

Bericht des Rechnungshofes

**Blutversorgung durch die Universitätsklinik für
Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin in Wien;
Follow-up-Überprüfung**

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis _____ 348

**BMG
BMWF**

Wirkungsbereich der Bundesministerien für
Gesundheit
Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft

Blutversorgung durch die Universitätsklinik für Blutgruppenserologie
und Transfusionsmedizin in Wien; Follow-up-Überprüfung

KURZFASSUNG _____ 350

Prüfungsablauf und -gegenstand _____ 353

Wiener Krankenanstaltenverbund _____ 354

Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien _____ 358

Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusions-
medizin in Wien _____ 364

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen _____ 367

AGES Medizinmarktaufsicht _____ 368

Schlussbemerkungen/Schlussempfehlungen _____ 371

ANHANG

Entscheidungsträger des überprüften Unternehmens _____ 375

Abkürzungsverzeichnis

AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
AKH Wien	Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien – Medizinischer Universitätscampus
Bundesamt	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BGBI.	Bundesgesetzblatt
bspw.	beispielsweise
bzw.	beziehungsweise
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EK	Erythrozytenkonzentrat
EU	Europäische Union
EUR	Euro
i.d.g.F.	in der geltenden Fassung
KAV	Wiener Krankenanstaltenverbund
Kliniken	Kliniken des Allgemeinen Krankenhauses der Stadt Wien – Medizinischer Universitätscampus
Mio.	Million(en)
Nr.	Nummer
rd.	rund
RH	Rechnungshof
TZ	Textzahl(en)
u.a.	unter anderem
UBT Wien	Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin
VZÄ	Vollzeitäquivalent
z.B.	zum Beispiel

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

**Blutversorgung durch die Universitätsklinik für Blut-
gruppenserologie und Transfusionsmedizin in Wien;
Follow-up-Überprüfung**

Die Empfehlungen des RH, die er zum Thema Blutversorgung durch die Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin in Wien im Jahr 2011 (Reihe Wien 2011/7 und Reihe Bund 2011/8) veröffentlicht hatte, wurden von den überprüften Stellen teilweise umgesetzt.

Das Allgemeine Krankenhaus der Stadt Wien setzte die Empfehlungen des RH zur Optimierung des Blutkonservenverbrauchs um, was zu einer Reduzierung des Blutverbrauchs von rd. 10 % führte. Dadurch konnten 2012 die Ausgaben für den Zukauf von Blutkonserven gegenüber 2009 trotz gestiegener Preise um rd. 156.000 EUR gesenkt werden.

Unerledigt blieben hingegen die Empfehlungen des RH, mit den Lieferanten der Blutprodukte schriftliche Verträge zu schließen und ein gesamtheitliches EDV-System in der Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin Wien einzuführen.

Offen war auch die an den Wiener Krankenanstaltenverbund gerichtete Empfehlung, nach erfolgter Anpassung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes an das EU-Recht eine neuerliche europaweite Ausschreibung zur Belieferung seiner Krankenanstalten mit Blutprodukten durchzuführen.

KURZFASSUNG**Prüfungsziel**

Ziel der Follow-up-Überprüfung der Blutversorgung durch die Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin in Wien (UBT Wien) war es, die Umsetzung von Empfehlungen zu beurteilen, die der RH bei einer vorangegangenen Gebarungsüberprüfung gegenüber dem Wiener Krankenanstaltenverbund (KAV), dem Allgemeinen Krankenhaus der Stadt Wien – Medizinischer Universitätscampus (AKH Wien), der UBT Wien, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Bundesamt) und gegenüber der AGES Medizinmarktaufsicht abgegeben hatte. (TZ 1)

Wiener Krankenanstaltenverbund

Die Empfehlung, das mit Transfusionen verbundene Risikopotenzial und die tatsächlichen Transfusionskosten im Rahmen von Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen bewusst zu machen, setzte der KAV teilweise um. Er verfügte nach wie vor über keine Berechnungen der tatsächlichen Transfusionskosten. (TZ 2)

Nicht umgesetzt hatte der KAV die vom RH empfohlene Schaffung der Voraussetzungen für eine eingriffsbezogene Blutverbrauchsstatistik, um Steuerungsmaßnahmen zur weiteren Optimierung des Blutverbrauchs ergreifen zu können. Ebenso fehlte ein EDV-System für entsprechende statistische Auswertungen. (TZ 3)

Bei wesentlichen Abweichungen von den in der Standardblutbedarfsliste vorgesehenen Werten forderte der KAV in Umsetzung der Empfehlung des RH nunmehr Begründungen ein. (TZ 4)

Trotz mittlerweile erfolgter Anpassung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes an das EU-Recht führte der KAV keine neuerliche europaweite Ausschreibung der Belieferung seiner Krankenanstalten mit Blutprodukten durch. (TZ 5)

Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien

Das AKH Wien setzte die Empfehlungen des RH zur Optimierung des Blutkonservenverbrauchs um, was zu einer Reduzierung des Blutverbrauchs von rd. 10 % führte. Dadurch konnten 2012 die Ausgaben für den Zukauf von Blutkonserven gegenüber 2009 trotz um 8,4 % gestiegener Preise um rd. 156.000 EUR gesenkt werden. (TZ 6)

Das AKH Wien thematisierte zwar den sparsamen Umgang mit Blutprodukten in den Sitzungen des Transfusionskomitees, verfügte aber wegen der fehlenden EDV-Unterstützung nach wie vor über keine statistischen Auswertungen. (TZ 7)

Die vom RH empfohlene vierteljährliche Übermittlung der Transfusionsstatistik an seine Kliniken nahm das AKH Wien ebenfalls aufgrund der ausständigen EDV-Unterstützung bislang nicht vor. (TZ 8)

Nicht umgesetzt hatte das AKH Wien die Empfehlung des RH, Kliniken mit einem hohen Anteil an verschollenen Blutkonserven zur schriftlichen Stellungnahme aufzufordern. Dies obwohl der Anteil an verschollenen Blutkonserven um 0,5 Prozentpunkte angestiegen war. (TZ 9)

Die Empfehlung des RH, mit den Lieferanten der Blutprodukte aus Gründen der Rechtssicherheit schriftliche Verträge zu schließen und auch schriftlich zu bestellen, setzte das AKH Wien nur für Einzelbestellungen um. (TZ 10)

Das für die vollständige Integration der zusammengeführten Bereiche Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin erforderliche gesamtheitliche EDV-System fehlte weiterhin. (TZ 11)

Das AKH Wien brachte das Instrument der Standardblutbedarfsliste noch nicht in allen Kliniken zum Einsatz und setzte somit die Empfehlung des RH nur teilweise um. (TZ 12)

Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin Wien

Die Empfehlung des RH zur Senkung der Verwurfsraten von Blutkonserven und zur Erzielung von Kostenreduktionen setzte die UBT Wien teilweise um. Eine transparente Erfassung der Verwurfsgründe erfolgte nach wie vor nicht. (TZ 13)

Die UBT Wien kontrollierte nunmehr in Umsetzung der Empfehlung des RH im Zusammenhang mit verschollenen Blutkonserven regelmäßig die retournierten Konservenbegleitscheine und setzte auch Begleitmaßnahmen. (TZ 14)

