

Bericht des Rechnungshofes

**Blutversorgung durch die Universitätskliniken für
Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin in
Wien und Graz**

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis _____	150
Abkürzungsverzeichnis _____	151

**BMG
BMWF**

Wirkungsbereich der Bundesministerien für
Gesundheit
Wissenschaft und Forschung

Blutversorgung durch die Universitätskliniken für
Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin in Wien und Graz

KURZFASSUNG _____	153
Prüfungsablauf und –gegenstand _____	163
Versorgung des AKH Wien und des LKH–Universitätsklinikum Graz mit Blutprodukten _____	164
Transfusionskosten _____	174
Erlöse der KAGes aus dem Verkauf von Blutplasma _____	178
Blutverbrauch _____	179
Belieferung der Kliniken mit Blut _____	183
Entsorgung von Blut _____	187
Qualitätssicherung – Hämovigilanz _____	192
Schlussbemerkungen/Schlussempfehlungen _____	204

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Bezug von Blutprodukten durch das AKH Wien _____	165
Tabelle 2:	Kalkulationsschema Kostenpositionen einer Transfusion _____	175
Tabelle 3:	Vergleich von Selbstkosten der häufigsten Laborleistungen _____	176
Tabelle 4:	Vergleich der maschinell durchgeführten Kreuzproben _____	176
Tabelle 5:	UBT Graz: Plasmaprodukte und Preise _____	178
Tabelle 6:	UBT Graz: Plasmagebarung 2009 _____	178
Tabelle 7:	transfundierte Blutkonserven je 1.000 Einwohner im Jahr 2008 _____	179
Tabelle 8:	Vergleich des Blutverbrauchs bei Hüftoperationen ____	181
Tabelle 9:	Vergleich des Blutverbrauchs bei Knieoperationen ____	182
Tabelle 10:	Vergleich der angeforderten und transfundierten Blutkonserven _____	183
Tabelle 11:	Vergleich der Verwurfsraten _____	187
Tabelle 12:	Vergleich der verschollenen Blutkonserven _____	190
Tabelle 13:	Meldungen an das Hämovigilanzregister 2007 – 2009 _____	193

Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
AGES PharmMed	Österreichische Arzneimittelagentur
AKH Wien	Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien – Medizinischer Universitätscampus
BGBL.	Bundesgesetzblatt
BM...	Bundesministerium ...
BMG	für Gesundheit
BMWF	für Wissenschaft und Forschung
bspw.	beispielsweise
bzw.	beziehungsweise
d.h.	das heißt
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EG	Europäische Gemeinschaft
etc.	et cetera
EU	Europäische Union
EuGH	Gerichtshof der Europäischen Union
EUR	Euro
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
i.d.g.F.	in der geltenden Fassung
inkl.	inklusive
IT	Informationstechnologie
KAGes	Steiermärkische Krankenanstaltengesellschaft m.b.H.
KAV	Wiener Krankenanstaltenverbund
LKH	Landeskrankenhaus
LRH	Landesrechnungshof
Mill.	Million(en)
Nr.	Nummer
OP	Operation
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen

Abkürzungen



rd.	rund
RH	Rechnungshof
TZ	Textzahl(en)
u.a.	unter anderem
UBT	Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin
vgl.	vergleiche
Z	Ziffer
z.B.	zum Beispiel

**Wirkungsbereich der Bundesministerien für
Gesundheit
Wissenschaft und Forschung**

**Blutversorgung durch die Universitätskliniken für Blut-
gruppenserologie und Transfusionsmedizin in Wien und
Graz**

Die Versorgung mit Blut und Blutprodukten war in Wien und Graz unterschiedlich organisiert. In beiden Fällen bestand eine starke Abhängigkeit von einem Anbieter. In der Steiermark stieg der Preis für eine Vollblutkonserve im Zeitraum 2002 bis 2009 um rd. 165 %.

Obwohl der Blutverbrauch am AKH Wien seit den späten 1990er-Jahren um rd. 40 % und am LKH-Universitätsklinikum Graz um rd. 19 % reduziert werden konnte, werden noch immer zahlreiche Blutkonserven ungenützt entsorgt bzw. ist deren Verbleib unklar. Dies führte in den beiden Krankenanstalten beispielsweise im Jahr 2009 zu Kosten von rd. 892.000 EUR, die teilweise vermeidbar gewesen wären.

KURZFASSUNG

Prüfungsziel

Ziel der Überprüfung war es, durch Feststellungen zur Blutbeschaffung, zum Blutverbrauch, zur Lagerung und Entsorgung von Blut sowie zur Qualitätssicherung einen Beitrag zu einem sparsamen Umgang mit Blutprodukten zu leisten. Dieser ist nicht nur aus ökonomischen Gründen, sondern auch wegen der bei Bluttransfusionen für den Empfänger möglichen gesundheitlichen Risiken geboten. (TZ 1)

Die Überprüfung befasste sich schwerpunktmäßig mit Erythrozytenkonzentraten aus Fremdblut. Erythrozyten (rote Blutzellen) waren die mit Abstand am häufigsten transfundierten¹ Fremdblutkomponenten und machten rund drei Viertel der in Österreich insgesamt verbrauchten Fremdblutkomponenten aus. Zur leichteren Verständlichkeit wird in diesem Bereich „Erythrozytenkonzentrat“ grund-

¹ Unter einer Transfusion wird generell die intravenöse Einbringung von Blut oder anderen Flüssigkeiten in den Organismus verstanden.

sätzlich als Blutkonserve bezeichnet, sofern nicht eine Abgrenzung zu anderen Präparaten notwendig ist. (TZ 1)

Die Überprüfung wurde im Allgemeinen Krankenhaus der Stadt Wien – Medizinischer Universitätscampus (AKH Wien) und im Landeskrankenhaus Universitätsklinikum Graz (LKH-Universitätsklinikum Graz) durchgeführt. (TZ 1)

Organisationsmodelle

Die Versorgung mit Blutprodukten war im AKH Wien und im LKH-Universitätsklinikum Graz unterschiedlich organisiert. Das AKH Wien bezog hauptsächlich fertige Blutprodukte. In der Steiermark kaufte die Landeskrankenanstaltengesellschaft (KAGes) Vollblutkonserven an; die Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin (UBT) Graz stellte daraus die benötigten Blutprodukte her. Sowohl in Wien als auch in Graz bestand eine starke Abhängigkeit von einem Anbieter, in dessen Kalkulation kein Einblick genommen werden konnte und ohne dessen verlässliche Lieferung die Blutversorgung erheblich gefährdet wäre. (TZ 2)

Blutversorgung des AKH Wien

Im AKH Wien wurden die für die Blutversorgung fachlich zuständigen Bereiche Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin ab 2010 in der UBT vereinigt. Eine vollständige Integration der beiden Fachbereiche war noch nicht erfolgt. So gab es beispielsweise keine integrierte EDV-Lösung für die UBT Wien und für jeden Bereich eigene Qualitätsbeauftragte und eigene Qualitätsmanagement-Handbücher. (TZ 3)

Die Lieferung der Blutkonserven erfolgte durch die private gemeinnützige Organisation (im Folgenden „gemeinnützige Organisation“) aufgrund einer täglichen telefonischen Bestellung durch die UBT Wien. Schriftliche Verträge mit den Lieferanten lagen nicht vor, sondern lediglich Gesprächsdokumentationen. (TZ 3)

Die Preise für eine Blutkonserve stiegen von 112,60 EUR (2002) auf 127,60 EUR (2009) bzw. 13,3 % an. (TZ 3)

In den Jahren 2005 und 2006 erfolgte eine Ausschreibung des Wiener Krankenanstaltenverbundes (KAV) über die Belieferung seiner Spitäler mit Blutkonserven. Neben der gemeinnützigen Organisation

beteiligte sich ein zweiter Bieter an der Ausschreibung und bot deutlich unter den Preisen der gemeinnützigen Organisation an. Noch vor Ende der Zuschlagsfrist wurde wegen einer Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes und dem damit im Zusammenhang stehenden Wegfall des günstigeren Bieters die Ausschreibung widerrufen. Dies führte zu Mehrkosten in Höhe von 2,1 Mill. EUR für den KAV. Die Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes widersprach dem EU-Recht. (TZ 4)

Blutversorgung des LKH-Universitätsklinikum Graz

In der Steiermark hatte die KAGes die Blutversorgung durch eine Liefervereinbarung mit der gemeinnützigen Organisation geregelt. (TZ 5)

Für den Fall, dass Vollblutkonserven einer bestimmten Blutgruppe über den festgelegten Maximalstand geliefert werden, war ein um 30 % reduzierter Tarif vorgesehen. Diese Möglichkeit wurde von der KAGes nicht genutzt. (TZ 5)

Der Preis für eine Vollblutkonserve stieg im Zeitraum 2002 bis 2009 von 16,72 EUR auf 44,23 EUR, was einer Preissteigerung von rd. 165 % entsprach. (TZ 5)

Eine von der KAGes beabsichtigte Aufteilung der Lieferung von Vollblutkonserven auf mehrere Anbieter war nicht durchsetzbar, weil eine Vollversorgung der KAGes mit den benötigten Vollblutkonserven nicht garantiert werden konnte. (TZ 6)

Bei Inspektionen der UBT Graz stellte die AGES PharmMed wiederholt Mängel fest, die aufgrund der unzureichenden baulichen Situation nicht behebbar waren. Im Mai 2010 schlossen der Bund, das Land Steiermark und die KAGes ein Übereinkommen, das den Neubau der UBT Graz beinhaltete. (TZ 7)

Transfusionskosten

Die Gesamtkosten einer Transfusion lagen deutlich über den Kosten für die Beschaffung bzw. Herstellung des transfundierten Blutprodukts. Die Kosten der häufigsten Laborleistungen im Zusammenhang mit der Transfusion von Blutkonserven waren an der UBT Wien und der UBT Graz annähernd gleich hoch. Die Kosten für eine Kreuzprobe (Verträglichkeitsprobe) lagen aber an der UBT Graz um rd. 39 %

höher als an der UBT Wien. Die UBT Graz führte die Kreuzproben überwiegend händisch und nur zu einem geringen Teil maschinell durch, während die UBT Wien fast ausschließlich maschinelle Kreuzproben durchführte. (TZ 8)

Erlöse der KAGes aus dem Verkauf von Blutplasma

Die KAGes verkaufte das von der UBT Graz produzierte Plasma an die Industrie. In ihrer Vollkostenbetrachtung verursachte der Plasmapverkauf im Jahr 2009 einen Verlust von rd. 483.000 EUR. Im März 2010 vereinbarte die KAGes mit dem industriellen Abnehmer, dass sie die Produktion des höherwertigen Fresh Frozen Plasma einstellt und im Jahr 2010 ausschließlich Frozen Plasma zu einem Literpreis von 94 EUR liefert. Bei Fortbetrieb der UBT Graz als Produktionsbetrieb war das bei der Fraktionierung des Rohstoffes Vollblut anfallende Plasma als Nebenprodukt zu qualifizieren. Dementsprechend wären auch die Selbstkosten der anderen aus Vollblutkonserven hergestellten Blutprodukte neu zu kalkulieren. (TZ 9)

Blutverbrauch

Am AKH Wien und am LKH-Universitätsklinikum Graz konnte seit den späten 1990er-Jahren der Verbrauch von Blutkonserven deutlich gesenkt werden. Im Jahr 2009 wurden am AKH Wien rd. 40 % und am LKH-Universitätsklinikum Graz rd. 19 % weniger Blutkonserven verbraucht als im Jahr 1997. Aufgrund des steigenden Anteils der älteren Bevölkerung ist allerdings in Zukunft ein höherer Bedarf an medizinischer Versorgung (und damit Bedarf an Blutprodukten) zu erwarten. Weil gleichzeitig der Anteil der Bevölkerung, die zum Spenden geeignet ist, kontinuierlich abnimmt (Abweisungsgründe, Alter), ist für die längerfristige Sicherstellung der Blutversorgung ein optimaler Einsatz dieser Ressource unabdingbar. Der Verbrauch von Blutkonserven lag in Österreich im europäischen Vergleich nach wie vor im Spitzenfeld, wenngleich er sich in den letzten Jahren rückläufig entwickelte. (TZ 10)

Blutverbrauch bei ausgewählten Eingriffen

Ein Vergleich anhand zweier elektiver Eingriffe (Hüft- und Kniegelenksendoprothesen) ergab, dass z.B. bei Hüftoperationen am LKH-Universitätsklinikum Graz im Jahr 1999 bei 47 % der Eingriffe dem Patienten Blutkonserven verabreicht wurden, im Jahr 2009 nur mehr bei 33 % der Eingriffe. Am AKH Wien sank die Wahrscheinlichkeit einer Bluttransfusion im selben Zeitraum von 78 % auf 33 %. Die Gründe für die Senkung des Blutverbrauchs lagen insbesondere in verbesserten Operationstechniken. (TZ 11)

Anforderungsverhalten der Kliniken

Von den durch die Kliniken angeforderten Blutkonserven wurden im Jahr 2009 am AKH Wien rd. 40 % transfundiert, am LKH-Universitätsklinikum Graz rd. 29 %². Dies entspricht einem Verhältnis der angeforderten zu den transfundierten (verabreichten) Blutkonserven von 2,5:1 am AKH Wien und 3,5:1 am LKH-Universitätsklinikum Graz. Gemessen an Aussagen von Transfusionsmediziner*innen könnten diese Relationen verbessert werden. (TZ 12)

Standardblutbedarfslisten

Standardblutbedarfslisten enthalten Informationen darüber, wie viele kreuzprobenuntersuchte Blutkonserven für einen bestimmten chirurgischen Eingriff bereitzustellen sind und eignen sich als Information für die anfordernden Ärzte und als Vergleichswert für die tatsächlich erfolgten Anforderungen. Eine Evaluierung der auf Schätzungen beruhenden Mengenangaben der Standardblutbedarfsliste anhand empirischer Verbrauchsdaten war weder im LKH-Universitätsklinikum Graz noch im AKH Wien möglich, weil keine eingriffsbezogenen Blutverbrauchsstatistiken verfügbar waren. (TZ 13)

Im AKH Wien wurde die Standardblutbedarfsliste noch nicht durchgängig eingesetzt. (TZ 13)

² Auf Anforderung der Universitätskliniken testeten die UBT Blutkonserven auf Verträglichkeit mit dem Blut von Patienten und stellten geeignete Blutkonserven bereit. Wenn diese in der weiteren Behandlung nicht benötigt wurden, gingen sie zwar in den meisten Fällen nicht verloren, es fielen aber vermeidbare Laborkosten an.

