig wachsenden Arzneimittelkosten, zur Steuerung und aus Transparenzgründen wären Genehmigungsvorgaben für Sonderanforderungen schriftlich festzulegen. (TZ 34)
- (33) Es wären standardisierte Auswertungsmöglichkeiten für Sonderanforderungen zu entwickeln. Diese Auswertungen wären der Arzneimittelkommission vorzulegen. (TZ 35)

Tirol Kliniken GmbH

- (34) Die Abgabe von Arzneimitteln wäre gemäß § 36 Abs. 1 Apothekengesetz auf Krankenanstalten, (andere) Anstaltsapotheken und die in der Pflege der Anstalt befindlichen oder in der Anstalt wohnhaften Personen zu beschränken. In den Verträgen wären auch die belieferte(n) Krankenanstalt(en) anzuführen und es wäre ausdrücklich festzuhalten, dass die gelieferten Arzneimittel ausschließlich zur Abgabe in Krankenanstalten bestimmt sind. (TZ 11)
- (35) Bei der Beschaffung von Arzneimitteln wären die vergaberechtlichen Bestimmungen einzuhalten. (TZ 16)
- (36) Auf die Vollständigkeit der Anträge auf Neulistung von Arzneimitteln wäre hinzuwirken. (TZ 33)
- (37) Der begonnene Korruptionsrisikoanalyse-Prozess wäre fortzusetzen und darauf aufbauend ein gesamthaftes Korruptionspräventionssystem zu etablieren. (TZ 37)
- (38) Die Verwendung des Genehmigungsformulars für die Teilnahme an Veranstaltungen wäre verbindlich vorzusehen. (TZ 40)
- (39) Die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen, insbesondere des VII. Abschnitts des Arzneimittelgesetzes und der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 wäre sicherzustellen. (TZ 43)



**Rechnungshof
Österreich**

Wien, im November 2019

Die Präsidentin:

Dr. Margit Kraker

Anhang

Entscheidungsträgerinnen und Entscheidungsträger

Anmerkung: Im Amt befindliche Entscheidungsträgerinnen und Entscheidungsträger in **Fettdruck**

Gemeinnützige Salzburger Landeskliniken Betriebs- gesellschaft mbH

Aufsichtsrat

Vorsitz

Hubert Kuprian

(seit 30. April 2004)

Stellvertretung

Univ.–Prof. Dr. Kurt Grünewald

(seit 30. April 2004)

Geschäftsführung

Priv.–Doz. Dr. Paul Sungler

(seit 13. Jänner 2014)

Tirol Kliniken GmbH

Aufsichtsrat

Vorsitz

HR Dr. Dietmar Schennach

(29. Juli 2009 bis 31. Jänner 2019)

Mag. Simone Wallnöfer

(seit 1. Februar 2019)

Stellvertretung

Prof. Dr. Christoph Huber

(seit 29. Juli 2009)

Geschäftsführung

Mag. Stefan Deflorian

(seit 1. Februar 2008)

Univ.–Prof. Dr. Christian J. Wiedermann

(seit 1. Oktober 2017)

R
—
H