Die UBT Wien nahm im Sinne der Empfehlung des RH, den Prozentsatz der vollständig ausgefüllten Rezepte für Blutprodukte durch geeignete Maßnahmen zu erhöhen, nur noch vollständig ausgefüllte Rezepte entgegen. (TZ 15)

Wie vom RH empfohlen, war nunmehr auch im Bereich des Qualitätsmanagements eine organisatorische Zusammenführung der beiden klinischen Abteilungen zur Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin verwirklicht. (TZ 16)

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Das Bundesamt, das die offenen Inspektionen nachholte und neue Inspektionen in zweijährigen Intervallen vornahm, setzte dadurch die Empfehlung des RH zur Einhaltung des gesetzlich vorgesehenen Prüfintervalls um. (TZ 17)

Die Empfehlung des RH, dass nicht nur bestehende Betriebe, sondern auch neue Betriebe bzw. Einrichtungen ihre Tätigkeit erst nach Erteilung einer Betriebsbewilligung aufnehmen dürfen, setzte das Bundesamt gleichfalls um. (TZ 18)

AGES Medizinmarktaufsicht

Die vom RH empfohlene Erhöhung der Meldequote für das Hämovigilanz-Register durch Sicherstellung der rechtlich vorgesehenen Meldungen und durch kundenorientierte Vereinfachung der Formulare setzte die AGES Medizinmarktaufsicht teilweise um. (TZ 19)

Die AGES Medizinmarktaufsicht überarbeitete die Hämovigilanzberichte, erweiterte sie durch Fallbeispiele und praxisnahe Kommentare, erhöhte somit den Nutzen für die Meldepflichtigen und setzte damit die diesbezügliche Empfehlung des RH um. (TZ 20)

Kenndaten der Blutversorgung durch die Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin (UBT Wien) des Allgemeinen Krankenhauses der Stadt Wien – Medizinischer Universitätscampus

Rechtsgrundlagen	Zahlreiche gesundheitsrechtlich relevante Normen, u.a.: 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					
	2009			2012		
	Menge	Preis	Wert	Menge	Preis	Wert
		in EUR			in EUR	
Zukauf von Blutprodukten durch die UBT Wien						
EK ¹	35.468	127,60	4.525.717	31.593	138,30	4.369.312
Plasma	17.463	58,85	1.027.697	13.929	62,50	870.563
Entwicklung 2009 bis 2012						
				in %		
EK ¹				- 10,9	8,4	- 3,5
Plasma				- 20,2	6,2	- 15,3
Eckdaten der UBT Wien						
	2009	2010	2011	2012	Entwicklung 2009 bis 2012	
	in EUR				in %	
Primärkosten	16.173.012	16.876.289	16.296.704	17.038.216	5,3	
Personalkosten	5.218.102	5.771.874	5.892.581	6.051.232	16,0	
	in VZÄ ²					
Personal	101,78	104,92	105,67	105,95	4,1	

¹ EK – Erythrozytenkonzentrat (Konzentrat aus roten Blutzellen)

² VZÄ – Vollzeitäquivalent

Quelle: AKH Wien

Prüfungsablauf und -gegenstand

1 Der RH überprüfte im Juni und Juli 2013 beim Allgemeinen Krankenhaus der Stadt Wien – Medizinischer Universitätscampus (AKH Wien), bei der Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin (UBT Wien) des AKH Wien, beim Wiener Krankenanstaltenverbund (KAV), beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Bundesamt) und der AGES Medizinmarktaufsicht (vormals AGES PharmMed) die Umsetzung von Empfehlungen, die er bei einer vorangegangenen Gebarungsüberprüfung zum Thema Blutversorgung abgegeben hatte. Der in der Reihe Wien 2011/7 und in der Reihe

Bund 2011/8 veröffentlichte Bericht wird in der Folge als Vorbericht bezeichnet.

Weiters hatte der RH zur Verstärkung der Wirkung seiner Empfehlungen deren Umsetzungsstand bei den überprüften Stellen nachgefragt. Das Ergebnis dieses Nachfrageverfahrens hatte er in seinem Bericht Reihe Wien 2012/6 bzw. Reihe Bund 2012/13 veröffentlicht.

Zu dem im Oktober 2013 übermittelten Prüfungsergebnis nahmen die AGES und das damalige BMWF im November 2013, die Medizinische Universität Wien im Dezember 2013 und das BMG und der Wiener Stadtsenat im Jänner 2014 Stellung.

Der RH übermittelte seine Gegenäußerungen im März 2014.

Wiener Kranken- anstaltenverbund

2.1 (1) Der RH hatte dem KAV in seinem Vorbericht (TZ 8) empfohlen, das mit Transfusionen verbundene Risikopotenzial und die tatsächlichen Transfusionskosten im Rahmen von Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen bewusst zu machen, um einen sensibleren Umgang mit Blutprodukten sicherzustellen.

(2) Der Wiener Stadtsenat hatte im Nachfrageverfahren mitgeteilt, dass das Konzept eines patientenorientierten Blutmanagements (Klinische Hämotherapie) gemeinsam mit der Österreichischen Gesellschaft für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin in die neue Struktur der Facharztausbildung integriert werde. Die KAV-eigene Berechnung der tatsächlichen Transfusionskosten sei noch nicht abgeschlossen.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass der KAV gemeinsam mit der Österreichischen Gesellschaft für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin einen Diplomlehrgang für die Ausübung der Tätigkeit als Blutdepotleiter erarbeitet hatte. Zielgruppe sollen demnach alle jene Fachärzte sein, die nicht über die Anerkennung als Fachärzte für Immunhämatologie und Transfusionsmedizin verfügen und beabsichtigen, eine ärztliche Tätigkeit als Blutdepotleiter auszuüben. Dieses Konzept lag zur Zeit der Follow-up-Überprüfung der Österreichischen Ärztekammer zur Beschlussfassung vor.

Neben diesen Ausbildungsmaßnahmen im Rahmen des KAV setzte das AKH Wien weitere Maßnahmen wie z.B. im Rahmen der Sitzungen des Transfusionskomitees (siehe TZ 7) und mit Schulungen zum Thema Blutproduktegebarung (siehe TZ 6).

Bezüglich der Kosten stellte der RH fest, dass der KAV über keine eigenen Berechnungen der tatsächlichen Transfusionskosten verfügte.

- 2.2 Der KAV setzte die Empfehlung teilweise um, weil er einen Diplomelehrgang für die Ausübung der Tätigkeit als Blutdepotleiter erarbeitete und so das mit Transfusionen verbundene Risikopotenzial und die Kosten bewusst machte. Jedoch verfügte er nach wie vor über keine eigenen Berechnungen der tatsächlichen Transfusionskosten.

Der RH empfahl daher dem KAV, eigene Berechnungen der tatsächlichen Transfusionskosten vorzunehmen.