Verworfenene Blutkonserven

Die Anzahl der verworfenen Blutkonserven betrug im Jahr 2009 am AKH Wien rd. 3.000 bzw. 9,2 % und am LKH-Universitätsklinikum Graz rd. 1.500 bzw. 7,0 %. Allein die Produktkosten der verworfenen Blutkonserven beliefen sich auf rd. 390.000 EUR (AKH Wien) bzw. rd. 181.000 EUR (LKH-Universitätsklinikum Graz). (TZ 14)

Die Ursache für die höhere Verwurfsrate im AKH Wien lag darin, dass dieses über kein Temperaturüberwachungssystem auf den Blutkonserven verfügte und nicht sichergestellt war, ob die Blutkonserven korrekt gelagert worden waren. (TZ 14)

Am LKH-Universitätsklinikum Graz bestand seit 2004 eine Temperaturüberwachung auf den Blutkonserven. Der Verwurf am LKH-Universitätsklinikum Graz hing u.a. auch mit der nicht immer bedarfsgerechten Lieferung von Vollblutkonserven zusammen. (TZ 14)

Verschollene Blutkonserven

Der Anteil der verschollenen Blutkonserven (d.h. Blutkonserven, deren Verbleib unklar ist, weil der Konservenbegleitschein nicht an die UBT rückgesendet wurde) war am LKH-Universitätsklinikum Graz mit rd. 12 % (2008) bzw. rd. 9 % (2009) der abgegebenen Blutkonserven deutlich höher als am AKH Wien (unter 2 %); allein die Produktkosten der verschollenen Blutkonserven beliefen sich auf rd. 268.000 EUR (LKH-Universitätsklinikum Graz) bzw. 53.000 EUR (AKH Wien). (TZ 15)

Sowohl in der UBT Graz als auch in der UBT Wien war eine komplette Rückverfolgung der Blutkonserven nicht möglich, weil von den transfundierenden Kliniken nicht in jedem Fall rückgemeldet wurde, ob eine Konserve tatsächlich transfundiert oder verworfen wurde. Dies widersprach den rechtlichen Vorgaben, wonach die Transfusionskette zwischen dem Spender und dem Empfänger lückenlos nachvollziehbar sein muss, weil jede Transfusion auch ein Risikopotenzial in sich birgt. Weiters stellen auch verschollene Blutkonserven ein teilweise vermeidbares Kostenpotenzial dar. Unter Berücksichtigung der Kosten des Verwurfs entstanden somit bspw. im Jahr 2009 in den beiden Krankenanstalten Produktkosten von rd. 892.000 EUR, die teilweise vermeidbar gewesen wären. (TZ 15)

Qualitätssicherung – Hämovigilanz

In den Jahren 2005 bis 2009 erstattete das AKH Wien keine Meldungen im Rahmen der Hämovigilanz³ an die Österreichische Arzneimittelagentur (AGES PharmMed), das LKH-Universitätsklinikum Graz insgesamt acht. Als Grund für die geringe Meldebereitschaft wurde insbesondere das aufwändige, nicht kundenorientierte Formularwesen genannt. (TZ 17)

Die übermittelten Daten wurden von der AGES PharmMed bisher händisch in eine Datenbank übertragen; die Umrüstung auf eine technisch verbesserte Datenbank ist geplant. Darauf aufbauend soll eine automatisierte Datenübermittlung und -verwaltung im Rahmen des geplanten elektronischen Melde- und Datenverwaltungswesens erfolgen. (TZ 18)

Der von der AGES PharmMed erstellte Hämovigilanz-Bericht enthielt lediglich eine Auswahl von Kennzahlen. Die gemeldeten ernstesten Zwischenfälle, welche rund zwei Drittel aller Meldungen betrafen, wurden weder aufgeschlüsselt noch näher erläutert. Bis 2006 beinhalteten die Berichte auch Fallbeschreibungen, in denen Ursachen, Hergang und Auswirkungen von gemeldeten Ereignissen dargestellt wurden. Als Gründe für die inhaltlichen Einschränkungen führte die AGES PharmMed u.a. die notwendige Einarbeitungszeit in das Hämovigilanzwesen, Einschulungen von Mitarbeitern, die Bearbeitung der zusätzlich eingeführten Meldungen von ernstesten Zwischenfällen, die Erstellung von Formularen und den ebenfalls erforderlichen Aufbau der Gewebebilanz an. (TZ 20)

In der Hämovigilanz-Verordnung war eine Meldepflicht von niedergelassenen Ärzten, die Blut transfundieren, nicht vorgesehen. Ebenso wenig war eine Berichterstattung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über ernste unerwünschte Reaktionen und Fehltransfusionen vorgesehen. (TZ 19, 21)

³ Hämovigilanz bezeichnet ein von der EU eingeführtes Überwachungssystem, welches die gesamte Bluttransfusionskette von der Gewinnung bis zur Verabreichung von Blut und Blutprodukten überwacht.

Die Umsetzung einer EU-Richtlinie⁴ in nationales Recht stand noch aus. Demnach hätten Blutspendeeinrichtungen einen jährlichen Bericht zu erstellen, der u.a. die Zahl der Spender von Blut und Blutbestandteilen, die Zahl der Spenden sowie Zahlenangaben zu jedem hergestellten Blutbestandteil zu enthalten hat. (TZ 22)

Betriebsüberprüfungen

Gemäß Arzneimittelgesetz hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Betriebe, die menschliches Blut oder Blutbestandteile – sofern diese zur Transfusion bestimmt sind – verarbeiten, lagern oder verteilen, in Abständen von zwei Jahren zu überprüfen. (TZ 23)

Im Zeitraum 2006 bis 2010 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bei drei von insgesamt dreizehn von ihr zu inspizierenden Einrichtungen – darunter die UBT Wien – das gesetzlich vorgegebene zweijährige Prüfintervall nicht eingehalten. Als Gründe dafür führte die AGES PharmMed insbesondere den Personalmangel sowie das Priorisieren von Anträgen auf Betriebsbewilligungen und Änderungen von Betriebsbewilligungen an. Im Fall der UBT Wien war die Nichteinhaltung des Prüfintervalls auf einen Planungsfehler zurückzuführen. (TZ 23)

Betriebsbewilligungen

Entgegen dem Arzneimittelgesetz bzw. Blutsicherheitsgesetz waren vier von 13 Betrieben bzw. Blutspendeeinrichtungen seit Jahren ohne Betriebsbewilligung in Betrieb. Dies trotz der speziellen Risiken, die bei der Gewinnung sowie Bereitstellung von Blut bzw. Blutbestandteilen und den damit verbundenen Arbeitsabläufen sowohl für die Spender als auch die Empfänger gegeben sind. (TZ 24)

⁴ Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG.

Qualitätsmanagement der UBT Wien und der UBT Graz

Die UBT Wien wurde im Jänner 2010 als Gesamtklinik mit den klinischen Abteilungen für Blutgruppenserologie und für Transfusionsmedizin unter einer gemeinsamen Leitung eingerichtet. Die Schnittstellen zwischen den beiden Bereichen wurden in den Qualitätsmanagement-Handbüchern nicht dargestellt. Das Qualitätsmanagement-System der UBT Graz war in einem Handbuch beschrieben, das die Grundlage für alle qualitätssichernden Prozesse und Maßnahmen bildete. (TZ 25)

An der UBT Wien waren rd. 37 % und an der UBT Graz über 40 % der einlangenden Rezepte für Blutprodukte unvollständig ausgefüllt und bedurften einer Nachbearbeitung. (TZ 25)

Kenndaten der Blutversorgung durch die Universitätskliniken für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin (UBT) des Allgemeinen Krankenhauses der Stadt Wien – Medizinischer Universitätscampus (AKH Wien) und des Landeskrankenhauses Universitätsklinikum Graz (LKH–Universitätsklinikum Graz)

Rechtsgrundlagen	Zahlreiche gesundheitsrechtlich relevante Normen, unter anderem: Blutsicherheitsgesetz (BGBl. I Nr. 44/1999 i.d.g.F.) Arzneimittelgesetz (BGBl. I Nr. 185/1983 i.d.g.F.)							
Aufgaben	Sicherstellung der Versorgung mit Blutprodukten Labormedizinische Untersuchung dieser Blutprodukte							
		2002			2009			
		Menge	Preis	Wert	Menge	Preis	Wert	
		in EUR			in EUR			
Zukauf von Blutprodukten durch die UBT des AKH Wien	EK ¹	47.657	112,60	5.366.178	35.468	127,60	4.525.717	
	Plasma	20.016	47,14	943.554	17.463	58,85	1.027.697	
					in %			
Entwicklung 2002 bis 2009	EK ¹				- 25,6	13,3	- 15,2	
	Plasma				- 12,8	24,8	8,9	
Zukauf von Vollblut durch die UBT des LKH–Universitätsklinikum Graz	VBK ²	61.595	16,72	1.029.868	66.205	44,23	2.928.247	
					in %			
					7,5	164,5	184,3	
		2007			2008		2009	Entwicklung 2002–2009
		in EUR			in EUR			in %
Eckdaten der UBT des AKH Wien	Primärkosten	14.858.169			15.419.061		16.173.012	8,8
	Personalkosten	4.780.478			4.905.873		5.218.102	9,2
					in VZÄ ³			
	Personal	100,13			100,81		101,78	1,6
		in EUR			in EUR			
Eckdaten der UBT des LKH–Universitäts–klinikum Graz	Primärkosten	12.180.813			12.510.633		14.563.918	19,6
	Personalkosten	4.113.603			4.179.540		4.357.353	5,9
					in VZÄ ³			
	Personal	79,57			78,90		78,68	- 1,1

¹ EK – Erythrozytenkonzentrate (Konzentrat aus roten Blutzellen)

² VBK – Vollblutkonserven (aus denen die UBT Graz fertige Blutprodukte – vor allem EK – herstellt)

³ VZÄ – Vollzeitäquivalente

**Prüfungsablauf und
-gegenstand**

1 Der RH überprüfte von April bis September 2010 die Blutversorgung durch die Universitätskliniken für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin (UBT) des Allgemeinen Krankenhauses der Stadt Wien – Medizinischer Universitätscampus (AKH Wien) und des Landeskrankenhauses Universitätsklinikum Graz (LKH-Universitätsklinikum Graz).

Ziel der Überprüfung war es, durch Feststellungen zur Blutbeschaffung, zum Blutverbrauch, zur Lagerung und Entsorgung von Blut sowie zur Qualitätssicherung einen Beitrag zu einem sparsamen Umgang mit Blutprodukten zu leisten. Dieser ist nicht nur aus ökonomischen Gründen, sondern auch wegen der bei Bluttransfusionen für den Empfänger möglichen gesundheitlichen Risiken geboten.⁵

Die Überprüfung befasste sich schwerpunktmäßig mit Erythrozytenkonzentraten. Erythrozyten (rote Blutzellen) waren die mit Abstand am häufigsten transfundierten⁶ Fremdblutkomponenten und machten rund drei Viertel der in Österreich insgesamt verbrauchten Fremdblutkomponenten aus. Zur leichteren Verständlichkeit wird in diesem Bericht „Erythrozytenkonzentrat“ grundsätzlich als Blutkonserve bezeichnet, sofern nicht eine Abgrenzung zu anderen Präparaten notwendig ist.

Der RH führte die Überprüfung im AKH Wien und im LKH-Universitätsklinikum Graz durch. Ergänzende bzw. vertiefende Gespräche führte er mit dem BMG, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen⁷ und der AGES PharmMed⁸. Der Prüfungszeitraum umfasste im Wesentlichen die Jahre 2007 bis 2009; in einzelnen Fällen wurde auch auf ältere Vergleichswerte zurückgegriffen.

Zu dem im Februar 2011 übermittelten Prüfungsergebnis nahmen die AGES (gemeinsam mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) und die Medizinische Universität Wien (gemeinsam mit der UBT Wien) im März 2011 Stellung. Das BMWF und die Steiermär-

⁵ Das größte Risiko stellen nach wie vor Fehler im logistischen Ablauf der Bluttransfusion dar, beispielsweise durch Verwechslung des bereitgestellten Blutprodukts, während das Risiko der Übertragung viraler Infektionen durch immer aufwändigere Testverfahren oder durch die Einführung von Spender-Ausschlusskriterien minimiert werden konnte.

⁶ Unter einer Transfusion wird generell die intravenöse Einbringung von Blut oder anderen Flüssigkeiten in den Organismus verstanden.

⁷ Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wurde gemeinsam mit der Österreichischen Arzneimittelagentur (AGES PharmMed) gegründet. Es vollzieht hoheitliche Aufgaben im Kontroll- und Zulassungsbereich der Arzneimittel und Medizinprodukte und bedient sich zur Vollziehung der ihr übertragenen hoheitlichen Aufgaben der AGES PharmMed. Die AGES PharmMed operiert als ein Geschäftsbereich der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES).

⁸ AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, PharmMed – Geschäftsbereich der AGES

kische Krankenanstaltengesellschaft m.b.H. (KAGes) (gemeinsam mit der Medizinischen Universität Graz) gaben im April 2011 Stellungnahmen ab. Das BMG, der Wiener Stadtsenat sowie die Steiermärkische Landesregierung übermittelten ihre Stellungnahmen im Mai 2011. Der RH erstattete im August 2011 seine Gegenäußerung.

Versorgung des AKH Wien und des LKH–Universitätsklinikum Graz mit Blutprodukten

Organisationsmodelle **2.1** Die Versorgung mit Blutprodukten war im AKH Wien und im LKH–Universitätsklinikum Graz unterschiedlich organisiert. Das AKH Wien bezog hauptsächlich fertige Blutprodukte; die UBT Wien war fast ausschließlich für die Blutversorgung des AKH Wien zuständig. In der Steiermark kaufte die KAGes Vollblutkonserven an; die UBT Graz stellte daraus die in der Steiermark benötigten Blutprodukte her und versorgte neben dem LKH–Universitätsklinikum Graz auch die steiermärkischen Landeskrankenanstalten.⁹

Die Vorteile des Ankaufs von fertigen Blutprodukten lagen vor allem in der bedarfsgerechten Abnahmeorganisation¹⁰ und der Auslagerung von Haftungsfragen; die Vorteile der eigenen Herstellung u.a. in höherer Unabhängigkeit und den größeren wissenschaftlichen Möglichkeiten.

Sowohl für die UBT Wien (Erythrozytenkonzentrat) als auch für die UBT Graz (Vollblutkonserven) war eine private gemeinnützige Organisation (**gemeinnützige Organisation**) der Hauptlieferant. Alternative Anbieter, die in der Lage wären, die benötigten Mengen dauerhaft bereitzustellen, waren nicht verfügbar. In Wien führte zwar der Wiener Krankenanstaltenverbund (KAV) eine Ausschreibung über die Belieferung seiner Krankenanstalten mit Blutkonserven durch und in der Steiermark wurden Überlegungen angestellt, wie Aufgaben noch besser zwischen der UBT Graz und der gemeinnützigen Organisation verteilt werden könnten, es kam aber zu keinen wesentlichen Änderungen in der Organisation der Beschaffung (siehe TZ 4, 5).

2.2 Der RH hielt fest, dass sowohl der Ankauf fertiger Blutprodukte in Wien als auch deren Eigenproduktion in Graz grundsätzlich geeignet waren, die Versorgung der Krankenanstalten mit den benötigten Blutprodukten sicherzustellen.

⁹ Wegen dieser Unterschiede sind die UBT Wien und die UBT Graz nicht direkt vergleichbar; es wird im Folgenden keine wertende Gegenüberstellung von Leistungen und Kosten der beiden Einrichtungen vorgenommen.

¹⁰ bedarfsgerecht = Kauf der genau benötigten Blutprodukte und –mengen, dies war bei eigener Herstellung nicht automatisch gegeben, vgl. TZ 5

Sowohl in Wien als auch in Graz bestand allerdings eine starke Abhängigkeit von einem externen Anbieter, in dessen Kalkulation kein Einblick genommen werden konnte und ohne dessen verlässliche Lieferung die Blutversorgung erheblich gefährdet wäre.

2.3 Die KAGes hielt in ihrer Stellungnahme dazu fest, dass die ausschließliche Belieferung mit Vollblutkonserven durch die gemeinnützige Organisation einer politischen Entscheidung entspräche und auf dieser Basis vertraglich fixiert sei.

Blutversorgung des
AKH Wien

3.1 Im AKH fachlich für die Blutversorgung zuständig waren die Bereiche Blutgruppenserologie (Blutanalyse) und Transfusionsmedizin (Gewinnung, Aufbewahrung und Bereitstellung von Blutkonserven). Diese waren ab 2007 organisatorisch näher zusammengeführt und ab dem 1. Jänner 2010 in der UBT Wien vereinigt worden. Eine vollständige Integration war noch nicht erfolgt; so gab es beispielsweise keine integrierte EDV-Lösung für die UBT Wien und für jeden Bereich eigene Qualitätsbeauftragte und eigene Qualitätsmanagement-Handbücher.

Tabelle 1:		Bezug von Blutprodukten durch das AKH Wien					
UBT Wien		2002			2009		
Lieferant	Produkt	Menge	Preis	Wert	Menge	Preis	Wert
		Anzahl	in EUR		Anzahl	in EUR	
gemeinnützige Organisation	EK ¹	47.657	112,60	5.366.178	35.468	127,60	4.525.717
gemeinnützige Organisation	TK ²	10	476,40	4.764	2	505,10	1.010
Lieferant 1	TK ²	-	-	-	181	505,00	91.405
Lieferant 2	Plasma	10.441	48,00	501.168	13.391	58,80	787.391
Lieferant 1	Plasma	9.575	46,20	442.365	4.072	59,00	240.248
Summe				6.314.475			5.645.771

¹ EK: Erythrozytenkonzentrate
² TK: Thrombozytenkonzentrate

Versorgung des AKH Wien und des LKH- Universitätsklinikum Graz mit Blutprodukten

Das AKH Wien bezog Erythrozythenkonzentrate von der gemeinnützigen Organisation und Plasma von verschiedenen Lieferanten. Thrombozytenkonzentrate stellte die UBT Wien zur Deckung des Bedarfs des AKH Wien selbst her.

Die Lieferung der Blutkonserven erfolgte durch die gemeinnützige Organisation aufgrund einer täglichen telefonischen Bestellung durch die UBT Wien. Dabei wurde die Differenz zwischen der Soll-Menge (Abschätzung durch leitende Medizinisch-technische Assistenten) und dem Lagerbestand bestellt. Der Lagerbestand (Soll- und Mindeststand wurden nicht unterschieden) bezog sich auf die Anzahl der „frei vergebaren Konserven“ (d.h. ohne Abrufkonserven und reservierte Konserven) und betrug laut der Arbeitsanweisung zur Regelung der Lagerhaltung von Blutprodukten 630 Blutkonserven.

Die Preise beruhten auf der von der gemeinnützigen Organisation jährlich erstellten „Preisliste für allgemein öffentliche Krankenhäuser“. Der Preis für eine Blutkonserve stieg von 112,60 EUR (2002) auf 127,60 EUR (2009) bzw. 13,3 % an.