- 2.3 *Der Wiener Stadtsenat teilte in seiner Stellungnahme mit, dass eine Projektgruppe zur Berechnung der tatsächlichen Transfusionskosten eingerichtet worden sei. Die Ergebnispräsentation sei für Ende März 2014 vorgesehen.*

- 2.4 Der RH wies darauf hin, dass die Ergebnisse der Projektgruppe bei weiteren Aus- und Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden sollten, um einen sensibleren Umgang mit Blutprodukten sicherzustellen.

- 3.1 (1) Der RH hatte dem KAV in seinem Vorbericht (TZ 13) empfohlen, die Voraussetzungen für eine eingriffsbezogene Blutverbrauchsstatistik zu schaffen, um den tatsächlichen eingriffsbezogenen Blutverbrauch und die Transfusionswahrscheinlichkeit transparent zu machen sowie Steuerungsmaßnahmen zur weiteren Optimierung des Blutverbrauchs ergreifen zu können.

(2) Der Wiener Stadtsenat hatte im Nachfrageverfahren mitgeteilt, dass die Möglichkeit der Implementierung der KAV-weiten Softwarelösung im AKH Wien überprüft werde.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass der KAV im Dezember 2011 eine Machbarkeitsstudie zur Implementierung dieser Softwarelösung für die Blutprodukteverwaltung im AKH Wien in Auftrag gegeben hatte. Mit der Softwarelösung sollten die Voraussetzungen für eine eingriffsbezogene Blutverbrauchsstatistik geschaffen werden.

Das Ergebnis dieser Studie lag im Juni 2012 vor und ergab, dass die KAV-weite Softwarelösung für den Einsatz im AKH Wien nur nach deutlichem Erweiterungsaufwand hinsichtlich des Funktionsumfanges möglich wäre. Aufgrund der geschätzten Kosten von rd. 1,40 Mio. EUR wurde von der Softwareadaption Abstand und eine Ausschreibung für den Ankauf einer entsprechenden Software in Aussicht genommen.

Zur Zeit der Follow-up-Überprüfung prüfte der KAV das bereits erstellte Pflichtenheft und die Voraussetzungen für eine europaweite Ausschreibung.

- 3.2** Der KAV hatte diese Empfehlung nicht umgesetzt, weil noch kein EDV-System in der UBT Wien im Sinne eines Gesamtkonzepts im Einsatz war und damit die Voraussetzungen für eine eingriffsbezogene Blutverbrauchsstatistik weiterhin fehlten.

Der RH empfahl daher dem KAV neuerlich, die Voraussetzungen für eine eingriffsbezogene Blutverbrauchsstatistik durch eine ehestmögliche Implementierung eines entsprechenden EDV-Systems zu schaffen, um die Transfusionswahrscheinlichkeit transparent zu machen und Steuerungsmaßnahmen zur weiteren Optimierung des Blutverbrauchs ergreifen zu können.

- 3.3** *Das BMG teilte in seiner Stellungnahme mit, dass ein Arbeitskreis an der Erstellung eines Handbuchs zur Blutgebarung in Krankenanstalten arbeite. Dieses Handbuch solle Standards für Prozessabläufe, Organisationsstrukturen und Qualifikation der handelnden Personen vorgeben und sich auf viele Bereiche der Blutversorgung beziehen.*

Laut Stellungnahme des Wiener Stadtsenates werde für die Wiener Städtischen Krankenanstalten nach der Implementierung einer EDV-Software eine eingriffsbezogene Blutverbrauchsstatistik bis September 2014 etabliert.

- 4.1** (1) Der RH hatte dem KAV in seinem Vorbericht (TZ 13) empfohlen, bei wesentlichen Abweichungen von den in der Standardblutbedarfsliste vorgesehenen Werten Begründungen einzufordern.

(2) Der Wiener Stadtsenat hatte im Nachfrageverfahren mitgeteilt, dass Standardblutbedarfslisten immer dann zum Einsatz kämen, wenn keine andere Lösung im Sinne des patientenorientierten Blutmanagements zum Tragen käme.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass der KAV bei wesentlichen Abweichungen des tatsächlichen Blutbedarfs von den in der Standardblutbedarfsliste vorgesehenen Werten den betreffenden Krankenanstalten Begründungen abverlangte.

Weiters wurde eine „Interdisziplinäre Empfehlung zum Anämiemanagement (patientenorientiertes Blutmanagement)“ ausgearbeitet, die integraler Bestandteil des Fortbildungslehrgangs für Blutdepotleiter werden soll.

4.2 Der KAV setzte die Empfehlung um, weil er im Falle von wesentlichen Abweichungen des tatsächlichen Blutbedarfs von der Standardblutbedarfsliste Begründungen einholte. Der RH anerkannte, dass der KAV interdisziplinäre Empfehlungen zum Anämiemanagement ausarbeitete.

5.1 (1) Der RH hatte dem KAV in seinem Vorbericht (TZ 4) empfohlen, nach erfolgter Anpassung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes an das EU-Recht eine neuerliche europaweite Ausschreibung der Belieferung der Krankenanstalten des KAV mit Blutkonserven vorzunehmen.

(2) Der Wiener Stadtsenat hatte im Nachfrageverfahren mitgeteilt, dass die Möglichkeiten einer neuerlichen Ausschreibung in der Generaldirektion des KAV geprüft werden.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass – obwohl mit der Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010, BGBl. I Nr. 65/2011 i.d.g.F., die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür geschaffen worden waren – der KAV bisher keine neuerliche europaweite Ausschreibung zur Belieferung der Krankenanstalten des KAV mit Blutprodukten durchführte.

5.2 Der KAV setzte die Empfehlung somit nicht um, weil keine europaweite Ausschreibung erfolgt war.

Der RH hielt daher seine Empfehlung zur neuerlichen Durchführung einer europaweiten Ausschreibung zur Belieferung der Krankenanstalten des KAV mit Blutprodukten weiterhin aufrecht.

5.3 *Laut Stellungnahme des Wiener Stadtsenates sei bereits 2011 eine Markterhebung durchgeführt worden. Wegen der fehlenden Konkurrenzsituation erschien damals eine europaweite Ausschreibung als nicht zweckmäßig. Aufgrund der neuerlichen Empfehlung des RH sei eine weitere Markterhebung geplant, deren Ergebnis bis Ende 2014 vorliegen soll.*

5.4 Der RH hielt seine Empfehlung zur neuerlichen Durchführung einer europaweiten Ausschreibung aufrecht.

**Allgemeines
Krankenhaus der
Stadt Wien**

6.1 (1) Der RH hatte dem AKH Wien in seinem Vorbericht (TZ 11) empfohlen, in allen Bereichen, in denen Blutkonserven verwendet werden, im Interesse der Patientensicherheit und der Senkung von Kosten vorhandene Möglichkeiten zur Verbrauchsoptimierung zu nutzen.

(2) Der Wiener Stadtsenat hatte im Nachfrageverfahren mitgeteilt, dass am AKH Wien im Sinne des patientenorientierten Blutmanagements versucht werde, durch entsprechende blutsparende Maßnahmen den Verbrauch der Blutkonserven niedrig zu halten.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass das AKH Wien blutsparenden Maßnahmen, wie bspw. präoperative Anämie-therapie, rasche chirurgische und medikamentöse Blutstillung, den Einsatz von Blutrückführungstechniken und die Setzung individueller, patientenfokussierter Transfusionstrigger anwendete.

Durch die getroffenen Maßnahmen konnte die Anzahl der transfundierten Blutkonserven von 33.102 Stück (2009) auf 29.715 Stück (2012) gesenkt werden. Dies entsprach einer Reduktion von rd. 10 %. Da das AKH Wien weniger Blutkonserven transfundierte, musste es in der Folge auch weniger Blutkonserven zukaufen.

Während im Jahr 2009 noch 35.468 Stück Blutkonserven zugekauft wurden, waren es im Jahr 2012 nur mehr 31.593 Stück (- 10,9 %). Dadurch sanken auch die Ausgaben für den Zukauf der Blutkonserven um 3,5 % von rd. 4,53 Mio. EUR (2009) auf rd. 4,37 Mio. EUR (2012), obwohl die Preise je Blutkonserve um 8,4 % von 127,60 EUR (2009) auf 138,30 EUR (2012) stiegen. Insgesamt konnten 2012 die Ausgaben für den Zukauf von Blutkonserven gegenüber 2009 um rd. 156.000 EUR reduziert werden.

Darüber hinaus führte das AKH Wien für neu eintretende Ärzte eine verpflichtende Schulung zum Thema Blutproduktegebarung hinsichtlich eines sorgfältigen und sparsamen Verbrauchs von Blutprodukten durch.

6.2 Das AKH Wien setzte die Empfehlung um, weil die von ihm getroffenen Maßnahmen zu einer deutlichen Senkung des Verbrauchs an Blutkonserven führte und dadurch die Kosten trotz gestiegener Preise um rd. 156.000 EUR gesenkt werden konnten.

7.1 (1) Der RH hatte dem AKH Wien in seinem Vorbericht (TZ 12) empfohlen, die Gründe¹ für erhöhte Anforderungen von Blutkonserven durch die Kliniken festzustellen und daraus entsprechende Maßnahmen abzuleiten.

(2) Der Wiener Stadtsenat hatte im Nachfrageverfahren mitgeteilt, dass eine statistische Auswertung erhöhter Frequenzen von Blutkonserven-anforderungen auf Signifikanz am AKH Wien erst nach Etablierung einer entsprechenden EDV-Unterstützung möglich sei. Derzeit würden die Gründe eines abweichenden Bestellverhaltens für Blutkonserven im Rahmen der wiederkehrenden Sitzungen des Transfusionskomitees geklärt werden.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass u.a. das Thema einer sparsamen Anforderung von Blutkonserven sowie auch des Verbrauchs in den halbjährlich stattfindenden Sitzungen des Transfusionskomitees regelmäßig behandelt wurde. Dabei wurden u.a. die Gründe für Doppelanforderungen von Blutgruppenbestimmungen erörtert.

Ungeachtet dessen stieg die Anzahl der Kreuzproben (Verträglichkeitsprüfungen) von 82.879 im Jahr 2009 auf 105.150 im Jahr 2012. Eine statistische Auswertung zur Feststellung der Gründe der erhöhten Anforderungen war dem AKH Wien aufgrund des fehlenden EDV-Systems nach wie vor nicht möglich (siehe TZ 3).

7.2 Das AKH Wien setzte die Empfehlung teilweise um, indem es in den Sitzungen des Transfusionskomitees den sparsamen Umgang mit Blutprodukten thematisierte. Der RH hielt aber kritisch fest, dass das AKH Wien weiterhin über keine statistischen Auswertungen verfügte.

Er empfahl daher dem AKH Wien neuerlich, die Gründe für erhöhte Anforderungen von Kreuzproben zu erheben und daraus entsprechende Maßnahmen zur Senkung der Anforderungen zu setzen.

7.3 *Der Wiener Stadtsenat teilte in seiner Stellungnahme mit, dass ein Lastenheft für ein gesamtheitliches EDV-System der UBT Wien erstellt werde.*

¹ z.B. ungenügende Schulung, Unsicherheit, Gewohnheit

8.1 (1) Der RH hatte dem AKH Wien in seinem Vorbericht (TZ 12) empfohlen, die Transfusionsstatistik² den Kliniken vierteljährlich zu übermitteln.

(2) Der Wiener Stadtsenat hatte im Nachfrageverfahren mitgeteilt, dass der Einsatz der vom KAV verwendeten Software für die Implementierung im AKH Wien abgeklärt werde.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass die Transfusionsstatistik nach wie vor nur einmal jährlich erstellt wurde, weil ein EDV-System für eine vierteljährliche statistische Auswertung fehlte.

8.2 Das AKH Wien setzte die Empfehlung somit nicht um, weil die Transfusionsstatistik den Kliniken nicht vierteljährlich übermittelt wurde.

Der RH empfahl dem AKH Wien daher neuerlich, die Transfusionsstatistik den Kliniken vierteljährlich zu übermitteln.

8.3 *Der Wiener Stadtsenat sagte in seiner Stellungnahme zu, ein EDV-System zu entwickeln und die Empfehlung des RH im Laufe des Jahres 2014 umzusetzen.*

9.1 (1) Der RH hatte der Anstaltsleitung des AKH Wien in seinem Vorbericht (TZ 12, 15) empfohlen, Kliniken mit einem hohen Anteil an verschollenen Blutkonserven³ zur schriftlichen Stellungnahme aufzufordern.

(2) Der Wiener Stadtsenat hatte im Nachfrageverfahren mitgeteilt, dass am AKH Wien die Kliniken schriftlich über die Ergebnisse der händischen Auswertung des Konservenbegleitscheinrücklaufs informiert und um entsprechende Korrekturmaßnahmen bzw. Stellungnahme ersucht würden.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass die UBT Wien die Retournierung vollständig ausgefüllter Konservenbegleitscheine von den einzelnen Kliniken einforderte. Ungeachtet der Urgenz erfolgten nicht in allen Fällen verwertbare Rückmeldungen an die UBT Wien.

² Diese enthielt Informationen über den Blutverbrauch auf Ebene der Kliniken.

³ Verschollene Blutkonserven sind jene, welche an die anfordernden Kliniken ausgegeben wurden, deren Verbleib aber unklar blieb. Sie konnten bspw. transfundiert oder weggeworfen worden sein. Um die Rückverfolgung der Blutkonserven zu ermöglichen, sollten die Konservenbegleitscheine von den Kliniken an die UBT Wien vollständig ausgefüllt retourniert werden.

Die folgende Tabelle zeigt den Anteil der verschollenen Blutkonserven an den ausgegebenen Blutkonserven, zu deren Verbleib trotz mehrmaliger Urgenz keine verwertbare Rückmeldung erfolgte.

Tabelle 1: Anteil der verschollenen Blutkonserven		
AKH Wien	2009	2012
	Anzahl	
verschollene Blutkonserven	416	516
ausgegebene Blutkonserven	36.573	32.689
	in %	
Anteil verschollene Blutkonserven	1,1	1,6

Quelle: Kennzahlenbericht UBT Wien 2012

Der Anteil der verschollenen Blutkonserven stieg demnach von 1,1 % im Jahr 2009 auf 1,6 % im Jahr 2012. Die Anstaltsleitung des AKH Wien forderte Kliniken mit einem hohen Anteil an verschollenen Blutkonserven nicht zur schriftlichen Stellungnahme auf.