Der Wert der bezogenen Blutprodukte betrug im Jahr 2009 rd. 5,65 Mill. EUR. Im Jahr 2002 waren noch Blutprodukte um rd. 6,31 Mill. EUR bezogen worden (Senkung 2002 auf 2009: 10,5 %) (vgl. TZ 10). Die Zahl der bezogenen Erythrozythenkonzentrate, dem mengen- und wertmäßig bedeutsamsten Blutprodukt, sank von 47.657 (2002) auf 35.469 (2009). Dies entsprach einer Verringerung von 25,6 %.

Die Anstaltsapotheke des AKH Wien führte Gespräche über Preise und Produkte mit den jeweiligen Lieferanten. Diese wurden – ebenso wie allfällige Kaufentscheidungen bei Alternativprodukten – in Form von „Gesprächsnotizen“ von der Anstaltsapotheke festgehalten. Mit keinem der Lieferanten wurde ein schriftlicher Vertrag geschlossen.

- 3.2** Der RH empfahl dem AKH Wien, die Bestellung von Blutprodukten schriftlich (allenfalls per E-Mail) durchzuführen, um die Nachvollziehbarkeit zwischen Bestellung und nachfolgender Lieferung gewährleisten zu können. Schriftliche Verträge mit den Lieferanten der Blutprodukte wären aus Gründen der Rechtssicherheit empfehlenswert.

Hinsichtlich der erst kürzlich erfolgten organisatorischen Zusammenführung der Blutgruppenserologie und der Transfusionsmedizin empfahl der RH dem AKH Wien, begleitende Maßnahmen zur vollständigen Integration vorzunehmen.

- 3.3 Die UBT Wien teilte mit, auch nach jahrelangen Bemühungen im Bereich Blutgruppenserologie über kein EDV-System und im Bereich Transfusionsmedizin nur über ein nicht abgenommenes EDV-System zu verfügen. Ohne ein funktionierendes EDV-System sei die Erstellung verschiedener vom RH empfohlener Statistiken nicht möglich (Transfusionsstatistik, eingriffsbezogene Blutverbrauchsstatistik, Feststellung des Anteil der verschollenen Blutkonserven, transparente Erfassung der Verwurfsgründe; vgl. TZ 12 – 15).

Laut Stellungnahme des Wiener Stadtsenats werde die Integration der IT-Systeme der Bereiche Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin umgesetzt. Die diesbezüglichen IT-Anforderungen würden konkretisiert und mit Hilfe neuer Software (BluWin, AKIM) die benötigten Auswertungen erstellt werden. Der Prozess der Bestellung von Blutprodukten sei bereits entsprechend der Empfehlung des RH weiterentwickelt worden. Der gemeinnützigen Organisation sei der Abschluss eines Vertrags vorgeschlagen worden, überdies wären bereits Vorarbeiten zur Einführung einer elektronischen Bestellabwicklung mit der gemeinnützigen Organisation aufgenommen worden.

- 3.4 Der RH wies gegenüber der UBT Wien auf die Stellungnahme des Wiener Stadtsenats hin, nach der die Integration der IT-Systeme der Bereiche Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin umgesetzt werde.

- 4.1 (1) In den Jahren 2005 und 2006 führte der KAV eine Ausschreibung über die Belieferung seiner Spitäler (also auch des AKH Wien) mit „humanen leukozytendepletierten Erythrozytenkonzentraten“ durch. Aufgrund der mit anderen Blutprodukten gemachten Erfahrungen erwartete der KAV, dass ein Wettbewerb mehrerer Anbieter sowohl zu einer Steigerung der Versorgungssicherheit und der Qualität als auch zu einer Senkung der Kosten führen würde.

Ausgeschrieben war die Lieferung von rd. 280.000 Blutkonserven innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren. Die Leistung sollte in fünf Teillosen vergeben werden, wobei Angebote für ein einzelnes, für mehrere oder für alle Lose möglich waren.

Die bisher liefernde gemeinnützige Organisation beantragte nach der Vergabebekanntmachung beim Vergabekontrollsenat Wien die Nichtigerklärung der Ausschreibung. Sie machte neben einem Bekanntmachungsfehler auch den ihr – durch Umsatzeinbußen – drohenden Schaden bei (teilweiser) Vergabe an einen anderen Bieter geltend. Der Antrag wurde vom Vergabekontrollsenat Wien mit Bescheid vom 20. Jänner 2006 abgewiesen.

Versorgung des AKH Wien und des LKH- Universitätsklinikum Graz mit Blutprodukten

Die gemeinnützige Organisation begründete den ihr drohenden Schaden folgendermaßen: Sie beliefe den KAV mit praktisch dessen gesamtem Bedarf an Erythrozytenkonzentraten. Bei Nichterteilung des vergabegegenständlichen Auftrags sähe sich die gemeinnützige Organisation zum Abbau von bis zu einem Drittel seines Personalstands gezwungen und müsste überdies ihre humanitären Dienstleistungen massiv einschränken.

(2) Neben der gemeinnützigen Organisation beteiligte sich ein zweiter Bieter bei zwei der fünf Lose an der Ausschreibung. Das Angebot des zweiten Bieters lag um 2,1 Mill. EUR unter den Preisen der gemeinnützigen Organisation.

Nach Öffnung der Angebote (1. März 2006), aber noch vor Ende der Zuschlagsfrist (31. Mai 2006) wurde das Arzneiwareneinfuhrgesetz geändert¹¹: Nunmehr durften nur noch Blutprodukte aus gänzlich unbezahlten Spenden eingeführt werden.

Der zweite Bieter (der seinen Blutspendern einen Aufwandsersatz leistete) hatte in seinem Angebotsbegleitschreiben erklärt, seine Lieferverpflichtung nur aufgrund der zum Zeitpunkt der Angebotslegung gültigen Gesetzeslage – insbesondere des Arzneiwareneinfuhrgesetzes – gewährleisten zu können.

Das Angebot des zweiten Bieters wurde aufgrund dieses Vorbehalts nach Öffnung der Angebote ausgeschieden, da dieser Bieter den Spendern einen Aufwandsersatz bezahlte. Die Ausschreibung wurde in der Folge widerrufen, weil nur mehr ein Angebot vorlag¹², und die Bieter wurden am 11. Mai 2006 vom Widerruf in Kenntnis gesetzt. Der zweite Bieter beantragte beim Vergabekontrollsenat Wien, das Ausscheiden seines Angebots und den damit verbundenen Widerruf der Ausschreibung für nichtig zu erklären. Dieser Antrag wurde vom Vergabekontrollsenat mit Bescheid vom 13. Juli 2006 zurückgewiesen.

Der zweite Bieter brachte im April 2007 eine Klage gegen die Republik Österreich ein. Er brachte vor, dass die oben erwähnte Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes eine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung darstelle und dem EU-Recht widerspreche. Im Oktober 2009 legte das Landesgericht für Zivilrechtssachen dem EuGH die Frage zur Vorabentscheidung vor, ob das EU-Recht einer nationalen Regelung entgegensteht, nach der die Einfuhr von Blutkonserven aus Deutschland nur unter der Vorgabe zulässig ist,

¹¹ BGBl. I Nr. 41/2006; Datum des Inkrafttretens 29. März 2006

¹² Gemäß § 135 Abs. 2 Z 2 Bundesvergabegesetz kann ein Vergabeverfahren widerrufen werden, wenn nach dem Ausscheiden von Angeboten nur ein Angebot bleibt.

dass die Blutspende gänzlich unbezahlt (auch im Sinne eines Aufwandsersatzes) erfolgt. Der EuGH bejahte diese Frage im Dezember 2010.

- 4.2 Der RH entnahm den Ausführungen der gemeinnützigen Organisation zur (später widerrufenen) Ausschreibung über die Belieferung der Spitäler des KAV mit „humanen leukozytendepletierten Erythrozytenkonzentraten“, dass deren humanitäre Dienstleistungen zumindest zum Teil durch Einnahmen aus dem Verkauf von Blutprodukten finanziert wurden. Eine Konkurrenz durch andere Marktteilnehmer war jedenfalls – auch bedingt durch die Novelle zum Arzneiwareneinfuhrgesetz – nur in eingeschränktem Umfang gegeben.

Der RH hielt fest, dass der Wegfall des günstigeren Anbieters Mehrkosten in Höhe von 2,1 Mill. EUR über einen Zeitraum von drei Jahren verursachte.

Im Hinblick auf die aufgrund einer Wettbewerbssituation erwartbaren Preisvorteile begrüßte der RH die Bemühungen des KAV, alternative Anbieter für Blutprodukte zu finden. Er empfahl dem BMG, unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des EuGH eine Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes in die Wege zu leiten. Dem KAV empfahl der RH, nach erfolgter Anpassung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes an das EU-Recht eine neuerliche europaweite Ausschreibung der Belieferung seiner Krankenanstalten mit Blutkonserven vorzunehmen.

- 4.3 *Das BMG hielt in seiner Stellungnahme fest, dass die Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 durch einen Initiativantrag in die Wege geleitet worden sei.¹³*

Laut Stellungnahme des Wiener Stadtsenats werde eine neuerliche Ausschreibung unmittelbar nach Änderung der gesetzlichen Rahmenbedingungen vorgenommen.

Blutversorgung des
LKH-Universitäts-
klinikum Graz

- 5.1 Für die Steiermark bestand eine periodisch aktualisierte Liefervereinbarung der KAGes mit der gemeinnützigen Organisation. Die Vereinbarung diente der bedarfsorientierten Versorgung der Krankenanstalten im Land Steiermark. Sie enthielt u.a. Bestimmungen über die Lieferung von Vollblutkonserven durch die gemeinnützige Organisation und das dafür zu leistende Entgelt.

¹³ Der Initiativantrag vom 30. März 2011 sieht mit Bezug auf den EuGH eine Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 vor: demnach soll die Einfuhr bzw. Verbringung von Blutprodukten, bei denen Blutspendern der tatsächlich entstandene Aufwand ersetzt wurde, ermöglicht werden.

Versorgung des AKH Wien und des LKH- Universitätsklinikum Graz mit Blutprodukten

Betreffend die Liefermenge definierten die KAGes und die gemeinnützige Organisation in der Vereinbarung einen Soll-Stand von 1.000 Blutkonserven und dessen Aufteilung auf die einzelnen Blutgruppen. Weiters wurde ein Minimalstand (= 75 % des Soll-Standes) und ein Maximalstand (= 125 % des Soll-Standes) festgelegt. Informationen über den Ist-Stand an Blutkonserven erhielt die gemeinnützige Organisation täglich in schriftlicher Form von der UBT Graz, die das LKH-Universitätsklinikum Graz und die übrigen Landeskrankenhäuser belieferte.

Ab der Vereinbarung 2003 war für den Fall, dass Vollblutkonserven einer bestimmten Blutgruppe über den von der UBT Graz der gemeinnützigen Organisation mitgeteilten Maximalstand geliefert werden, ein um 30 % reduzierter Tarif pro Konserve zur Verrechnung vorgesehen. Diese Möglichkeit wurde von der KAGes seit Bestehen der Vereinbarung vom Juli 2005 nicht genutzt, obwohl der Maximalstand auch danach überschritten wurde.

Die Entgeltregelung sah einen Pauschaltarif je übergebener Vollblutkonserve vor. Gemäß der vereinbarten indexbezogenen Valorisierung nach dem Verbraucherpreisindex betrug der Pauschaltarif ab 1. Jänner 2009 44,23 EUR. Im Zeitraum 2002 bis 2009 stieg der Preis für eine Vollblutkonserve von 16,72 EUR auf 44,23 EUR an, was einer Preissteigerung von rd. 164,5 % entsprach. Die gemeinnützige Organisation stellte der KAGes im Jahr 2005 eine Kostenkalkulation zur Verfügung; eine detaillierte Prüfung dieser Kalkulation war allerdings nicht möglich.

Die Kosten der von der gemeinnützigen Organisation bezogenen verwendbaren Vollblutkonserven beliefen sich im Jahr 2009 auf rd. 2,93 Mill. EUR. Im Vergleich dazu betragen diese Kosten im Jahr 2002 rd. 1,03 Mill. EUR (Steigerung 2002 auf 2009: 184,5 %).

Neben den Vollblutkonserven wurden in geringfügigem Ausmaß auch Erythrozytenkonzentrate (2009: 328 Stück) und Thrombozytenkonzentrate (2009: 109 Stück) zugekauft.

Aus den Vollblutkonserven stellte die UBT Graz insbesondere Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate und Plasma her. Das Plasma wurde zum überwiegenden Teil an die Industrie verkauft (vgl. TZ 9).

- 5.2 Der RH stellte fest, dass es beim Bezug von Vollblutkonserven von der gemeinnützigen Organisation zu signifikanten Preissteigerungen kam. Er empfahl der KAGes, im Interesse einer Senkung der Kosten die in der Vereinbarung vorgesehenen Möglichkeiten der Preisreduktion bei Lieferung von Vollblutkonserven über den für jede Blutgruppe definierten Maximalstand in Zukunft zu nutzen. Dies könnte auch für den Lieferanten der Blutkonserven einen Anreiz für ein stärker bedarfsorientiertes Vorgehen bieten.
- 5.3 *Die KAGes hielt in ihrer Stellungnahme fest, dass die Exekution der Abschlagsrechnung möglicherweise einen Einfluss auf die Förderung des freiwilligen Spendenaufkommens haben könnte, da sich die gemeinnützige Organisation gegebenenfalls gezwungen sehen könnte, bei erreichter Vollversorgung Spender zurückzuweisen oder abgenommenes Spenderblut zu entsorgen. Aus diesem Grund werde anzudenken sein, diese vertragliche Bestimmung zu modifizieren mit dem Ziel, das Spenderaufkommen zu organisieren.*
- 5.4 Der RH begrüßte die Pläne der KAGes, auf eine bessere Organisation des Spenderaufkommens hinzuwirken, weil Spenderblut möglichst zielgerichtet eingesetzt werden sollte.
- 6.1 Die KAGes und die gemeinnützige Organisation beauftragten eine im Jahr 2001 fertiggestellte Studie über Kooperationsmöglichkeiten im Bereich der Blutspende sowie der Blutproduktion. Diese zeigte Probleme bei der möglichst exakten Abdeckung des Bedarfs der KAGes nach Vollblutkonserven bestimmter Blutgruppentypen auf. Abschließend verwies die Studie auf die Möglichkeit der Kooperation mit anderen Lieferanten.

Die KAGes führte auch informelle Gespräche mit einem alternativen Anbieter. Dieser sollte die Aufbringung der Hälfte des Blutbedarfs der KAGes – u.a. bei niedergelassenen Ärzten und in Spitalsambulanzen – organisieren. Allerdings war eine Aufteilung der Lieferung von Vollblutkonserven auf mehrere Anbieter nicht durchsetzbar, weil der alternative Anbieter allein eine Vollversorgung der KAGes mit den jährlich benötigten Vollblutkonserven nicht garantieren konnte.

- 6.2 Obwohl die UBT Graz die in der Steiermark benötigten Blutprodukte selbst herstellte, war die Abhängigkeit von externen Lieferanten nach Auffassung des RH beachtlich.¹⁴ Der RH empfahl deshalb der KAGes, im Fall von extremen Preissteigerungen oder fortgesetzt nicht bedarfs-

¹⁴ Abhängigkeit von der zeit- und mengengerechten Lieferung von Vollblutkonserven der benötigten Blutgruppen durch die gemeinnützige Organisation, vgl. TZ 5

Versorgung des AKH Wien und des LKH- Universitätsklinikum Graz mit Blutprodukten

gerechten Lieferungen die Möglichkeit der selbständigen Aufbringung von Vollblutkonserven zu prüfen. Dies wäre insbesondere die Aufnahme eines Spendebetriebs in den Einrichtungen der KAGes. Dem Land Steiermark empfahl der RH, diesbezügliche Bemühungen der KAGes zu unterstützen.

Nach erfolgter Anpassung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes an das EU-Recht (siehe TZ 4) sollte auch die KAGes eine europaweite Ausschreibung für Vollblutkonserven in Erwägung ziehen.

- 6.3** *Laut Stellungnahme der KAGes sei gemäß Liefervertrag mit der gemeinnützigen Organisation die eigenständige Aufbringung von Blutspenden nur zur Ersatzvornahme gestattet. Auf Verlangen der KAGes müsse die gemeinnützige Organisation Blutspendeaktionen in Einrichtungen der KAGes durchführen, wobei jedoch trotzdem die Vollblutkonserven seitens der KAGes abzugelten seien. Eine Kündigung des Vertrags berge das Risiko in sich, dass die KAGes nicht die benötigten Mengen aufbringen könne. Zudem müsste die KAGes in die spendengerechte Ausstattung der Ambulanzen investieren.*

Die Durchführung einer EU-weiten Ausschreibung für Vollblutkonserven würde keine Preisreduktion, sondern lediglich einen Mehraufwand für das Personal bzw. Kosten (für die Ausschreibungsgestaltung) verursachen. Soweit sich der Anbietermarkt nicht ändere, werde diese Haltung beibehalten werden.

Das Land Steiermark teilte in seiner Stellungnahme mit, die Aufbringung von Vollblutkonserven durch die gemeinnützige Organisation bereits seit vielen Jahren mit regelmäßigen Blutspendeaktionen im Bereich der Landesbediensteten zu fördern. Die Unterstützung der KAGes bei der selbständigen Aufbringung werde als selbstverständlich erachtet, allerdings solle eine derartige Maßnahme angesichts des Risikos einer Vertragskündigung nur in Extremsituationen ins Auge gefasst werden.

Die UBT Wien teilte dazu mit, dass die Aufbringung von Vollblutkonserven nie als Leistung geplant war und nicht möglich sei, weil die UBT Wien mit der Produktion von Thrombozytenkonzentraten und Spezialprodukten voll ausgelastet sei.

- 6.4** Der RH entgegnete der KAGes, dass angesichts der Probleme mit der möglichst exakten Abdeckung des Bedarfs an Vollblutkonserven bestimmter Blutgruppen eine Neuverhandlung des Vertrags durchaus geboten erscheine. In diesem Zusammenhang sollte auch die Aufteilung der Blutspendeaktionen zwischen der KAGes und der gemeinnützigen Organisation neu verhandelt werden.

7.1 Die UBT Graz bestand in ihrer aktuellen Organisationsform seit dem Jahr 1999. Die in einem Altbau am Gelände des LKH-Universitätsklinikum Graz untergebrachte Klinik war wiederholt adaptiert und flächenmäßig ausgeweitet worden, um dem steigenden Bedarf und dem wissenschaftlichen Fortschritt gerecht zu werden sowie geänderten gesetzlichen Erfordernissen zu entsprechen. Mit einem Umbau im Jahr 1999 wurde die räumliche und funktionelle Kapazitätsgrenze des Standorts erreicht.

Seitdem war ein Neubau erforderlich, der bereits im Vertrag „LKH 2000“ vom Juni 1995 vorgesehen war. Die KAGes führte umfangreiche Vorplanungen durch, die Beauftragung eines Generalplaners erfolgte – nach Durchführung eines EU-weiten Auswahlverfahrens – im Jahr 2003. Zwischenzeitlich waren durch steigende EU-weite Anforderungen – insbesondere die Entwicklung von Richtlinien für die Herstellung von Medizinprodukten – sowie neue Gesetze wesentliche Zusatzvorgaben zu erfüllen.

Die Steiermärkische Landesregierung beschloss die Neuerrichtung der UBT Graz in ihrer Sitzung vom 20. September 2004. Im Juli 2005 ermächtigte die Generalversammlung der KAGes den Vorstand, die für den Neubau der UBT Graz notwendigen Investitionsmittel im Fall einer Mitfinanzierung durch den Bund freizugeben.

Der Steiermärkische Landesrechnungshof (LRH) legte seinen Bericht über die gesetzlich vorgeschriebene Projektkontrolle betreffend den Neubau der UBT Graz im Juni 2006 dem Landtag vor. Der LRH erachtete den Bedarf als gegeben und die ermittelten Soll- und Folgekosten im Wesentlichen als plausibel und angemessen.

Im Jahr 2009 führte das Institut „Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz“ der AGES PharmMed im Auftrag des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Inspektion der nach wie vor in einem Altbau untergebrachten UBT Graz durch. Wie auch schon in früheren Begehungen wurden Mängel festgestellt, von denen einige aufgrund der baulichen Situation nicht endgültig behebbar waren. In ihrem Bericht vom 19. Februar 2010 hielt die AGES PharmMed fest, dass bei Nichtbehebung dieser Mängel bis 31. Juli 2010 die Tätigkeit der Herstellung, Testung und Lagerung von Blutprodukten auszulagern sei und die UBT Graz in Folge nur mehr als Blutdepot agieren könne.

Versorgung des AKH Wien und des LKH- Universitätsklinikum Graz mit Blutprodukten

Das LKH-Universitätsklinikum Graz ersuchte um Fristverlängerung für die Behebung der festgestellten Mängel, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gewährt wurde und setzte entsprechende Maßnahmen; das grundlegende bauliche Problem blieb allerdings bestehen.

Im Mai 2010 schlossen Bund, Land Steiermark und KAGes ein Übereinkommen betreffend Finanzierung des Programms „LKH-Universitätsklinikum Graz 2020“ ab. Darin fassten sie sowohl aus dem Projekt LKH 2000 stammende – und weiterzuführende – als auch darüber hinausgehende Investitionen zusammen und gaben die Kosten für den Neubau der UBT Graz mit 27,49 Mill. EUR an. Sie legten fest, dass sich der Bund am Neubau der UBT Graz zu 50 % beteiligt. Die Generalversammlung der KAGes genehmigte am 12. Mai 2010 das Übereinkommen.

- 7.2** Der RH wies vor allem in Hinblick auf die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen festgestellten Qualitätsmängel auf die Notwendigkeit einer adäquaten baulichen Ausstattung der UBT Graz hin.

Transfusionskosten

- 8.1** Klinisch nicht indizierte Bluttransfusionen stellen nicht nur ein Risiko für den Patienten dar (z.B. durch Infektionen), sondern verursachen auch vermeidbare Kosten.

Die Gesamtkosten einer Transfusion lagen deutlich über den Kosten für die Beschaffung (Wien) bzw. Herstellung (Graz) des transfundierten Blutprodukts. Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die im Zusammenhang mit der Transfusion von Blutkonserven anfallenden Kostenpositionen.

Tabelle 2: Kalkulationsschema Kostenpositionen einer Transfusion	
Transfusionskosten	Beispiele
Direkte Kosten (Einzelkosten)	Beschaffungs- bzw. Herstellungskosten der transfundierten Blutkonserven Kosten der Entsorgung der geleerten Blutbeutel
Indirekte Kosten (Gemeinkosten)	Anteilige Sach- und Personalkosten im Zusammenhang mit <ul style="list-style-type: none"> - der Beschaffung der Blutprodukte (Beschaffungsnebenkosten; z.B. Bestellung, Entgegennahme, Logistik) - der Lagerung der Blutprodukte - Test und Analyse der transfundierten Blutkonserven; z.B. Blutgruppen- und Rhesusfaktorbestimmung, Antikörpersuche und -differenzierung, Kreuzprobe - der Bereitstellung und Verabreichung der Blutkonserven; z.B. interner Transport - der Behandlung unmittelbarer Transfusionsreaktionen - der Dokumentation der Transfusion
	Kosten der bereitgestellten, aber nicht transfundierten Blutkonserven <ul style="list-style-type: none"> - Entsorgungskosten (Verwurf) - Beschaffungs- bzw. Herstellungskosten - Test- und Analysekosten

Die Gliederung der Transfusionskosten in Einzelkosten und Gemeinkosten hängt davon ab, ob die Kosten dem Kostenträger – im konkreten Fall der Bluttransfusion – direkt zugerechnet werden können. Während die Einzelkosten leistungsabhängig (variabel) sind, d.h. von der Anzahl der durchgeführten Transfusionen abhängen, kann über die Leistungsabhängigkeit der Gemeinkosten keine allgemeingültige Aussage getroffen werden.

In einer aktuellen wissenschaftlichen Studie¹⁵ wurden die Kosten der Bluttransfusion unter Verwendung des Modells der Prozesskostenrechnung unter Berücksichtigung aller mit der Transfusion verbundenen Tätigkeiten bestimmt. Die tatsächlichen Kosten der Bluttransfusion betragen in den vier untersuchten Krankenanstalten das Drei- bis Fünffache der Beschaffungskosten. An der UBT Graz und der UBT Wien lagen keine Kalkulationen der gesamten Transfusionskosten vor.

¹⁵ Activity-based costs of blood transfusions in surgical patients at four hospitals, Shander, Hofmann et. al., Transfusion Practice, Volume 50, April 2010

Der RH erhob daher beispielhaft die Selbstkosten der häufigsten Laborleistungen im Zusammenhang mit der Bluttransfusion:

Tabelle 3: Vergleich von Selbstkosten der häufigsten Laborleistungen

Laborleistung	UBT Graz	UBT Wien
	in EUR	
Blutgruppen- und Rhesusfaktorbestimmung	15,67	17,02
Antikörpersuchtest (I-III)	8,87	8,16
Kreuzprobe	25,48	18,34

Ein signifikanter Unterschied zeigte sich lediglich bei den für die Durchführung einer Kreuzprobe (Verträglichkeitsprobe) kalkulierten Kosten. Diese lagen an der UBT Graz um rd. 39 % höher als an der UBT Wien. Die folgende Tabelle zeigt, dass die UBT Graz die Kreuzproben überwiegend händisch und nur zu einem geringen Teil maschinell durchführte, während die UBT Wien fast ausschließlich maschinelle Kreuzproben durchführte.

Tabelle 4: Vergleich der maschinell durchgeführten Kreuzproben

Kreuzproben		UBT Graz	UBT Wien
2007	Gesamt	72.894	78.746
	Maschinell	9.433	77.469
	Maschinell in %	12,94	98,38
2008	Gesamt	76.704	82.082
	Maschinell	8.168	80.805
	Maschinell in %	10,65	98,44
2009	Gesamt	73.034	82.879
	Maschinell	5.573	81.602
	Maschinell in %	7,63	98,46

8.2 Der RH vertrat die Ansicht, dass neben der Verdeutlichung des mit Transfusionen verbundenen Risikopotenzials auch die Bewusstmachung der tatsächlichen Transfusionskosten zu einem sensibleren Umgang mit Blutprodukten führen kann. Er empfahl der KAGes und dem KAV, dieses Bewusstsein im Rahmen von Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen zu fördern.

In Anbetracht der um 39 % höheren Kosten für Kreuzproben an der UBT Graz und insbesondere auch im Interesse der Patientensicherheit empfahl der RH der KAGes, den Anteil der automatisiert durchgeführten Kreuzproben zu steigern.¹⁶

- 8.3** Die KAGes verwies in ihrer Stellungnahme auf das „Ausbildungscurriculum für Blutdepotbeauftragte“, welches vom Transfusionsverantwortlichen der KAGes organisiert worden sei und zur Vertiefung der Kenntnisse in Transfusionsmedizin diene. In weiterer Folge seien regelmäßige Fortbildungsseminare für Blutdepotbeauftragte geplant.

Die KAGes teilte in ihrer Stellungnahme weiters mit, dass die Anschaffung (bzw. Anmietung) eines Kreuzprobenautomaten für die UBT Graz eingeleitet wurde. Eine endgültige Optimierung der Kreuzprobenabwicklung werde aber – aus räumlichen Gründen – erst im Neubau der UBT Graz verwirklicht werden können.

Die UBT Wien teilte mit, dass mit Blutprodukten bereits sensibel umgegangen werde; dies sei z.B. an der Reduktion der verordneten Blutkonserven um 40 % in der Zeit von 1997 bis 2009 zu ersehen. Ebenso beweise die Implementierung eines „Abruf-Systems“ (Lagerung der Blutkonserven im Bereich der Klinik bis zum Abruf knapp vor der Transfusion) einen verantwortungsvollen und sensiblen Umgang mit humanem Blut.

Der Wiener Stadtsenat teilte mit, dass bereits ein Konzept zur klinischen Hämotherapie erstellt worden sei und dass verpflichtende Einschulungen in diesem Bereich obligatorisch wären. Das Ausbildungskonzept werde derzeit mit der Österreichischen Gesellschaft für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin abgestimmt. Hinsichtlich der tatsächlichen Transfusionskosten werde der KAV eigene Berechnungen vornehmen.

- 8.4** Der RH entgegnete der UBT Wien unter Hinweis auf die Verwurfsrate von rd. 9 %, dass der Verbrauch von Blutprodukten beispielsweise durch die Einführung von Temperaturetiketten noch weiter gesenkt werden könnte.

¹⁶ Dies erhöht auch die Patientensicherheit, weil durch das automatische Lesen und Drucken der Etiketten die Verwechslungsgefahr reduziert wird.

Erlöse der KAGes aus dem Verkauf von Blutplasma

9.1 Bei der Herstellung von Erythrozytenkonzentraten aus Vollblutkonserven fällt auch Blutplasma an. Die KAGes verkaufte das von der UBT Graz produzierte Plasma an die Industrie. Bis zum Jahr 2009 veräußerte die KAGes Plasmaproducte unterschiedlicher Qualität:

Tabelle 5: UBT Graz: Plasmaproducte und Preise		
Plasmaproducte UBT Graz		
Qualität	Fresh Frozen Plasma „8-Stunden-Plasma“	Frozen Plasma „24-Stunden-Plasma“
Herstellungserfordernisse gemäß Qualitätssicherungsvereinbarung 2008	Auftrennung des Vollbluts in die Komponenten und Einfrieren der Plasmen innerhalb von acht Stunden nach der Abnahme	Verarbeitung des Vollbluts inkl. Einfrieren der Plasmen innerhalb von 24 Stunden nach der Abnahme
Erlös je Liter	2007: 94 EUR 2008: 100 EUR 2009: 105 EUR	2007: 84 EUR 2008: 90 EUR 2009: 94 EUR

Das LKH-Universitätsklinikum Graz kalkulierte die Selbstkosten der veräußerten Plasmaproducte auf Vollkostenbasis und teilte die Beschaffungskosten der Vollblutkonserven auf die daraus erzeugten Blutproducte (Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate, Plasma) auf. Im Jahr 2009 rechnete sie der Plasmaproduktion rd. 44 % der Kosten für Vollblutkonserven zu.

Dazu kamen Kosten für Plasmabeutel, Etiketten, Kosten für Einfrieren und Kühlung des Plasmas und Gemeinkostenzuschläge. Diese Berechnungsweise ergab im Jahr 2009 – unabhängig von der produzierten Qualität – 128,21 EUR je Liter Plasma.

In dieser Vollkostenbetrachtung verursachte der Plasmaverkauf im Jahr 2009 einen Verlust von rd. 483.000 EUR:

Tabelle 6: UBT Graz: Plasmagebarung 2009	
Plasmagebarung	2009
Erlöse Fresh Frozen Plasma (2.460,582 Liter x 105 EUR)	258.361,11
Erlöse Frozen Plasma (12.440,411 Liter x 94 EUR)	1.169.398,63
Erlöse Gesamt	1.427.759,74
Selbstkosten der verkauften Plasmen (14.900,993 Liter x 128,21 EUR) ¹	1.910.388,91
Gewinn/Verlust	- 482.629,16

¹ Rundungsdifferenzen

Im März 2010 vereinbarte die KAGes mit dem industriellen Abnehmer, dass sie die Produktion des höherwertigen Fresh Frozen Plasma einstellt und im Jahr 2010 ausschließlich Frozen Plasma zu einem Literpreis von 94 EUR liefert.

- 9.2** Der RH merkte an, dass bei Fortbetrieb der UBT Graz als Produktionsbetrieb das bei der Fraktionierung des Rohstoffes Vollblut anfallende Plasma als Nebenprodukt zu qualifizieren war. Weil die angesetzten Kosten auch bei Entsorgung des Plasmas angefallen wären, wäre statt einer Vollkostenrechnung eine Teilkostenrechnung vorzuziehen. Dementsprechend wären auch die Selbstkosten der anderen aus Vollblutkonserven hergestellten Blutprodukte neu zu kalkulieren.

Blutverbrauch

Überblick

- 10.1** Mehr als drei Viertel der in Österreich verbrauchten Fremdblutkonserven waren Erythrozytenkonzentrate.

Gemäß der Verbrauchsstatistik der Gesundheit Österreich GmbH wurden im Jahr 2008 rd. 50 Blutkonserven je 1.000 Einwohner transfundiert. Im europäischen Vergleich liegt Österreich damit quantitativ gesehen im Spitzenfeld:

Tabelle 7: transfundierte Blutkonserven je 1.000 Einwohner im Jahr 2008	
Österreich	50
Deutschland ¹	48
Schweiz ²	41
Norwegen ³	40
Niederlande ⁴	34

¹ Wert 2007

² ausgegebene Blutkonserven (diese sind höher als die transfundierten Blutkonserven, weil von den ausgegebenen Blutkonserven auch welche entsorgt werden)

³ Wert 2007

⁴ ausgegebene Blutkonserven, Wert 2007

Quelle: Gesundheit Österreich GmbH

Die Entwicklung des Verbrauchs, d.h. die Summe aus transfundierten und verworfenen Blutkonserven, war in Österreich seit den späten 1990er-Jahren rückläufig. Dies war auch am AKH Wien und am LKH-Universitätsklinikum Graz feststellbar: Im Jahr 2009 wurden am AKH Wien 36.572 Blutkonserven verbraucht (rd. 40 % weniger als im Jahr 1997), am LKH-Universitätsklinikum Graz 24.592 Blutkonserven (rd. 19 % weniger als im Jahr 1997).¹⁷

Als Gründe für den geringeren Blutkonserven-Verbrauch wurden u.a. die Absenkung des Transfusionstriggers, die Senkung des intraoperativen Blutverbrauchs durch geänderte OP-Techniken, Schulungsmaßnahmen sowie die Senkung der Verwurfsrate (u.a. weniger Unterbrechungen der Kühlkette) angegeben.