9.2 Das AKH Wien setzte die Empfehlung des RH nicht um.

Der RH kritisierte die Zunahme des Anteils der verschollenen Blutkonserven von 0,5 Prozentpunkten. Er erneuerte daher seine Empfehlung an die Anstaltsleitung des AKH Wien, von Kliniken mit einem hohen Anteil an verschollenen Blutkonserven schriftliche Stellungnahmen einzufordern.

9.3 *Laut Stellungnahme des Wiener Stadtsenates werde diese Empfehlung umgesetzt.*

10.1 (1) Der RH hatte dem AKH Wien in seinem Vorbericht (TZ 3) empfohlen, mit den Lieferanten der Blutprodukte aus Gründen der Rechtssicherheit schriftliche Verträge zu schließen. Auch die Einzelbestellungen von Blutprodukten sollten schriftlich erfolgen.

(2) Der Wiener Stadtsenat machte im Nachfrageverfahren zu dieser Empfehlung keine Angabe. Zum Vorbericht hatte er in seiner Stellungnahme mitgeteilt, der Prozess der Bestellung von Blutprodukten sei bereits entsprechend der Empfehlung des RH weiterentwickelt worden.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass ab dem Jahr 2013 eine gemeinnützige Organisation der Alleinlieferant des AKH Wien für Blutprodukte war. Laut Auskunft des AKH Wien schließe diese Organisation generell keine schriftlichen Lieferverträge ab. Einzelne Bestellungen von Blutprodukten erfolgten jedoch schriftlich.

- 10.2** Das AKH Wien setzte die Empfehlung teilweise um, weil Einzelbestellungen von Blutprodukten nunmehr schriftlich erfolgten, jedoch schriftliche Lieferverträge nach wie vor fehlten.

Der RH empfahl dem AKH Wien neuerlich, aus Gründen der Rechtssicherheit schriftliche Lieferverträge abzuschließen, um die Nachvollziehbarkeit zu gewährleisten.

- 10.3** *Die Medizinische Universität Wien wies in ihrer Stellungnahme darauf hin, dass der Hauptlieferant der Blutgruppenprodukte weiterhin keine schriftlichen Lieferverträge abschließe.*

Der Wiener Stadtsenat teilte in seiner Stellungnahme mit, dass ein Vertrag von Seiten des AKH angestrebt werde.

- 10.4** Der RH verblieb bei seiner Empfehlung, weil durch schriftliche Lieferverträge die Rechtssicherheit und die Nachvollziehbarkeit erhöht wird.

- 11.1** (1) Der RH hatte dem AKH Wien in seinem Vorbericht (TZ 3) empfohlen, hinsichtlich der erst kürzlich erfolgten organisatorischen Zusammenführung der Blutgruppenserologie und der Transfusionsmedizin begleitende Maßnahmen zur vollständigen Integration vorzunehmen. So gab es bspw. keine integrierte EDV-Lösung.

(2) Der Wiener Stadtsenat hatte im Nachfrageverfahren mitgeteilt, dass für den gesamten Bereich der UBT Wien derzeit die Implementierung einer EDV-Unterstützung vorbereitet werde. Ziel sei die möglichst umfassende elektronische Abbildung der in der UBT Wien erfolgenden Arbeitsschritte durch eine einzige Software im Sinne eines kostensparenden Gesamtkonzepts.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass ein EDV-System im Sinne eines Gesamtkonzepts nach wie vor fehlte. Zur Zeit der Follow-up-Überprüfung hatte das AKH Wien ein Pflichtenheft für eine Ausschreibung eines umfassenden EDV-Systems für die UBT Wien fertiggestellt.

- 11.2** Das AKH Wien setzte die Empfehlung somit nicht um, weil das für die vollständige Integration der zusammengeführten Bereiche Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin erforderliche EDV-System nach wie vor fehlte.

Der RH empfahl dem AKH Wien, auf eine rasche Ausschreibung und Implementierung eines EDV-Systems im Sinne eines Gesamtkonzepts hinzuarbeiten.

- 11.3** *Laut Stellungnahme der Medizinischen Universität Wien solle im März 2014 eine Ausschreibung für ein gesamtheitliches EDV-System für die UBT Wien durchgeführt werden.*

Der Wiener Stadtsenat hielt in seiner Stellungnahme fest, dass die Umorganisation der UBT Wien eingeleitet werde.

- 12.1** (1) Der RH hatte dem AKH Wien in seinem Vorbericht (TZ 13) empfohlen, das Instrument der Standardblutbedarfsliste durchgängig einzusetzen.

(2) Der Wiener Stadtsenat hatte im Nachfrageverfahren mitgeteilt, dass Standardblutbedarfslisten immer dort zum Einsatz kämen, wo keine andere Lösung im Sinne des patientenorientierten Blutmanagements zum Tragen komme.

Die Generaldirektion des KAV verfolge das Konzept des patientenorientierten Blutmanagements. Dieses umfassende Konzept sei auch von den EU-Vorgaben des „Optimal Blood Use“ abgeleitet.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass drei Kliniken bereits Standardblutbedarfslisten verwendeten. Weitere Kliniken bereiteten den Einsatz von Standardblutbedarfslisten vor bzw. befanden sich im Prozess der Umsetzung.

- 12.2** Das AKH Wien setzte die Empfehlung somit teilweise um, indem einige Kliniken bereits Standardblutbedarfslisten verwendeten bzw. die Verwendung solcher Listen vorbereiteten.

Der RH empfahl dem AKH Wien, auf einen raschen und durchgängigen Einsatz der Standardblutbedarfslisten auch in den übrigen Kliniken hinzuwirken.

**Universitätsklinik
für Blutgruppen-
serologie und
Transfusionsmedizin
in Wien**

12.3 *Laut Stellungnahme des Wiener Stadtsenates sei der Einsatz von Qualitätsmanagement-Dokumenten, die den Blutprodukteverbrauch regeln, beabsichtigt. Die Standardblutbedarfsliste des KAV werde aufgrund der Abhängigkeit von individuellen Faktoren der Patienten und des Case-Mix am AKH Wien nicht eingesetzt.*

12.4 Der RH verblieb bei seiner Empfehlung, für alle betroffenen Kliniken des AKH Wien geeignete Dokumente zur Regelung des Blutprodukteverbrauchs zu erstellen und einzusetzen. 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.

13.1 (1) Der RH hatte der UBT Wien in seinem Vorbericht (TZ 14) empfohlen, Maßnahmen zu treffen, um die Verwurfsraten von Blutkonserven zu senken und damit Kostenreduktionen zu erzielen; in diesem Zusammenhang sollten die Verwurfsgründe transparent erfasst werden (z.B. Verwurf wegen Zeitüberschreitung, wegen Unterbrechung der Kühlkette), um geeignete Maßnahmen zur Optimierung im Umgang mit Blutprodukten (insbesondere bei Lagerung und Transport) treffen zu können.