Aufgrund des steigenden Anteils der älteren Bevölkerung ist allerdings in Zukunft ein höherer Bedarf an medizinischer Versorgung (und damit Bedarf an Blutprodukten) zu erwarten. Weil gleichzeitig der Anteil der Bevölkerung, die zum Spenden geeignet ist, kontinuierlich abnimmt (Abweisungsgründe, Alter), ist für die längerfristige Sicherstellung der Blutversorgung ein optimaler Einsatz dieser Ressource unabdingbar.

10.2 Der RH hielt fest, dass der Verbrauch von Blutkonserven in Österreich im europäischen Vergleich nach wie vor im Spitzenfeld lag, wenngleich er sich in den letzten Jahren rückläufig entwickelte. Auch am AKH Wien und am LKH-Universitätsklinikum Graz konnte der Blutverbrauch im letzten Jahrzehnt deutlich verringert werden.

Blutverbrauch bei ausgewählten Eingriffen

11.1 (1) Der RH verglich den Verbrauch von Blutkonserven am AKH Wien und am LKH-Universitätsklinikum Graz anhand zweier elektiver Eingriffe. Für den Vergleich wurden totale einseitige primäre Hüftendoprothesen und totale einseitige primäre Kniegelenksendoprothesen herangezogen.¹⁸ Diese Eingriffe wurden ausgewählt, weil es sich um vergleichbare standardisierte Operationen handelt.

Diese Operationen wurden zwischen 64-mal (Kniegelenksendoprothesen LKH-Universitätsklinikum Graz 1999) und 359-mal (Hüftendoprothesen AKH Wien 1999) durchgeführt. Pro Eingriffsart, Jahr und Klinik wurde eine Stichprobe von 30 Eingriffen gezogen und ausgewertet.

¹⁷ Es gab Hinweise darauf, dass das Ausgangsniveau in den späten 1990er-Jahren unterschiedlich hoch war (vgl. TZ 11). Dies relativiert die geringere %-Senkung des Blutkonserven-Verbrauchs am LKH-Universitätsklinikum Graz.

¹⁸ Knie- und Hüftgelenkersätze, erstmalig eingesetzt (kein Austausch), komplettes Gelenk (keine Teilersätze), nur ein Gelenk pro Eingriff operiert.

(2) Bei den Hüftoperationen ergaben sich daraus folgende Werte:¹⁹

Tabelle 8: Vergleich des Blutverbrauchs bei Hüftoperationen				
Hüftendoprothesen	LKH-Universitäts- klinikum Graz		AKH Wien	
	1999	2009	1999	2009
Jahr	1999	2009	1999	2009
	in %			
Transfusionswahrscheinlichkeit	47	33	78	33
	Anzahl			
Durchschnitt Blutkonserven OP mit Transfusion	3,6	2,6	3,5	2,4
Durchschnitt Blutkonserven alle OP	1,7	0,9	2,7	0,8

Es wurden somit am LKH-Universitätsklinikum Graz im Jahr 1999 bei 47 % der Eingriffe dem Patienten Blutkonserven verabreicht, im Jahr 2009 nur mehr bei 33 % der Eingriffe. Am AKH Wien sank die Wahrscheinlichkeit einer Bluttransfusion bei einer Hüftendoprothese im selben Zeitraum von 78 % auf 33 %.

Außerdem wurden bei jenen Hüftendoprothesen, bei denen eine Transfusion erforderlich war, seit 1999 im Durchschnitt weniger Blutkonserven verbraucht (LKH-Universitätsklinikum Graz: von 3,6 auf 2,6 Blutkonserven, AKH Wien: von 3,5 auf 2,4 Blutkonserven).

Aus der niedrigeren Transfusionswahrscheinlichkeit und dem geringeren Verbrauch von Blutkonserven pro Transfusionsfall ergab sich über alle Hüftendoprothesen eine Verringerung des Verbrauchs von Blutkonserven von 1,7 auf 0,9 im LKH-Universitätsklinikum Graz und von 2,7 auf 0,8 im AKH Wien.

(3) Bei den Knieoperationen zeigte sich ein ähnliches Bild:

¹⁹ Die Daten waren nicht elektronisch auswertbar, weil der Blutverbrauch im Regelfall manuell in den Krankenakten verzeichnet wird (vor allem in Fieberkurve, Anästhesie-Protokoll und Aufwachraum-Protokoll). Bedingt durch den teilweise großen Umfang der Krankenakten können geringe Unschärfen der Auswertungen nicht ausgeschlossen werden.

Tabelle 9: Vergleich des Blutverbrauchs bei Knieoperationen				
Kniegelenksendoprothese	LKH-Universitätsklinikum Graz		AKH Wien	
	1999	2009	1999	2009
Jahr				
	in %			
Transfusionswahrscheinlichkeit	53	20	72	58
	Anzahl			
Durchschnitt Blutkonserven OP mit Transfusion	2,6	2,0	2,7	2,1
Durchschnitt Blutkonserven alle OP	1,4	0,4	1,9	1,2

Im LKH-Universitätsklinikum Graz sank der durchschnittliche Verbrauch von Blutkonserven bei Kniegelenksendoprothesen deutlich von 1,4 Blutkonserven pro OP (1999) auf 0,4 Blutkonserven pro OP (2009). Im AKH Wien war eine vergleichsweise geringere Reduktion von 1,9 Blutkonserven pro OP (1999) auf 1,2 Blutkonserven pro OP (2009) festzustellen.

Die Gründe für die Senkung des Blutverbrauchs lagen in verbesserten OP-Techniken (schonendere Eingriffe, verbesserte Wiederzuführung des während der OP verlorenen Blutes). Dies bewirkte, dass pro Eingriff weniger oder auch gar keine Blutkonserven benötigt wurden.

Auffallend war, dass – sofern im Zusammenhang mit einer OP eine Transfusion erfolgte – niemals eine Blutkonserve allein, sondern grundsätzlich mindestens zwei Blutkonserven verabreicht wurden.

11.2 Der RH anerkannte, dass im Verlauf von zehn Jahren der Verbrauch von Blutkonserven bei Knie- und Hüftoperationen im AKH Wien und im LKH-Universitätsklinikum Graz deutlich reduziert werden konnte. Der RH empfahl dem LKH-Universitätsklinikum Graz und dem AKH Wien im Interesse der Patientensicherheit und der Senkung von Kosten, in allen Bereichen, in denen Blutkonserven verwendet werden, noch vorhandene Möglichkeiten zur Verbrauchsoptimierung zu nutzen.

11.3 *Laut Stellungnahme der KAGes werde in den peripheren LKHs derzeit der Anteil der Patienten erhoben, die bei geplanten Operationen eine präoperative Anämie aufgewiesen hätten. Die Behebung derselben stelle einen weiteren Ansatzpunkt zur Senkung des Blutkonserven-Bedarfs dar.*

Aus Sicht der UBT Wien war die Verabreichung einer einzigen Blutkonserve bei erwachsenen Patienten kaum indiziert; aus diesem Grund werde entweder nicht transfundiert oder es würden zwei Blutkonserven verabreicht.

Laut Stellungnahme des Wiener Stadtsenats werde der Empfehlung Folge geleistet werden.

Belieferung der Kliniken mit Blut

Anforderungsverhalten der Kliniken

12.1 Zur Beurteilung des Anforderungsverhaltens der Kliniken ging der RH von der Anzahl der Kreuzproben (Verträglichkeitsproben) aus. Dies deshalb, weil bei der Anforderung von Blutkonserven durch Kliniken in der Regel eine Kreuzprobe vorgenommen wird (Ausnahme: Notfälle). Informationen über den Blutverbrauch auf Ebene der Kliniken sind insbesondere in der Transfusionsstatistik enthalten.

Die am AKH Wien und LKH-Universitätsklinikum Graz angeforderten und transfundierten Blutkonserven stellten sich wie folgt dar:

Tabelle 10: Vergleich der angeforderten und transfundierten Blutkonserven				
	AKH Wien		LKH-Universitätsklinikum Graz	
	2008	2009	2008	2009
	Anzahl			
Angeforderte Blutkonserven (= Kreuzproben)	82.082	82.879	76.704	73.034
Transfundierte Blutkonserven	32.985	33.102	21.484	20.943
	in %			
Anteil der transfundierten Blutkonserven	40	40	28	29
	Verhältnis			
Verhältnis angeforderte zu transfundierte Blutkonserven	2,5:1	2,5:1	3,6:1	3,5:1

Bei der Bluttransfusion ist verpflichtend vorgesehen, den Blutkonservenbegleitschein wieder an die UBT zurückzusenden. Dies erfolgte aber am LKH-Universitätsklinikum Graz im Jahr 2009 bei 9,4 % der abgegebenen Blutkonserven bzw. am AKH Wien bei 1,1 % nicht. Damit war unklar, ob die Blutkonserven transfundiert oder verworfen wurden. Die folgenden Aussagen beziehen sich nur auf jene Transfusionen, die gesichert erfolgt sind.

Von den – durch die Kliniken angeforderten – Blutkonserven wurden im Jahr 2009 am AKH Wien rd. 40 % transfundiert, am LKH-Universitätsklinikum Graz rd. 29 %²⁰. Dies entspricht einem Verhältnis der angeforderten zu den transfundierten (verabreichten) Blutkonserven von 2,5:1 am AKH Wien und 3,5:1 am LKH-Universitätsklinikum Graz. Laut Aussagen von Transfusionsmedizinerinnen könnte dieses Verhältnis verbessert werden.

- 12.2** Der RH vertrat die Ansicht, dass Maßnahmen zur Optimierung des Anforderungsverhaltens der Kliniken getroffen werden sollten, weil von diesem Verhalten abhängt, ob und in welchem Ausmaß transfusionsbezogene Laborleistungen eingespart werden können.

Er empfahl dem LKH-Universitätsklinikum Graz und dem AKH Wien, die Gründe festzustellen, die zu erhöhten Anforderungen von Blutkonserven führen (z.B. ungenügende Schulung, Unsicherheit, Gewohnheit) und daraus entsprechende Maßnahmen abzuleiten. Ebenso sollte die Transfusionsstatistik den Kliniken vierteljährlich übermittelt werden, um eine regelmäßige Information der Kliniken über wichtige Kennzahlen wie das Anforderungsverhalten, die Anzahl der bestätigten Transfusionen oder die verschollenen Blutkonserven sicherzustellen; Kliniken mit überdurchschnittlich schlechten Kennzahlen sollten von der Anstaltsleitung zur schriftlichen Stellungnahme aufgefordert werden.²¹

- 12.3** Die KAGes teilte in ihrer Stellungnahme mit, dass Maßnahmen zur Verbesserung des Anforderungsverhaltens im LKH-Universitätsklinikum Graz in Form von Schulungen eingeleitet worden seien. Weiters würden anhand der Darstellungen des patientenbezogenen Blutver-

²⁰ Auf Anforderung der Universitätskliniken testeten die UBT Blutkonserven auf Verträglichkeit mit dem Blut von Patienten und stellten geeignete Blutkonserven bereit. Wenn diese in der weiteren Behandlung nicht benötigt wurden, gingen sie zwar in den meisten Fällen nicht verloren, es fielen aber vermeidbare Laborkosten an.

²¹ Am LKH-Universitätsklinikum Graz soll gemäß Protokoll der Qualitätsmanagementkommission vom 20. September 2010 die Transfusionsstatistik künftig vierteljährlich den Kliniken übermittelt werden.

brauchs in den peripheren LKHs Auffälligkeiten erhoben und mit den Primarii besprochen werden.

Der Wiener Stadtsenat teilte in seiner Stellungnahme mit, dass das Anforderungsverhalten künftig in einem eigenen Berichtswesen dargestellt werde. Darüber hinaus werde den Kliniken künftig vierteljährlich eine Transfusionsstatistik übermittelt.

Standardblutbedarfs-
listen

13.1 Standardblutbedarfslisten enthalten Informationen darüber, wie viele kreuzprobenuntersuchte Blutkonserven für einen bestimmten chirurgischen Eingriff bereitzustellen sind. Diese Listen eignen sich dazu, die blutverbrauchenden Kliniken über die Anzahl der normalerweise für einen Eingriff bereitgestellten Blutkonserven zu informieren und die tatsächlich erfolgten Anforderungen zu analysieren.

(1) Die Stabsstelle Qualitätsmanagement der Anstaltsleitung des LKH-Universitätsklinikum Graz erstellte gemeinsam mit dem Abteilungsvorstand der UBT Graz erstmals im Jahr 2007 eine derartige Liste; diese erlangte vorerst keine praktische Bedeutung.

Im Frühjahr 2010 holten die Stabsstellen Controlling und Qualitätsmanagement des LKH-Universitätsklinikum Graz im Rahmen des Projekts „MSBOS Neu“ („Maximal Surgical Blood Ordering Schedule“) bei den Abteilungsvorständen, Operateuren und Anästhesisten der blutverbrauchenden Kliniken Schätzungen über den Blutbedarf bei geplanten chirurgischen Eingriffen ein. In der Folge sollte die aktualisierte Standardblutbedarfsliste den Verbrauchern durch Andruck auf der Rückseite der Blutprodukt-Anforderungsscheine zur Verfügung gestellt werden.

Die KAGes-internen Zielvereinbarungen für das Jahr 2010 enthielten u.a. das Ziel, Maßnahmen zur Verbesserung der Blutgebarung im Rahmen der Umsetzung des Transfusionsmedizinischen Konzepts Steiermark zu ergreifen. Als eine der zur Zielerreichung erforderlichen Maßnahmen sollten Standardblutbedarfslisten in allen LKH vorliegen und eingesetzt werden.

(2) Die im September 2004 vom KAV herausgegebene Leitlinie „Transfusion von Blut und Blutprodukten“ enthielt eine Standardblutbedarfsliste. Die Leitlinie legte weiters fest, dass bei der Blutanforderung im Falle der deutlichen Überschreitung der auf der Standardblutbedarfsliste angeführten Konservenzahlen eine entsprechende Begründung zu vermerken sei.

Die Leitlinie konnte jedoch aufgrund der damaligen Organisationsstruktur des KAV nur für die Teilunternehmung Krankenanstalten der Stadt Wien erlassen werden. Eine – grundsätzlich mögliche – freiwillige Übernahme der Leitlinie durch das AKH Wien erfolgte nicht. Im AKH Wien wurde die Standardblutbedarfsliste nur in Einzelfällen aufgrund persönlicher Initiativen der Klinikvorstände oder Anästhesisten eingesetzt.

- 13.2** Nach Feststellung des RH war eine Evaluierung der auf Schätzungen beruhenden Mengenangaben der Standardblutbedarfsliste anhand empirischer Verbrauchsdaten weder im LKH–Universitätsklinikum Graz noch im AKH Wien möglich, weil keine eingriffsbezogenen Blutverbrauchsstatistiken verfügbar waren.

Der RH anerkannte die von der KAGes und vom KAV getroffenen Maßnahmen zur Einführung von Standardblutbedarfslisten. Er empfahl dem AKH Wien, diese Listen durchgängig einzusetzen.

Der KAGes und dem KAV empfahl der RH ferner, die Voraussetzungen für eine eingriffsbezogene Blutverbrauchsstatistik zu schaffen, um den tatsächlichen eingriffsbezogenen Blutverbrauch sowie die Transfusionswahrscheinlichkeit transparent zu machen und Steuerungsmaßnahmen zur weiteren Optimierung des Blutverbrauchs ergreifen zu können. Bei wesentlichen Abweichungen von den in der Standardblutbedarfsliste vorgesehenen Werten sollten Begründungen eingefordert werden.

- 13.3** *Laut Stellungnahme der KAGes seien für die steirischen blutdepotführenden LKHs (außer LKH–Universitätsklinikum Graz) bereits 2010 eingriffsbezogene Blutverbrauchsstatistiken (Datenlage 2009) durchgeführt worden. Für die Darstellung des patientenbezogenen Blutverbrauchs seien ausgewählte elektive Eingriffe berücksichtigt worden. Derzeit würden die entsprechenden Daten aus 2010 ausgewertet und anschließend anhand des Vergleichs mit den Vorjahresergebnissen Maßnahmen zur weiteren Optimierung des Blutverbrauchs gesetzt werden. An der EDV–mäßigen Einbindung der Daten des LKH–Universitätsklinikum Graz in diese Blutverbrauchsstatistik werde gearbeitet.*

Laut Stellungnahme der UBT Wien sei die systematische Verwendung von Standardblutbedarfslisten kontraproduktiv, weil es weder einen standardisierten Patienten noch einen standardisierten Operateur gebe. Bei der Anforderung müsse auf die spezielle Situation des Patienten Rücksicht genommen werden, wie dies beim „Patient Blood Management“ geschehe.