(2) Der Wiener Stadtsenat hatte im Nachfrageverfahren mitgeteilt, dass die UBT Wien entsprechende Schulungsunterlagen und eine Prozessbeschreibung erstellt habe, die über das Intranet jederzeit in der aktuellen Version abrufbar seien. Das Temperaturmonitoring mit Selbstklebeetiketten werde nach Inbetriebnahme der neuen Blutkonservenkühlschränke validiert werden (voraussichtlich zweite Jahreshälfte 2012).

Weiters hatte der Wiener Stadtsenat angemerkt, dass von Seiten der Generaldirektion des KAV geprüft werde, das Temperaturmonitoring mittels Selbstklebeetiketten (Thermoetiketten) bereits durch den Lieferanten der Blutkonserven aufbringen und aktivieren zu lassen.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass im Jahr 2012 insgesamt 2.467 Blutkonserven verworfen wurden. Das entsprach einem Anteil von 7,5 % an den insgesamt 32.689 ausgegebenen Blutkonserven. Im Jahr 2009 lag die Verwurfsrate vergleichsweise noch bei 9,2 %⁴. Eine transparente Erfassung der Verwurfsgründe (z.B. wegen Unterbrechung der

⁴ Im Jahr 2009 wurden 3.053 von insgesamt 33.102 transfundierten Blutkonserven verworfen (siehe Vorbericht).

Kühlkette oder Überschreitung des Ablaufdatums der Blutkonserve) war bislang nicht erfolgt.

Das AKH Wien kündigte an, im Interesse einer weiteren Senkung der Verwurfsrate ab September 2013 an einem Pilotbetrieb⁵ zum Einsatz von Thermoetiketten teilzunehmen. Dadurch soll eine lückenlose Nachverfolgung und Überprüfung der Einhaltung der Kühlkette vom Produzenten bis zum Verbraucher sichergestellt werden und eine über die bis 2012 erreichte Kostensenkung von rd. 156.000 EUR (siehe TZ 6) hinausgehende Kostenreduktion möglich sein.

- 13.2** Die UBT Wien setzte die Empfehlung teilweise um, weil sie zwar Maßnahmen zur Senkung der Verwurfsrate (wie z.B. Schulungen, Thermoetiketten) und der Kosten gesetzt hatte, die Verwurfsgründe aber nach wie vor nicht transparent erfasste.

Der RH erneuerte daher seine Empfehlung bezüglich der transparenten Erfassung der Verwurfsgründe.

- 13.3** *Laut Stellungnahme der Medizinischen Universität Wien werde seit Oktober 2013 im Rahmen eines Pilotprojekts eine Temperaturkontrolle aller Erythrozytenkonzentrate durchgeführt. Dadurch könne während der gesamten Post-Produktionszeit bis zur Verabreichung am Patienten die Temperaturkonstanz erfasst und so die Verwurfsrate kontrolliert, transparent gestaltet und reduziert werden.*

Der Wiener Stadtsenat verwies in seiner Stellungnahme ebenfalls auf das Pilotprojekt. Darüber hinaus habe das Transfusionskomitee die Einführung von Blutgebarungsvisiten zur Information der Kliniken vorgeschlagen.

- 13.4** Der RH wies darauf hin, dass nach erfolgreichem Abschluss des Pilotprojekts dieses in den Regelbetrieb übergeführt werden sollte.

- 14.1** (1) Der RH hatte der UBT Wien in seinem Vorbericht (TZ 15) empfohlen, im Zusammenhang mit den verschollenen Blutkonserven regelmäßig zu kontrollieren, ob bei den ausgegebenen Blutkonserven die Konservenbegleitscheine von den Kliniken an die UBT Wien zurückgesendet und vollständig ausgefüllt wurden.

⁵ Der Pilotbetrieb wird vom Lieferanten der Blutprodukte im Bereich des KAV durchgeführt und soll bei Erfolg alle Krankenanstalten des KAV mit Blutdepot umfassen.

(2) Der Wiener Stadtsenat hatte im Nachfrageverfahren mitgeteilt, dass am AKH Wien die Kliniken schriftlich über die Ergebnisse der manuellen Auswertung des Konservenbegleitscheinrücklaufs informiert und um entsprechende Korrekturmaßnahmen bzw. Stellungnahme ersucht würden. Künftig werde die Rückverfolgung von Blutkonserven EDV-unterstützt erfolgen.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass die UBT Wien überprüfte, ob die Konservenbegleitscheine vollständig ausgefüllt retourniert wurden. Im Falle des Fehlens forderte sie die Kliniken schriftlich zur Übermittlung der vollständig ausgefüllten Konservenbegleitscheine auf.

14.2 Die UBT Wien setzte die Empfehlung somit um, weil sie die Retournierung der vollständig ausgefüllten Konservenbegleitscheine regelmäßig kontrollierte und auch Begleitmaßnahmen setzte.

15.1 (1) Der RH hatte der UBT Wien in seinem Vorbericht (TZ 25) empfohlen, den Prozentsatz der vollständig ausgefüllten Rezepte für Blutprodukte durch geeignete Maßnahmen zu erhöhen.⁶

(2) Der Wiener Stadtsenat hatte im Nachfrageverfahren mitgeteilt, dass die UBT Wien entsprechende Schulungsunterlagen und eine Prozessbeschreibung erstellt habe, die über das Intranet in der jeweils aktuellen Version abrufbar seien; zusätzlich fanden Schulungen im Rahmen des Transfusionskomitees statt.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass die UBT Wien die Annahme unvollständig ausgefüllter Rezepte – ausgenommen in medizinischen Notfällen – verweigerte. Die Rezepte wurden an die anfordernden Kliniken vor der weiteren Bearbeitung mit dem Hinweis auf die vollständige Ausfüllung retourniert. Bei einer Überprüfung der in der UBT Wien aufliegenden Rezepte stellte der RH die Vollständigkeit der ausgefüllten Rezepte fest.

15.2 Die UBT Wien setzte die Empfehlung somit um, weil sie nur noch vollständig ausgefüllte Rezepte entgegennahm.

⁶ Dazu zählten laut RH gezielte Informationen an jene Personen, die Blutprodukte anfordern, bzw. die Verweigerung der Annahme unvollständiger Rezepte in nicht dringenden Fällen.

16.1 (1) Der RH hatte der UBT Wien in seinem Vorbericht (TZ 25) empfohlen, die organisatorische Zusammenführung der beiden klinischen Abteilungen zur Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin auch im Bereich des Qualitätsmanagements nachzuvollziehen; dabei sollten auch abteilungsübergreifende Prozesse berücksichtigt werden.

(2) Der Wiener Stadtsenat hatte im Nachfrageverfahren mitgeteilt, dass die Qualitätsmanagement-Systeme der zwei Bereiche der Klinik laufend angeglichen und bei Einführung der ISO⁷ 15189⁸ sowie einer gemeinsamen EDV-Unterstützung zur Gänze zusammengeführt würden.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass die beiden Qualitätsmanager ein gemeinsames Organisationshandbuch, das abteilungsübergreifende Prozesse beschrieb, inklusive Qualitätsmanagement erarbeitet hatten. Zur Zeit der Follow-up-Überprüfung wurde das Organisationshandbuch neu adaptiert.