Laut Stellungnahme des Wiener Stadtsenats werde die Standardblutbedarfsliste im kommenden integrierten EDV-System berücksichtigt werden. Die Erstellung einer eingriffsbezogenen Blutverbrauchsstatistik setze eine entsprechende EDV-Landschaft voraus, deren Fertigstellung nahezu abgeschlossen sei (vgl. TZ 3).

- 13.4** Der RH hielt gegenüber der UBT Wien fest, dass eine Standardblutbedarfsliste sehr wohl eine Orientierungshilfe sein kann. Er verwies in diesem Zusammenhang auf die Stellungnahme des Wiener Stadtsenats, nach der die Standardblutbedarfsliste im integrierten EDV-System berücksichtigt werden würde.

Entsorgung von Blut

Verworfenen Blutkonserven

- 14.1** Unter Verwurfsrate werden die entsorgten Blutkonserven bezogen auf die transfundierten Blutkonserven verstanden. Gründe für den Verwurf von Blutkonserven sind insbesondere die Unterbrechung der Kühlkette beim Transport sowie die Überschreitung des Ablaufdatums.

Die Verwurfsraten im AKH Wien und im LKH-Universitätsklinikum Graz stellten sich wie folgt dar:

Tabelle 11: Vergleich der Verwurfsraten

	AKH Wien ¹		LKH-Universitätsklinikum Graz ²	
	2008	2009	2008	2009
	Anzahl			
transfundierte Blutkonserven	32.985	33.102	21.484	20.943
verworfenen Blutkonserven	3.000	3.053	1.701	1.471
	in %			
Verwurfsrate	9,1	9,2	7,9	7,0

¹ Kennzahlenbericht der UBT Wien

² Transfusionsstatistik

Die Anzahl der verworfenen Blutkonserven betrug im Jahr 2009 im AKH Wien rd. 3.000 bzw. 9,2 % und im LKH-Universitätsklinikum Graz rd. 1.500 bzw. 7,0 %. Allein die Produktkosten für die verworfenen Blutkonserven beliefen sich im Jahr 2009 im AKH Wien auf rd. 390.000 EUR und im LKH-Universitätsklinikum Graz auf

rd. 181.000 EUR. Dazu kommen noch weitere Kosten wie bspw. Lager-, Labor-, Transport- und Entsorgungskosten.

Die Ursache für die höhere Verwurfsrate im AKH Wien lag darin, dass ausgegebene, aber nicht transfundierte Blutkonserven aus Qualitätsgründen von der UBT Wien nicht wieder zur neuerlichen Ausgabe zurückgenommen wurden. Dies deshalb, weil nicht sichergestellt war, ob die Blutkonserven z.B. an den Kliniken korrekt gelagert worden waren.

Die Verwurfsrate an der UBT Wien selbst – d.h. der Verwurf von nicht ausgegebenen Blutkonserven – war äußerst gering. Im Jahr 2009 wurden nur 27 gelagerte Blutkonserven entsorgt, weil der Lagerbestand (unter Berücksichtigung des Ablaufdatums sowie der Konserven, die zwar reserviert, aber nicht angefordert worden waren und somit wieder ungebraucht in den „Poollagerstand“ gingen) täglich kontrolliert wurde.

An der UBT Graz wurden von jenen 34.312 Blutkonserven, die im Jahr 2009 an die Kliniken ausgeliefert worden waren, wieder 11.191 Blutkonserven von der UBT Graz zurückgenommen. Davon waren 9.720 Blutkonserven (rd. 87 %) weiter verwendbar, die restlichen 1.471 Blutkonserven wurden wegen Unterbrechung der Kühlkette bzw. Überschreitung des Ablaufdatums verworfen.²²

Die UBT Graz konnte bereits ausgelieferte Blutkonserven – im Gegensatz zur UBT Wien – zum Großteil weiter verwenden, weil alle Blutkonserven mit einem „Check Spot“ versehen wurden. Dabei handelt es sich um ein Selbstklebe-Etikett mit integrierter Temperaturanzeige, das eine Temperaturüberwachung ermöglicht und anzeigt, ob die Einhaltung der Kühlkette bei der betreffenden Blutkonserve gegeben ist. Dieses Verfahren wurde an der UBT Graz seit dem Jahr 2004 angewendet.

Auch an der UBT Wien wird eine Temperaturüberwachung auf Blutkonserven erprobt. Derzeit findet ein Pilotprojekt mit Thermoetiketten statt, welche die sichere Handhabung von Blutkonserven gewährleisten sowie einen Bluteinsparungseffekt und damit eine Kostenreduktion ermöglichen sollen.

Der Verwurf von Blutkonserven hängt auch damit zusammen, ob eine bedarfsgerechte Lieferung von Blutkonserven (an die UBT Wien) bzw. von Vollblutkonserven (an die UBT Graz) sichergestellt war. Die UBT Wien bestellte täglich aufgrund des Lagerbestands telefonisch. Entsprechend dieser Bestellung stellte die gemeinnützige Organisa-

²² Die Verwurfsrate betrifft nur jene Verwurfsarten, die organisatorisch beeinflussbar sind; nicht aber beispielsweise aus infektionserologischen Gründen verworfene Blutkonserven.

tion die erforderlichen Blutkonserven bereit, wodurch eine bedarfsge- rechte Lieferung gegeben war. Die UBT Graz übermittelte der gemein- nützigen Organisation täglich in schriftlicher Form Informationen über den Ist-Stand an Blutkonserven. Dennoch lieferte die gemeinnützige Organisation auch dann Vollblutkonserven an die UBT Graz aus, wenn für die entsprechenden Blutgruppen kein Bedarf bestand (vgl. TZ 5).

- 14.2** Der RH empfahl der UBT Wien und der UBT Graz Maßnahmen zu tref- fen, um die Verwurfsraten von Blutkonserven zu senken und damit Kostenreduktionen zu erzielen. In diesem Zusammenhang erachtete er das Pilotprojekt zur Temperaturüberwachung von Blutkonserven an der UBT Wien als einen wichtigen Schritt.

Weiters empfahl er, die Verwurfsgründe transparent zu erfassen (z.B. Verwurf wegen Zeitüberschreitung, wegen Unterbrechung der Kühl- kette), um geeignete Maßnahmen zur Optimierung im Umgang mit Blutprodukten (insbesondere bei Lagerung und Transport) treffen zu können.

- 14.3** *Laut Stellungnahme der KAGes seien, wie vom RH angeführt, zur Ver- minderung von Verwurfsraten im LKH-Universitätsklinikum Graz Tem- peraturkontrollkleber eingeführt worden. Eine darüber hinausgehende, verbesserte Lösung sei zusätzlich in Arbeit, derzeit aber nicht finan- zierbar. KAGes-weit werde die Blutverwurfsrate weiter monitiert und bei Auffälligkeiten mit dem jeweiligen Ärztlichen Leiter und Blutde- potleiter Kontakt aufgenommen werden, um weitere Analysen durch- zuführen und geeignete Maßnahmen abzuleiten.*

Der Wiener Stadtsenat teilte mit, dass die Verwurfsrate und das Anfor- derungsverhalten künftig in einem eigenen Berichtswesen dargestellt würden. Die Überwachung der Kühlkette bei ausgelieferten Blutkon- serven werde weiterentwickelt und zur flächendeckenden Anwendung vorbereitet.

Laut Stellungnahme der UBT Wien würden Schulungen zur Reduk- tion des Verwurfs auch im Rahmen des Transfusionskomitees durchge- führt. Es gäbe Vorversuche bezüglich der Einführung von Selbstklebe- Etiketten mit Temperaturanzeige. Sobald diese Technik implementiert sei, würden weniger Blutkonserven wegen möglicher Temperaturüber- schreitung verfallen.

Entsorgung von Blut

Verschollene Blutkonserven

15.1 (1) Unter „verschollene Blutkonserven“ werden Blutkonserven verstanden, welche an die anfordernden Kliniken ausgegeben wurden, deren Verbleib aber unklar ist.

Die Anzahl der verschollenen Blutkonserven stellte sich wie folgt dar:

Tabelle 12: Vergleich der verschollenen Blutkonserven				
	AKH Wien ¹		LKH-Universitätsklinikum Graz ²	
	2008	2009	2008	2009
	Anzahl			
verschollene Blutkonserven	709	416	2.852	2.178
ausgegebene Blutkonserven	36.791	36.573	24.336	23.121
	in %			
Anteil verschollene Blutkonserven	1,9	1,1	11,7	9,4

¹ Kennzahlenbericht der UBT Wien

² Transfusionsstatistik

Der Anteil der verschollenen Blutkonserven war am LKH-Universitätsklinikum Graz mit rd. 12 % (2008) bzw. rd. 9 % (2009) der ausgegebenen Blutkonserven deutlich höher als am AKH Wien. Allein die Produktkosten für die verschollenen Blutkonserven beliefen sich im Jahr 2009 im AKH Wien auf rd. 53.000 EUR und im LKH-Universitätsklinikum Graz auf rd. 268.000 EUR. Unter Berücksichtigung der Kosten des Verwurfs (vgl. TZ 14) entstanden somit bspw. im Jahr 2009 in den beiden Krankenanstalten Produktkosten von rd. 892.000 EUR, die teilweise vermeidbar gewesen wären.

(2) Die rechtlichen Vorschriften sahen bei der Transfusion von Blutprodukten vor, dass die Transfusionskette zwischen dem Spender und dem Empfänger lückenlos nachvollziehbar sein muss.

Die Qualitätsvorschriften enthielten in diesem Zusammenhang folgende Regelungen:

- Im LKH-Universitätsklinikum Graz war betreffend die Verabreichung von Blutkonserven im „Merkblatt für transfundierende Ärzte“ vorgesehen, dass nicht transfundierte Blutkonserven nicht entsorgt werden dürfen, sondern verpflichtend an die UBT zurückzusenden sind. Ebenso war am Blutkonservenbegleitschein der Hinweis enthalten, dass dieser an die UBT zurückzuschicken ist.

- Die „Leitlinie Transfusion von Blut und Blutprodukten“ des KAV, die auch für das AKH Wien gilt, sieht im Zusammenhang mit der Verabreichung von Blutkonserven vor, dass der Konservenbegleitschein (Dokumentationsbogen) vollständig ausgefüllt und unverzüglich an das Blutdepot retourniert werden muss.
- Ebenso ist in der Prozessbeschreibung „Blutproduktegebarung“ des AKH Wien geregelt, dass die vollständig ausgefüllte Begleitkarte der Blutprodukte nach der Transfusion umgehend an die UBT zu retournieren ist (Gewährleistung der Hämovigilanz). Diese Regelung gilt auch für Blutprodukte, die nicht verabreicht wurden.

15.2 Der RH hielt fest, dass sowohl in der UBT Graz als auch in der UBT Wien eine komplette Rückverfolgung der Blutkonserven nicht möglich war, weil von den transfundierenden Kliniken nicht in jedem Fall rückgemeldet wurde, ob eine Konserve tatsächlich transfundiert oder verworfen wurde. Dies widersprach den rechtlichen Vorgaben, wonach die Transfusionskette zwischen dem Spender und dem Empfänger lückenlos nachvollziehbar sein muss, weil jede Transfusion auch ein Risikopotenzial in sich birgt. Weiters stellen auch verschollene Blutkonserven ein teilweise vermeidbares Kostenpotenzial dar.

Der RH erachtete es als erforderlich, den Verbleib der verschollenen Blutkonserven aufzuklären. In diesem Zusammenhang empfahl er der UBT Wien und der UBT Graz, regelmäßig zu kontrollieren, ob bei den ausgegebenen Blutkonserven die Konservenbegleitscheine von den Kliniken an die UBT zurückgesendet und vollständig ausgefüllt wurden. Wenn dies nicht der Fall ist, sollten die betreffenden Kliniken von der UBT regelmäßig direkt kontaktiert werden, um den Verbleib der Blutkonserven aufzuklären.

Kliniken mit einem hohen Anteil an verschollenen Blutkonserven sollten von der Anstaltsleitung zur schriftlichen Stellungnahme aufgefordert werden (vgl. TZ 12).

15.3 *Laut Stellungnahme der KAGes könnten Analysen zu diesem Themenbereich systematisch und effizient nur über eine EDV-Lösung eingeplant werden, die derzeit nicht finanzierbar sei. Seitens des LKH-Universitätsklinikum Graz werde der Leiter der UBT beauftragt werden, alternative Lösungen, die geeignete Kontrollschritte ermöglichen, einzuleiten. Weiters fänden sich im Kooperationsvertrag der KAGes mit der Medizinischen Universität Graz zwei Projekte zur Verringerung des Blutverbrauchs bzw. zur Verbesserung der Steuerung von Blutprodukten. Diese seien von der Klinikumsleitung bereits beauftragt worden.*

Laut Stellungnahme des Wiener Stadtsenats und der UBT Wien würden auftretende Probleme derzeit mit den Kliniken im Rahmen der Sitzungen des Transfusionskomitees des AKH besprochen. Die vollständige Rückverfolgbarkeit der Blutkonserven war für den Wiener Stadtsenat eine wesentliche Anforderung an die integrierte EDV-Lösung.

Qualitätssicherung – Hämovigilanz

Allgemeines

16 Hämovigilanz bezeichnet ein von der EU eingeführtes Überwachungssystem, welches die gesamte Bluttransfusionskette von der Gewinnung bis zur Verabreichung von Blut und Blutprodukten überwacht.

Ziel eines Hämovigilanz-Systems ist es, im Rahmen der Bluttransfusionskette entstehende Schäden an bzw. Risiken für Spender, Produkte oder Patienten zu identifizieren und in weiterer Folge zu minimieren.

Gemäß der Hämovigilanz-Verordnung 2007²³ sind ernste unerwünschte Reaktionen²⁴ oder ernste Zwischenfälle²⁵ im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Transfusion, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen oder im Zusammenhang mit produktbezogenen Mängeln bei Blut oder Blutbestandteilen zu melden. Darüber hinaus sind sämtliche Fehltransfusionen (Transfusionen, bei denen es zu Verwechslungen gekommen ist) ohne Reaktionen zu melden.

Meldepflichtig sind der Leiter eines Krankenhausblutdepots²⁶ bzw. wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter einer Krankenanstalt, der ärztliche Leiter einer Blutspendeeinrichtung und die verantwortliche Person eines Betriebs, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert oder verteilt.

²³ Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend betreffend Hämovigilanzmeldungen (Hämovigilanz-Verordnung 2007 – HäVO 2007), BGBl. II Nr. 155/2007

²⁴ Eine „ernste unerwünschte Reaktion“ ist eine unbeabsichtigte Reaktion beim Spender oder beim Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung oder Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen. Diese Reaktion kann tödlich oder lebensbedrohend verlaufen, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge haben, zu Erkrankungen führen bzw. deren Dauer verlängern oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern. Beispiel: beim Spender: Nerven- und Gefäßverletzungen; beim Empfänger: durch die Transfusion übertragene bakterielle Infektionen oder Virusinfektionen wie HIV.

²⁵ Ein „ernster Zwischenfall“ ist jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen. Dieses Ereignis kann die Qualität oder Sicherheit von Blut oder Blutbestandteilen beeinflussen und für Spender oder Empfänger tödlich oder lebensbedrohend verlaufen, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge haben, zu Erkrankungen führen bzw. deren Dauer verlängern oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern.

²⁶ Blutdepots dienen der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke.

Erfasst werden die Meldungen im Rahmen des Hämovigilanz-Registers, welches vom 1. Jänner 2003 bis zum 30. Juni 2008 das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) bzw. die Gesundheit Österreich GmbH Geschäftsbereich ÖBIG (GÖG/ÖBIG) führte²⁷. Seit 1. Juli 2008 führt es das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, wobei die AGES PharmMed die operativen Agenden wahrnimmt.

Entscheidend für ein funktionierendes Hämovigilanz-System ist eine Meldungskultur, bei der es darum geht, potenzielle Fehlerquellen aufzuzeigen und aus Fehlern zu lernen, ohne jedoch Einzelnen Schuld zuzuweisen. Werden Risiken aufgedeckt, kann darauf mit vielfältigen Maßnahmen reagiert werden (z.B. Sicherheitswarnungen, anlassbezogene Inspektionen).

Hämovigilanz-
Meldungen

17.1 Die Anzahl der im Rahmen der Hämovigilanz erstatteten Meldungen entwickelte sich in den Jahren 2007 bis 2009 wie folgt:²⁸

Tabelle 13: Meldungen an das Hämovigilanzregister 2007 – 2009			
Meldungen	2007	2008	2009
	Anzahl		
Ernste unerwünschte Reaktionen beim Empfänger, Fehltransfusionen ¹	584	475	436
Near-miss events ²	–	4	–
Ernste unerwünschte Reaktionen beim Spender	1	135	83
ernste Zwischenfälle	24	980	978
Summe	609	1.594	1.497

¹ Aufgrund einer Novelle der Hämovigilanz-Verordnung 2007 waren so genannte non febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktionen ab 1. Juli 2008 nicht mehr meldepflichtig, wodurch sich die Gesamtzahl der Meldungen des Jahres 2008 verringerte.

² Fehler, die „beinahe“ passiert wären, aber noch rechtzeitig entdeckt wurden. Die Meldung von near-miss events erfolgt auf freiwilliger Basis und ist nicht in der Hämovigilanz-Verordnung 2007 vorgesehen.

²⁷ Die 2006 mit Bundesgesetz errichtete Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) weist als Geschäftsbereiche das ÖBIG, den Fonds Gesundes Österreich und das Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen auf.

Der Geschäftsbereich ÖBIG führt Forschungs- und Planungsarbeiten durch, gestaltet das Berichtswesen und erstellt Grundlagen für die Steuerung des Gesundheitswesens im Auftrag des Bundes.

Für andere Auftraggeber stehen Tochtergesellschaften des ÖBIG zur Verfügung.

Die Eingliederung des bereits seit 1973 bestehenden ÖBIG als Geschäftsbereich der GÖG erfolgte bei der Gründung der GÖG. Damit trat die GÖG die Gesamtrechtsnachfolge des ÖBIG an.

²⁸ Auswertungen der AGES PharmMed

Die Mehrzahl der Meldungen ernster unerwünschter Reaktionen beim Empfänger betraf im Jahr 2009 akute nicht-hämolytische Transfusionsreaktionen (z.B. Juckreiz, Fieber und Schüttelfrost). Die so genannten meldepflichtigen ernsten Zwischenfälle waren hauptsächlich auf defekte Ausrüstung oder Produktmängel (z.B. Risse im Blutbeutel, falsche Beschriftung) zurückzuführen.

In den Jahren 2005 bis 2009 erstattete das AKH Wien keine Meldungen im Rahmen der Hämovigilanz, das LKH-Universitätsklinikum Graz insgesamt acht.

Internationale wissenschaftliche Studien²⁹ zeigen, dass bei fünf von 1.000 verabreichten Transfusionen unerwünschte Reaktionen beim Empfänger auftreten. Ausgehend von den im Jahr 2008 erfolgten rd. 532.000 Transfusionen wären demnach statistisch gesehen rd. 2.660 Meldungen zu erwarten gewesen. Aufgrund der tatsächlich gemeldeten Reaktionen (2008: 475) ging die AGES PharmMed davon aus, dass rd. 82 % der Vorfälle nicht gemeldet wurden.

Um die geringe Meldequote zu erhöhen, versuchte die AGES PharmMed insbesondere durch Vorträge, Rundschreiben, Website-Einträge und direkte Kontaktaufnahme die Meldebereitschaft der Meldepflichtigen zu erhöhen. An der UBT Graz und UBT Wien wurden als Grund für die geringe Meldebereitschaft insbesondere die aufwändigen, nicht kundenorientierten Formulare genannt.

17.2 Der RH empfahl daher der AGES PharmMed, die rechtlich vorgesehenen Meldungen sicherzustellen und insbesondere durch eine Vereinfachung und stärker kundenorientierte Ausrichtung der Formulare im Interesse einer verbesserten Aussagekraft der Hämovigilanzkennzahlen eine Erhöhung der Meldequote anzustreben. Dies deshalb, weil eine Einschätzung des Risikos bzw. der Wahrscheinlichkeit des Auftretens von ernsten unerwünschten Ereignissen, ernsten Zwischenfällen und Fehltransfusionen eine entsprechend breite Datenbasis voraussetzt.

17.3 *Laut Stellungnahme der UBT Wien seien im erwähnten Zeitraum im Bereich Transfusionsmedizin keine meldepflichtigen Beobachtungen gemacht worden. Ob die transfundierenden Ärzte an den verschiedenen Kliniken derartige Beobachtungen gemacht hätten, sei der UBT Wien nicht bekannt. Meldungen vor 2010 seien nicht erfolgt. Dieses Problem werde auch in den Sitzungen des Transfusionskomitees des AKH Wien behandelt.*

²⁹ Siegenthaler, Schneider, Tissot: Haemovigilance in a general university hospital (Vox Sanguinis, 2005)

Laut Stellungnahme der AGES sei die Website des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen betreffend Hämovigilanz-Meldungen übersichtlicher gestaltet, inhaltlich gestrafft und um internationale Definitionen erweitert worden. Ab dem ersten Quartal 2011 werde in einer periodisch durchgeführten Kundenbefragung u.a. die Zufriedenheit mit der elektronischen Abwicklung der Meldungen abgefragt.

Bundesamt für
Sicherheit im Ge-
sundheitswesen

- 18.1** Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen stellte die für die Meldungen im Rahmen der Hämovigilanz vorgesehenen Formulare den Meldepflichtigen als download, per E-Mail oder per Fax zur Verfügung.

Die mit den Meldeformularen an die AGES PharmMed übermittelten Daten wurden von Mitarbeitern der AGES PharmMed bisher händisch in eine Datenbank übertragen und nach Durchführung der erforderlichen Fehlerkorrekturen und Nacherhebungen ausgewertet.

In einigen Ländern werden bereits Online-basierte Hämovigilanz-Register geführt, bei denen die zu meldenden Daten direkt über ein Internet-Portal eingegeben werden können.

Laut Auskunft der AGES PharmMed werde die derzeit zur Verwaltung der Hämovigilanz-Daten eingesetzte Datenbank in einem ersten Schritt auf eine professionellere Datenbankarchitektur umgerüstet. Darauf aufbauend solle eine automatisierte Datenübermittlung und -verwaltung im Rahmen des geplanten elektronischen Melde- und Datenverwaltungswesens (Online-Meldewesen) erfolgen.

- 18.2** Der RH empfahl der AGES PharmMed, die geplanten Maßnahmen zur Vereinfachung der derzeitigen Datenübermittlung und -verwaltung rasch umzusetzen. Für den beabsichtigten Ausbau zu einem Online-Meldewesen wären entsprechende Kosten-Nutzen-Überlegungen anzustellen und die finanzielle Bedeckung zu klären.

- 18.3** *Laut Stellungnahme der AGES würde derzeit die AGES PharmMed erste Erfahrungen mit dem Online-Meldewesen sammeln. Weitere Anwendungen seien in Entwicklung (Meldungen gemäß Arzneiwareneinführungsgesetz 2010) bzw. geplant (siehe auch Bericht des RH zum Arzneimittelwesen; Follow-up-Überprüfung; Reihe Bund 2008/12), welche derzeit die IT-Entwicklungskapazitäten der AGES binden würden. Die Umsetzung eines Online-Hämovigilanz-Registers sei für ein IT-Folgeprojekt ab 2014 geplant, in welches auch die Erfahrungen aus der Arzneimittelvigilanz einfließen sollen.*

- Hämovigilanz-Bericht **19.1** Gemäß der Hämovigilanz-Verordnung 2007 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen zusammenfassenden Bericht aller gemeldeten ernststen Zwischenfälle auf seiner Website zu veröffentlichen. Eine Berichterstattung für die ernststen unerwünschten Reaktionen und Fehltransfusionen sah die Hämovigilanz-Verordnung 2007 hingegen nicht vor.
- 19.2** Der RH empfahl dem BMG, eine rechtliche Grundlage für eine Berichterstattung über die gemeldeten ernststen unerwünschten Reaktionen und Fehltransfusionen zu schaffen. Das BMG stellte eine entsprechende Änderung der Hämovigilanz-Verordnung 2007 in Aussicht.
- 19.3** *Laut Stellungnahme des BMG werde der Empfehlung durch eine – vermutlich noch in diesem Jahr erfolgende – Änderung der Hämovigilanz-Verordnung Rechnung getragen werden.*

- 20.1** Die Hämovigilanz-Berichte der Jahre 2003 bis 2006 beinhalteten neben einer umfassenden Kennzahlenanalyse auch Fallbeschreibungen, in denen Ursachen, Hergang und Auswirkungen von gemeldeten Ereignissen dargestellt wurden. Auch in der Schweiz und in Deutschland veröffentlichte Hämovigilanz-Berichte beinhalteten umfassende Auswertungen sowie Fallbeschreibungen.

Die ab 2008 für die Hämovigilanz-Berichte zuständige AGES Pharm-Med schränkte den Berichtsumfang erheblich ein und veröffentlichte lediglich eine Auswahl von Kennzahlen. Die gemeldeten ernststen Zwischenfälle, welche rund zwei Drittel aller Meldungen betrafen, wurden weder weiter aufgeschlüsselt noch näher erläutert.

Als Gründe für die inhaltlichen Einschränkungen führte die AGES Pharm-Med u.a. die notwendige Einarbeitungszeit in das Hämovigilanzwesen, Einschulungen von Mitarbeitern, die Bearbeitung der zusätzlich eingeführten Meldungen von ernststen Zwischenfällen, die Erstellung von Formularen und den ebenfalls erforderlichen Aufbau der Gewebebilanz an.

- 20.2** Der RH wies auf die Bedeutung dieser Berichte für das Hämovigilanzwesen hin, weil die Veröffentlichung dieser Daten zu einer künftigen Fehler- und Risikovermeidung und damit zur Optimierung der Versorgung mit Blut und Blutprodukten beitragen kann.

Er empfahl daher der AGES PharmMed, Inhalt und Aufbau der Hämovigilanz-Berichte zu überarbeiten und insbesondere den Nutzen für die Meldepflichtigen in den Vordergrund zu stellen. Die AGES Pharm-Med sagte dies dem RH noch im Zuge der Gebarungsüberprüfung zu.

Meldepflichtige
Einrichtungen

20.3 *Laut Stellungnahme der AGES seien beim regelmäßig stattfindenden „Blut-Meeting“ mit interessierten Parteien Inhalt und Aufbau des Hämovigilanz-Berichts diskutiert worden. Die Ergebnisse würden im Bericht über das Jahr 2010 umgesetzt.*

21.1 Art. 5 der EU-Richtlinie 2005/61/EG³⁰ sieht vor, dass Einrichtungen, in denen eine Transfusion stattfindet, den zuständigen Behörden Meldungen über ernste unerwünschte Reaktionen zu erstatten haben.

§ 3 der Hämovigilanz-Verordnung 2007, durch die diese EU-Richtlinie in nationales Recht umgesetzt wurde, legt fest, dass ernste unerwünschte Reaktionen von (ärztlichen) Leitern von Krankenhausblutdepots, Krankenanstalten und Blutspendeinrichtungen zu melden sind. Eine entsprechende Meldepflicht von niedergelassenen Ärzten war allerdings nicht vorgesehen.

Aus Tarifkatalogen von Krankenkassen für Leistungen niedergelassener Ärzte, einer vom Hauptverband für den RH erstellten Auswertung über Bluttransfusionen, die zwischen Gebietskrankenkassen und niedergelassenen Ärzten abgerechnet wurden, sowie aus den bei Blutbanken eingeholten Informationen über Blutprodukte, die an niedergelassene Ärzte verkauft wurden, ging hervor, dass Transfusionen auch im niedergelassenen Bereich erbracht wurden.

21.2 Der RH empfahl dem BMG, durch eine Anpassung der Hämovigilanz-Verordnung 2007 darauf hinzuwirken, dass auch niedergelassene Ärzte, die Transfusionen durchführen, der Meldepflicht unterliegen. Das BMG stellte noch während der Gebarungsüberprüfung eine entsprechende Änderung der Verordnung in Aussicht.

21.3 *Laut Stellungnahme des BMG werde der Empfehlung durch eine – vermutlich noch in diesem Jahr erfolgende – Änderung der Hämovigilanz-Verordnung Rechnung getragen werden.*

³⁰ Richtlinie 2005/61/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen.

Jahresberichte der Blutspendeeinrichtungen

22.1 Gemäß Kapitel IV Art. 13 der EU-Richtlinie 2002/98/EG³¹ haben Blutspendeeinrichtungen einen jährlichen Bericht zu erstellen, der u.a. die Zahl der Spender von Blut und Blutbestandteilen, die Zahl der Spenden sowie Zahlenangaben zu jedem hergestellten Blutbestandteil zu enthalten hat.

Die für die Umsetzung dieser EU-Richtlinie erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften waren bis zum 8. Februar 2005 in Kraft zu setzen, stehen in Österreich aber noch aus.

22.2 Der RH empfahl dem BMG, die erwähnte EU-Richtlinie ehestens in nationales Recht umzusetzen. Das BMG sagte dies zu.

Weiters sollte das BMG darauf hinwirken, dass eine Auswertung der Jahresberichte der Blutspendeeinrichtungen und eine Zusammenführung mit den bereits vorhandenen Blutverbrauchsdaten erfolgen. Dadurch wäre es nämlich möglich, Aussagen über die Effizienz der Gewinnung und des Verbrauchs von Blut zu treffen.

22.3 *Laut Stellungnahme des BMG werde der Empfehlung durch eine – vermutlich noch in diesem Jahr erfolgende – Änderung der Hämovigilanz-Verordnung Rechnung getragen werden. Weiters sollten die Blutspendeeinrichtungen zur Erstellung von Jahresberichten über die Gewinnung und Abgabe von Blut und Blutkomponenten an Krankenanstalten und pharmazeutische Betriebe verpflichtet werden. Diese Jahresberichte sollten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorgelegt und von diesem ausgewertet werden.*

Betriebsüberprüfungen

23.1 Gemäß § 67 Arzneimittelgesetz hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Betriebe, die menschliches Blut oder Blutbestandteile – sofern diese zur Transfusion bestimmt sind – verarbeiten, lagern oder verteilen, in Abständen von zwei Jahren zu überprüfen. In gleicher Weise hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Betriebsüberprüfungen bei (nicht mobilen) Blutspendeeinrichtungen gemäß § 18 Blutsicherheitsgesetz durchzuführen. Es bediente sich dazu eines Instituts der AGES PharmMed.

Ergab die Betriebsüberprüfung, dass der Betrieb den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes, der Arzneimittelbetriebsordnung und der Betriebsbewilligung entsprach, stellte das Bundesamt für Sicherheit

³¹ Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG.

im Gesundheitswesen ein Zertifikat aus. Waren aufgrund kritischer oder schwerer Mängel³² diese Voraussetzungen zum Zeitpunkt der Betriebsüberprüfung nicht erfüllt, hatte der Betrieb diese Mängel zu beheben. In diesem Fall kam es nach dokumentierter Beseitigung der Mängel zur Ausstellung eines Zertifikats.

Im Zeitraum 2006 bis 2010 hielt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bei drei von insgesamt 13 von ihm zu inspizierenden Einrichtungen – darunter die UBT Wien – das gesetzlich vorgegebene zweijährige Prüfintervall nicht ein. Als Gründe dafür führte die AGES PharmMed insbesondere den Personalmangel sowie das Priorisieren von Anträgen auf Betriebsbewilligungen und Änderungen von Betriebsbewilligungen an. Im Fall der UBT Wien war die Nichteinhaltung des Prüfintervalls auf einen Planungsfehler zurückzuführen.

Die UBT Graz wurde zuletzt am 7. Juli 2009 einer Betriebsüberprüfung unterzogen. Der Bericht des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen zeigte zahlreiche Mängel auf (z.B. war der Zutritt zum Labor, Lagerbereich und zum Herstellungsbereich nicht auf dazu befugte Mitarbeiter beschränkt) und gab Fristen für die Behebung der Mängel an. Einige Mängel (z.B. der Schutz einer ausreichenden Privatsphäre des Spenders im Hinblick auf den Zugriff auf Spenderakten) wurden unmittelbar behoben, andere (zu geringes Raumangebot, fehlende räumliche Trennung) waren aufgrund der baulichen Situation (vgl. TZ 7) nicht endgültig behebbar. Die Überprüfung der vollständigen Behebung der Mängel wird laut Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Zuge einer Reinspektion oder im Rahmen der nächsten fälligen Inspektion erfolgen.

- 23.2** Die Überprüfung der Einhaltung einschlägiger Rechtsvorschriften und Qualitätsvorgaben durch die Blutspendeeinrichtungen und durch Betriebe, die menschliches Blut oder Blutbestandteile – sofern diese zur Transfusion bestimmt sind – verarbeiten, lagern oder verteilen, stellt ein wichtiges Instrumentarium zur Qualitätssicherung dar. Der RH empfahl daher dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, das gesetzlich vorgesehene Prüfintervall in Hinkunft einzuhalten. Er nahm in diesem Zusammenhang zur Kenntnis, dass laut Auskunft

³² Ein kritischer Mangel bewirkt, dass ein Produkt hergestellt wird, welches entweder für den menschlichen oder tierischen Patienten eine Gefahr darstellt, oder zur Bildung eines gefährlichen Rückstandes in Lebensmittel liefernden Tieren führen könnte.