16.2 Die UBT Wien setzte die Empfehlung somit um, weil nunmehr auch im Bereich des Qualitätsmanagements eine organisatorische Zusammenführung erfolgt war.

16.3 *Laut ergänzender Stellungnahme der Medizinischen Universität Wien solle innerhalb der nächsten zwei Jahre die EDV-Unterstützung der UBT Wien abgeschlossen sein.*

**Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen**

17.1 (1) Der RH hatte dem Bundesamt in seinem Vorbericht (TZ 23) empfohlen, dass das gesetzlich vorgesehene Prüfintervall eingehalten werden sollte.

(2) Das Bundesamt gab sowohl zum Vorbericht als auch im Nachfrageverfahren keine Stellungnahme ab.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass das Bundesamt die laut Vorbericht des RH offenen drei Inspektionen nachholte und das gesetzlich vorgesehene zweijährige Inspektionsintervall nunmehr einhielt. Beispielsweise wurde die UBT Wien im Juni 2012 und im Jänner 2013 einer Inspektion gemäß § 67 Arzneimittelgesetz unterzogen und die Inspektion gemäß § 18 Blutsicherheitsgesetz im Jänner 2013 nachgeholt.

⁷ Internationale Organisation für Normung

⁸ Die ISO 15189 legt Anforderungen an die Qualität und Kompetenz in medizinischen Laboratorien fest.

17.2 Das Bundesamt setzte die Empfehlung um, weil es die offenen Inspektionen nachholte und das gesetzlich vorgesehene zweijährige Inspektionsintervall einhielt.

18.1 (1) Der RH hatte dem Bundesamt in seinem Vorbericht (TZ 24) empfohlen, dass nicht nur bestehende Betriebe, sondern auch neue Betriebe bzw. Einrichtungen ihre Tätigkeit erst nach Erteilung einer Betriebsbewilligung aufnehmen dürfen.

(2) Das Bundesamt gab sowohl zum Vorbericht als auch im Nachfrageverfahren keine Stellungnahme ab.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass das Bundesamt die im Vorbericht ausständigen Betriebsbewilligungen im Jahr 2010 und zuletzt 2013 nach einem mehrjährigen Bewilligungsverfahren erteilt hatte.

18.2 Das Bundesamt setzte die Empfehlung somit um, indem es alle erforderlichen Betriebsbewilligungen erteilte.

AGES Medizinmarktaufsicht

19.1 (1) Der RH hatte der AGES Medizinmarktaufsicht in seinem Vorbericht (TZ 17) empfohlen, die rechtlich vorgesehenen Hämovigilanzmeldungen sicherzustellen und durch eine Vereinfachung sowie stärkerer kundenorientierten Ausrichtung der Formulare eine Erhöhung der Meldequote für das Hämovigilanz-Register anzustreben.

(2) Die AGES Medizinmarktaufsicht machte im Nachfrageverfahren zu dieser Empfehlung keine Angabe. In ihrer Stellungnahme zum Vorbericht hatte sie darauf hingewiesen, dass die Website des Bundesamts betreffend Hämovigilanzmeldungen übersichtlicher gestaltet, inhaltlich gestrafft und um internationale Definitionen erweitert worden sei.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass die AGES Medizinmarktaufsicht seit dem Jahr 2011 den Meldelauf betreffend einer ernsten unerwünschten Transfusionsreaktion⁹ vereinfacht hatte. So war nur mehr ein Formular vom transfundierenden bzw. behandelnden Arzt an das Blutdepot zu übermitteln. Ebenso wurde das Formular, das vom Blutdepot an das Hämovigilanz-Register weiterzuleiten ist, vereinfacht.

Die im Vorbericht von der AGES Medizinmarktaufsicht ermittelte Meldequote bei unerwünschten Transfusionsreaktionen ergab sich aus einer Hochrechnung unter Zugrundelegung einer wissenschaftlichen

⁹ z.B. Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost

Studie. Demnach wurden nur 18 % der tatsächlichen Vorfälle gemeldet. Die Ermittlung der Meldequote auf Basis einer Hochrechnung verfolgte die AGES Medizinmarktaufsicht nicht mehr, weil es die Validität der Aussage selbst als fraglich ansah. Eine aktuelle Meldequote konnte dem RH nicht bekanntgegeben werden.

- 19.2** Die AGES Medizinmarktaufsicht setzte die Empfehlung teilweise um, weil es die Formulare vereinfacht hatte.

Der RH wies kritisch darauf hin, dass ihm zur Zeit der Follow-up-Überprüfung keine Meldequote im Sinne der Empfehlung des Vorberichts bekanntgegeben werden konnte.

Er empfahl daher der AGES Medizinmarktaufsicht neuerlich, eine Meldequote im Sinne der Hämovigilanz-Verordnung zu ermitteln und darauf hinzuwirken, dass alle meldepflichtigen Einrichtungen ihrer Meldeverpflichtung gemäß dieser Verordnung nachkommen.

- 19.3** *Laut Stellungnahme der AGES seien die Meldepflichtigen in die Neugestaltung der Meldewege und Formulare einbezogen worden. Eine Meldequote könne die AGES nicht ermitteln, weil die Zahl der tatsächlichen Zwischenfälle nicht vorliege, diese Zahl weder im In- noch im Ausland abrufbar sei und auch nicht hochgerechnet werden könne.*

- 19.4** Um eine Meldequote im Sinne der Hämovigilanz-Verordnung ermitteln zu können, verblieb der RH bei seiner Empfehlung, die AGES sollte darauf hinwirken, dass alle meldepflichtigen Einrichtungen ihrer Meldeverpflichtung gemäß Hämovigilanz-Verordnung nachkommen. Dies deshalb, weil eine Einschätzung des Risikos bzw. der Wahrscheinlichkeit des Auftretens von ernstesten unerwünschten Ereignissen, ernstesten Zwischenfällen und Fehltransfusionen eine entsprechend breite Datenbasis voraussetzt.

- 20.1** (1) Der RH hatte der AGES Medizinmarktaufsicht in seinem Vorbericht (TZ 20) empfohlen, Inhalt und Aufbau der Hämovigilanzberichte zu überarbeiten und den Nutzen für die Meldepflichtigen in den Vordergrund zu stellen.

(2) Die AGES Medizinmarktaufsicht machte im Nachfrageverfahren zu dieser Empfehlung keine Angabe. In ihrer Stellungnahme zum Vorbericht hatte sie darauf hingewiesen, dass Inhalt und Aufbau des Hämovigilanzberichts diskutiert worden seien und die Ergebnisse umgesetzt würden.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass die AGES Medizinmarktaufsicht den Hämovigilanzbericht für das Jahr 2011 überarbeitet hatte. Die gemeldeten ernststen Zwischenfälle wurden nunmehr aufgeschlüsselt und als Fallbeispiele, ergänzt mit praxisnahen Kommentaren, näher erläutert.