Ein schwerer Mangel liegt insbesondere dann vor, wenn er zu einem Produkt führt, das seiner Handelserlaubnis widerspricht, auf einen schweren Verstoß gegen die gute Herstellungspraxis oder die Vorgaben der Herstellungserlaubnis hindeutet, auf Versäumnisse der sachkundigen Person in der Erfüllung ihrer gesetzlichen Verpflichtungen hindeutet. Weiters kann sich durch eine Kombination von verschiedenen anderen Mängeln in Summe ein schwerer Mangel ergeben.

der AGES PharmMed die noch ausstehenden Inspektionen bereits fix im Inspektionsplan vorgesehen und aufgrund einer bereits erfolgten Personalaufstockung in Hinkunft bessere Voraussetzungen für die ordnungsgemäße Abwicklung von Inspektionen im zweijährigen Abstand gegeben seien.

23.3 *Laut Stellungnahme der AGES seien die zum Zeitpunkt der Überprüfung durch den RH überfälligen Inspektionen mittlerweile durchgeführt worden. Derzeit seien demnach alle österreichischen Blutspendeeinrichtungen im Verantwortungsbereich der AGES PharmMed im vorgesehenen Inspektionsintervall.*

Betriebsbewilligungen

24.1 Gemäß § 63 Arzneimittelgesetz dürfen Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, ihre Tätigkeit erst aufgrund einer Bewilligung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen aufnehmen. Auch für den Betrieb einer Blutspendeeinrichtung ist gemäß § 14 Blutsicherheitsgesetz eine Betriebsbewilligung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderlich.

Vor Erteilung einer Betriebsbewilligung war zu überprüfen, ob die Einrichtung den einschlägigen rechtlichen Bestimmungen entsprach und eine entsprechende, Gesundheit und Leben von Menschen nicht gefährdende Beschaffenheit von Blut und Blutprodukten gewährleistet war.

Vier von 13 Einrichtungen bzw. Teileinrichtungen waren seit Jahren ohne Betriebsbewilligung in Betrieb. Laut Auskunft der AGES PharmMed war dies darauf zurückzuführen, dass nach der Gründung der AGES PharmMed die personellen, materiellen und organisatorischen Ressourcen für die durchzuführenden Betriebsprüfungen erst aufgebaut werden mussten. Auch habe sie unerledigte Aufgaben des vormals zuständigen BMG übernehmen müssen.

24.2 Der RH kritisierte die fehlenden Betriebsbewilligungen. Er wies in diesem Zusammenhang auf die speziellen Risiken hin, die bei der Gewinnung sowie Bereitstellung von Blut bzw. Blutbestandteilen und den damit verbundenen Arbeitsabläufen sowohl für die Spender als auch die Empfänger gegeben sind.

Der RH empfahl daher dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, in Hinkunft dafür Sorge zu tragen, dass nicht nur sämtliche bestehende Betriebe bzw. Blutspendeeinrichtungen entsprechende Betriebsbewilligungen aufweisen, sondern dass auch neue Betriebe bzw. Einrichtungen ihre Tätigkeit erst nach Erteilung einer Betriebsbewilligung aufnehmen dürfen.

24.3 Laut Stellungnahme der AGES sei das Verfahren der Betriebsbewilligung des Hanusch-Krankenhauses mittlerweile abgeschlossen. Bei der Betriebsbewilligung des AKH Wien sei die Inspektion am 1. Dezember 2010 erfolgt, der Bewilligungsbescheid sei aber derzeit noch nicht ausgestellt worden, da im Februar 2011 Änderungsanträge eingebracht wurden. Alle anderen österreichischen Blutspendeeinrichtungen besäßen eine aufrechte Betriebsbewilligung gemäß Arzneimittelgesetz bzw. Blutsicherheitsgesetz 1999.

Qualitätsmanagement
der UBT Wien und der
UBT Graz

25.1 (1) Nach dem Ausscheiden ihres Leiters im Jahr 2007 bildete die klinische Abteilung für Transfusionsmedizin des AKH Wien gemeinsam mit der klinischen Abteilung für Blutgruppenserologie des AKH Wien die UBT Wien. Diese wurde im Jänner 2010 als Gesamtklinik unter einer gemeinsamen Leitung eingerichtet.

Die klinische Abteilung für Blutgruppenserologie des AKH Wien hatte zur Lenkung und Steuerung ihrer Aktivitäten ein mit der Norm ISO 9001:2000 konformes Qualitätsmanagement-System eingerichtet. Im Qualitätsmanagement-Handbuch wurden die Tätigkeiten der Abteilung in Prozessen dargestellt; diese wurden in Kernprozesse, Managementprozesse und unterstützende Prozesse gegliedert. Weiters wurden zum Zweck der Prozesslenkung Kennzahlen definiert; diese sollten im Rahmen der Managementbewertung konkret festgelegt und evaluiert werden.

Die klinische Abteilung für Transfusionsmedizin des AKH Wien wurde im Jahr 2005 erstmals durch eine Zertifizierungsgesellschaft gemäß der Norm ISO 9001:2000 zertifiziert. Das Qualitätsmanagement-System wurde in einem Qualitätsmanagement-Handbuch dargestellt. Die zur Leistungserbringung erforderlichen Kernprozesse, Managementprozesse und unterstützenden Prozesse wurden dargestellt und in der Folge die entsprechenden Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen erarbeitet.

Die Schnittstellen zwischen der klinischen Abteilung für Transfusionsmedizin und der klinischen Abteilung für Blutgruppenserologie wurden in den beiden Qualitätsmanagement-Handbüchern nicht dargestellt; abteilungsübergreifende Prozesse – beispielsweise die Anforderung von Leistungen des Rhesuslabors der Blutgruppenserologie durch die Transfusionsmedizin – wurden weder definiert noch beschrieben.

(2) Die UBT Graz startete im Jahr 2001 im Auftrag der Anstaltsleitung des LKH-Universitätsklinikum Graz ein Projekt zur Einführung eines Qualitätsmanagement-Systems nach der Norm ISO 9001:2000. Die Zertifizierung der UBT Graz erfolgte im Dezember 2002. Sowohl die zur Erneuerung des Zertifikats erforderlichen Audits in den Jahren 2006 und 2009 als auch die dazwischen liegenden jährlichen Überwachungsaudits wurden erfolgreich absolviert.

Das Qualitätsmanagement-System der UBT Graz war im Qualitätsmanagement-Handbuch der UBT Graz beschrieben, das die Grundlage für alle qualitätssichernden Prozesse und Maßnahmen bildete. Ebenso wurden Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen für alle an der UBT Graz verrichteten Tätigkeiten erstellt.

(3) Die an den UBT einlangenden Anforderungen für Blutprodukte (dies waren von den Kliniken ausgestellte Rezepte) mussten gemäß den Qualitätsvorschriften vollständig ausgefüllt sein. Der RH erhob anhand zweier Stichproben (Wien: n = 200, Graz: n = 520), dass an der UBT Wien rd. 37 % und an der UBT Graz über 40 % aller Rezepte unvollständig ausgefüllt waren und einer Nachbearbeitung durch die UBT bedurften. Die häufigsten Fehler in Wien waren: fehlende Angabe zur Bestrahlung, Blutgruppe nicht ausgefüllt, keine Angabe betreffend Abruf, fehlender Kostenstellenstempel/-etikett, fehlende Unterschrift des anfordernden Arztes. Die häufigsten Fehler in Graz waren: fehlender Name des Arztes, fehlende Diagnose oder Unterschrift.

25.2 Der RH hielt fest, dass an der UBT Wien sowohl die klinische Abteilung für Blutgruppenserologie als auch die klinische Abteilung für Transfusionsmedizin Qualitätsmanagement-Handbücher, Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen erstellt hatten. Er empfahl der UBT Wien, die organisatorische Zusammenführung der beiden klinischen Abteilungen zur Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin auch im Bereich des Qualitätsmanagements nachzuvollziehen. Insbesondere sollten im Rahmen künftiger Maßnahmen zur Qualitätssicherung auch abteilungsübergreifende Prozesse berücksichtigt werden.

Hinsichtlich der Blutrezepte empfahl der RH der UBT Wien und der UBT Graz, den Prozentsatz der vollständig ausgefüllten Blutrezepte durch geeignete Maßnahmen zu erhöhen, z.B. durch gezielte Information jener Personen, die Blutprodukte anfordern, aber auch durch die Verweigerung der Annahme unvollständiger Rezepte in nicht dringenden Fällen.

- 25.3** *Laut Stellungnahme der KAGes werde seitens des LKH-Universitätsklinikum Graz der Leiter der UBT beauftragt werden, die vom RH vorgeschlagenen Maßnahmen hinsichtlich ihrer praktischen Umsetzung zu evaluieren.*

Die UBT Wien teilte mit, dass die nötige Änderung ihrer Betriebsorganisation ohne EDV-Unterstützung nur sehr schwer möglich sei. Weiters müsse das Qualitätsmanagement des Bereichs Blutgruppenserologie auf ISO 15189 umgestellt werden; eine Anpassung des Qualitätsmanagement-Systems der UBT Wien werde nach Änderung der Betriebsorganisation und nach Einführung von ISO 15189 erfolgen.

Der Wiener Stadtsenat teilte mit, dass die organisatorische Zusammenführung der beiden klinischen Abteilungen im Rahmen der Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements an der UBT Wien berücksichtigt werde.

Schlussbemerkungen/Schlussempfehlungen

26 Zusammenfassend hob der RH folgende Empfehlungen hervor:

KAGes und KAV

(1) Das mit Transfusionen verbundene Risikopotenzial und die tatsächlichen Transfusionskosten sollten im Rahmen von Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen bewusst gemacht werden, um einen sensibleren Umgang mit Blutprodukten sicherzustellen. (TZ 8)

(2) Die Voraussetzungen für eine eingriffsbezogene Blutverbrauchsstatistik sollten geschaffen werden, um den tatsächlichen eingriffsbezogenen Blutverbrauch und die Transfusionswahrscheinlichkeit transparent zu machen sowie Steuerungsmaßnahmen zur weiteren Optimierung des Blutverbrauchs ergreifen zu können. (TZ 13)

(3) Bei wesentlichen Abweichungen von den in der Standardblutbedarfsliste vorgesehenen Werten sollten Begründungen eingefordert werden. (TZ 13)

KAGes

(4) Im Interesse einer Senkung der Kosten beim Bezug von Vollblutkonserven sollten die vereinbarten Möglichkeiten der Preisreduktion bei Lieferung von Vollblutkonserven über den Maximalstand genutzt werden. (TZ 5)

(5) Im Fall von extremen Preissteigerungen oder fortgesetzt nicht bedarfsgerechter Lieferungen sollte die Möglichkeit der selbständigen Aufbringung von Vollblutkonserven geprüft werden. (TZ 6)

(6) Im Interesse der Patientensicherheit und aus Kostengründen sollte der Anteil der automatisiert durchgeführten Kreuzproben gesteigert werden. (TZ 8)

(7) Nach erfolgter Anpassung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes an das EU-Recht sollte auch die KAGes eine europaweite Ausschreibung für Vollblutkonserven in Erwägung ziehen. (TZ 6)

Land Steiermark

(8) Die KAGes sollte bei der selbstständigen Aufbringung von Vollblutkonserven unterstützt werden, wenn extreme Preissteigerungen für Vollblutkonserven anfallen oder keine bedarfsgerechte Lieferung erfolgt. (TZ 6)

- KAV
- (9) Nach erfolgter Anpassung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes an das EU-Recht sollte eine neuerliche europaweite Ausschreibung der Belieferung der Krankenanstalten des Wiener Krankenanstaltenverbundes mit Blutkonserven vorgenommen werden. (TZ 4)
- LKH-Universitäts-
klinikum Graz,
AKH Wien
- (10) In allen Bereichen, in denen Blutkonserven verwendet werden, sollten im Interesse der Patientensicherheit und der Senkung von Kosten vorhandene Möglichkeiten zur Verbrauchsoptimierung genutzt werden. (TZ 11)
- (11) Die Gründe für erhöhte Anforderungen von Blutkonserven durch Kliniken sollten festgestellt und daraus entsprechende Maßnahmen abgeleitet werden. (TZ 12)
- (12) Die Transfusionsstatistik sollte den Kliniken vierteljährlich übermittelt werden. (TZ 12)
- (13) Kliniken mit einem hohen Anteil an verschollenen Blutkonserven sollten von der Anstaltsleitung zur schriftlichen Stellungnahme aufgefordert werden. (TZ 12, 15)
- AKH Wien
- (14) Mit den Lieferanten der Blutprodukte sollten aus Gründen der Rechtssicherheit schriftliche Verträge geschlossen werden; auch die Bestellung von Blutprodukten sollte schriftlich erfolgen. (TZ 3)
- (15) Hinsichtlich der erst kürzlich erfolgten organisatorischen Zusammenführung der Blutgruppenserologie und der Transfusionsmedizin sollten begleitende Maßnahmen zur vollständigen Integration vorgenommen werden. (TZ 3)
- (16) Das Instrument der Standardblutbedarfsliste sollte durchgängig eingesetzt werden. (TZ 13)
- UBT Graz, UBT Wien
- (17) Es sollten Maßnahmen getroffen werden, um die Verwurfsraten von Blutkonserven zu senken und damit Kostenreduktionen zu erzielen; in diesem Zusammenhang sollten die Verwurfsgründe transparent erfasst werden. (TZ 14)
- (18) Im Zusammenhang mit den verschollenen Blutkonserven sollte regelmäßig kontrolliert werden, ob bei den ausgegebenen Blutkonserven die Konservenbegleitscheine von den Kliniken an die UBT zurückgesendet und vollständig ausgefüllt wurden. (TZ 15)

Schlussbemerkungen/ Schlussempfehlungen

- (19) Der Prozentsatz der vollständig ausgefüllten Rezepte für Blutprodukte sollte durch geeignete Maßnahmen erhöht werden. (TZ 25)
- UBT Wien
- (20) Die organisatorische Zusammenführung der beiden klinischen Abteilungen zur Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin sollte auch im Bereich des Qualitätsmanagements nachvollzogen werden; dabei sollten auch abteilungsübergreifende Prozesse berücksichtigt werden. (TZ 25)
- BMG
- (21) Unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des EuGH sollte eine Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes in die Wege geleitet werden. (TZ 4)
- (22) Eine rechtliche Grundlage für eine Berichterstattung über die gemeldeten ernstesten unerwünschten Reaktionen und Fehltransfusionen wäre zu schaffen. (TZ 19)
- (23) Durch eine Anpassung der Hämovigilanz-Verordnung 2007 sollten auch niedergelassene Ärzte, die Transfusionen durchführen, der Meldepflicht unterliegen. (TZ 21)
- (24) Die EU-Richtlinie 2002/98/EG wäre ehestens in nationales Recht umzusetzen. (TZ 22)
- (25) Es sollte eine Auswertung der Jahresberichte der Blutspende-einrichtungen erfolgen, um Aussagen über die Effizienz der Gewinnung und des Verbrauchs von Blut treffen zu können. (TZ 22)
- Bundesamt für
Sicherheit im Ge-
sundheitswesen
- (26) Zur Überprüfung der Einhaltung einschlägiger Rechtsvorschriften und Qualitätsvorgaben durch die Blutspendeeinrichtungen und durch Betriebe, die menschliches Blut oder Blutbestandteile verarbeiten, lagern oder verteilen, sollte das gesetzlich vorgesehene Prüfintervall eingehalten werden. (TZ 23)
- (27) Es sollten nicht nur sämtliche bestehende Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen bzw. Blutspendeeinrichtungen entsprechende Betriebsbewilligungen aufweisen, sondern auch neue Betriebe bzw. Einrichtungen ihre Tätigkeit erst nach Erteilung einer Betriebsbewilligung aufnehmen dürfen. (TZ 24)

AGES PharmMed

(28) Die rechtlich vorgesehenen Hämovigilanz-Meldungen sollten sichergestellt und durch eine Vereinfachung sowie stärker kundenorientierte Ausrichtung der Formulare eine Erhöhung der Meldequote für das Hämovigilanzregister angestrebt werden. (TZ 17)

(29) Die geplanten Maßnahmen zur Vereinfachung der derzeitigen Datenübermittlung und -verwaltung wären rasch umzusetzen, entsprechende Kosten-Nutzen-Überlegungen für den beabsichtigten Ausbau zu einem Online-Meldewesen anzustellen und die finanzielle Bedeckung zu klären. (TZ 18)

(30) Inhalt und Aufbau der Hämovigilanz-Berichte sollten überarbeitet und der Nutzen für die Meldepflichtigen in den Vordergrund gestellt werden. (TZ 20)