20.2 Die AGES Medizinmarktaufsicht setzte die Empfehlung somit um, weil es die Hämovigilanzberichte überarbeitete, durch Fallbeispiele sowie praxisnahe Kommentare erweiterte und so den Nutzen für die Meldepflichtigen erhöhte.

Schlussbemerkungen/Schlussempfehlungen

21 Der RH stellte fest, dass der KAV von vier Empfehlungen eine umgesetzt, eine teilweise umgesetzt und zwei nicht umgesetzt hatte.

Das AKH Wien hatte von sieben Empfehlungen eine umgesetzt, drei teilweise umgesetzt und drei nicht umgesetzt.

Die UBT Wien hatte von den vier Empfehlungen drei umgesetzt und eine teilweise umgesetzt.

Das Bundesamt hatte beide Empfehlungen umgesetzt.

Die AGES Medizinmarktaufsicht hatte eine Empfehlung umgesetzt und eine teilweise umgesetzt.

Insgesamt wurden damit von 19 Empfehlungen des Vorberichts acht Empfehlungen umgesetzt, sechs Empfehlungen teilweise umgesetzt und fünf Empfehlungen nicht umgesetzt.

Umsetzungsgrad der Empfehlungen des Vorberichts Reihe Wien 2011/7 und Reihe Bund 2011/8					
Vorbericht		Follow-up-Überprüfung			
TZ	Empfehlungsinhalt	TZ	umgesetzt	teilweise umgesetzt	nicht umgesetzt
KAV					
8	Sicherstellung eines sensibleren Umgangs mit Blutprodukten	2		X	
13	Transparentmachung des tatsächlichen eingriffsbezogenen Blutverbrauchs und der Transfusionswahrscheinlichkeit	3			X
13	Begründungen bei wesentlichen Abweichungen von der Standardblutbedarfsliste	4	X		
4	Neuerliche europaweite Ausschreibung für Blutkonserven	5			X

Schlussbemerkungen/
Schlussempfehlungen

Fortsetzung: Umsetzungsgrad der Empfehlungen des Vorberichts Reihe Wien 2011/7 und Reihe Bund 2011/8					
Vorbericht		Follow-up-Überprüfung			
TZ	Empfehlungsinhalt	TZ	umgesetzt	teilweise umgesetzt	nicht umgesetzt
AKH Wien					
11	Nutzung der Möglichkeiten zur Verbrauchsoptimierung	6	X		
12	Feststellung der Gründe für erhöhte Anforderungen von Blutkonserven	7		X	
12	Vierteljährliche Übermittlung der Transfusionsstatistik	8			X
12, 15	Stellungnahme der Kliniken mit hohem Anteil von verschollenen Blutprodukten	9			X
3	Schriftliche Lieferverträge und Bestellungen	10		X	
3	Vollständige Integration der zusammengeführten Abteilungen der Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin	11			X
13	Durchgängige Einsetzung von Standardblutbedarfslisten	12		X	
UBT Wien					
14	Senkung von Verwurfsraten und somit Kostenreduktion	13		X	
15	Kontrolle der Rücksendung von vollständig ausgefüllten Konservenbegleitscheinen	14	X		
25	Erhöhung des Prozentsatzes der vollständig ausgefüllten Rezepte	15	X		
25	Zusammenführung der Abteilungen Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin auch im Bereich Qualitätsmanagement	16	X		
Bundesamt					
23	Einhaltung der gesetzlich vorgesehenen Prüfintervalle	17	X		
24	Aufnahme der Tätigkeit erst nach Vorliegen von Betriebsbewilligungen	18	X		
AGES					
17	Sicherstellung der Hämovigilanzmeldungen	19		X	
20	Überarbeitung der Hämovigilanzberichte	20	X		

Anknüpfend an den Vorbericht hob der RH folgende Empfehlungen hervor:

Wiener Kranken-
anstaltenverbund

(1) Eigene Berechnungen der tatsächlichen Transfusionskosten sollten vorgenommen werden. (TZ 2)

(2) Die Voraussetzungen für eine eingriffsbezogene Blutverbrauchsstatistik wären durch eine ehestmögliche Implementierung eines entsprechenden EDV-Systems zu schaffen, um die Transfusionswahrscheinlichkeit transparent zu machen und Steuerungsmaßnahmen zur weiteren Optimierung des Blutverbrauchs ergreifen zu können. (TZ 3)

(3) Nach mittlerweile erfolgter Anpassung des Arzneiwareneinführungsgesetzes an das EU-Recht sollte neuerlich eine europaweite Ausschreibung zur Belieferung der Krankenanstalten des KAV mit Blutprodukten durchgeführt werden. (TZ 5)

Allgemeines Kranken-
haus der Stadt Wien
– Medizinischer
Universitätscampus

(4) Die Gründe für erhöhte Anforderungen von Kreuzproben wären zu erheben und daraus entsprechende Maßnahmen zur Senkung der Anforderungen zu setzen. (TZ 7)

(5) Die Transfusionsstatistik sollte den Kliniken künftig vierteljährlich übermittelt werden. (TZ 8)

(6) Von den Kliniken mit hohem Anteil an verschollenen Blutkonserven sollten schriftliche Stellungnahmen eingefordert werden. (TZ 9)

(7) Lieferverträge für Blutprodukte sollten aus Gründen der Rechtssicherheit schriftlich abgeschlossen werden. (TZ 10)

(8) Auf eine rasche Ausschreibung und Implementierung eines EDV-Systems im Sinne eines Gesamtkonzepts wäre hinzuwirken. (TZ 11)

(9) Auf einen raschen und durchgängigen Einsatz der Standardblutbedarfslisten in den übrigen Kliniken sollte hingewirkt werden. (TZ 12)

Schlussbemerkungen/ Schlussempfehlungen

Universitätsklinik für
Blutgruppenserologie
und Transfusionsme-
dizin des AKH Wien

(10) Im Interesse einer Senkung der Verwurfsraten und der Erzielung von Kostenreduktionen wären die Verwurfsgründe transparent zu erfassen. (TZ 13)

AGES Medizinmarkt-
aufsicht

(11) Es sollte eine aussagekräftige Meldequote im Sinne der Hämo-
vigilanz-Verordnung ermittelt und darauf hingewirkt werden, dass
alle meldepflichtigen Einrichtungen ihrer Meldeverpflichtung gemäß
dieser Verordnung nachkommen. (TZ 19)

ANHANG**Entscheidungsträger
des überprüften Unternehmens**

Anmerkung:
im Amt befindliche Entscheidungsträger in **Blaudruck**

ANHANG
Entscheidungsträger

**Österreichische Agentur für Gesundheit und
Ernährungssicherheit GmbH**

Aufsichtsrat

Vorsitzender **Dr. Michaela MORITZ**
(seit 2. Dezember 2010)

Stellvertreter des
Vorsitzenden **DI DDr. Reinhard MANG**
(seit 14. Juni 2007)

Geschäftsführung **Dr. Heinz FRÜHAUF**
(seit 5. Juli 2004)

Wien, im März 2014

Der Präsident:

Dr. Josef Moser