

STEIERMÄRKISCHER LANDTAG

LANDESRECHNUNGSHOF

GZ.: LRH 22 B 4 - 1994/16

BERICHT

betreffend die Prüfung des Departments
für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie
der Chirurgischen Univ.-Klinik
am Landeskrankenhaus Graz

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
I. PRÜFUNGS-AUFTRAG	1
II. AUFGABENSTELLUNG UND AUFBAUORGANISATION DES DEPARTMENTS FÜR TRANSFUSIONSMEDIZIN UND IMMUNHÄMATOLOGIE	2
1. Aufgabenstellung	2
2. Aufbauorganisation	3
III. RECHTSVORSCHRIFTEN UND RICHTLINIEN FÜR DEN DEPARTMENTBETRIEB	5
1. Grundsätzliche Feststellungen	5
2. Sanitätsbehördliche Bewilligung	7
3. Departmentleiterbestellung	9
4. Betriebsbewilligung nach dem Arbeitnehmerschutzgesetz	11
5. Betriebsbewilligung nach dem Arzneimittelgesetz 1983, BGBI.Nr.185, i.d.g.F.	12
6. Zustandsbeschreibung des arzneimittelherstellenden Betriebes	15
7. Betriebsleiterbestellung für den arzneimittelherstellenden Betrieb	21
8. Bedeutung der GMP- (good manufacturing practice) Richtlinien	25
IV. BLUTSPENDEDIENST	27
V. PLASMAVERWERTUNG	31
1. Plasmaverwertung auf vertraglicher Grundlage	31
2. Plasmaverwertung ohne vertragliche Grundlage	36
3. Übersicht über Plasmalieferungen	38
4. Plasmaverrechnungspreise	43
5. Erörterung von Verrechnungsmodalitäten .	44
6. Einnahmenverluste	47
7. Kritische Betrachtung der Einnahmenverluste	52

VI.	ORGANISATIONSPRÜFUNG DES DEPARTMENTBETRIEBES ANHAND DER MATERIENGESetze	55
	1. Grundsätzliche Feststellungen	55
	2. Bemerkungen zur derzeitigen Organisationsform des Departments für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie	60
	3. Bemerkungen zu den Kontrolleinrichtungen	66
VII.	DIENST- BZW. ARBEITSVERHÄLTNIS DES LEITERS DES DEPARTMENTS FÜR TRANSFUSIONSMEDIZIN UND IMMUNHÄMATOLOGIE	67
	1. Tätigkeit als Departmentleiter	68
	2. Tätigkeit als Betriebsleiter des arzneimittelherstellenden Betriebes	71
	3. Tätigkeiten im Rahmen der medizinischen Versorgung der Patienten der Sonderklasse und Ambulanzpatienten	72
	4. Die Wertung des als Werkvertrag bezeichneten Gebührenvertrages im Hinblick auf die darin vorgegebenen Obliegenheiten ..	82
VIII.	ABGABE UND VERKAUF VON BLUTKOMPONENTEN	84
	1. Herstellung von Blutkonserven	84
	2. Tarife für Blutkonserven	86
IX.	MUTTER-KIND-PASS-UNTERSUCHUNGEN	105
	1. Wesen und gesetzliche Grundlage der MKP-Untersuchungen	105
	2. Tarifgestaltung	109
X.	ZUSAMMENFASSUNG	119

BEILAGENVERZEICHNIS

- Beilage 1** Schreiben der Fa. Octapharma vom 11. Februar 1991 an den Vorstand der KAGES betr. Betriebseinschau im Department für Bluttransfusion und Blutgruppenserologie
- Beilage 2** Niederschrift über die vom BM für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz am 28. November 1991 durchgeführte Betriebseinschau in der Blutbank Graz
- Beilage 3** Niederschrift vom 28. Mai 1993 betr. Behebung der betrieblichen Versäumnisse
- Beilage 4** Internes Arbeitspapier der KAGES vom 12. Juni 1991 betr. Probleme beim Werklieferungs- und Abnahmevertrag mit der Fa. Schwab & Co. GesmbH.
- Beilage 5** Schreiben der KAGES vom 20. Dezember 1994 an den Landesrechnungshof betr. Funktion des Betriebsleiters nach dem AMG.
- Beilage 6** Gebührenvertrag (Werkvertrag) vom 23./24. Mai 1991, abgeschlossen zwischen der KAGES und Univ.-Doz.Dr.Gerhard Lanzer.
- Beilage 7/1** Tarifenwicklung von Erythrozytenkonzentraten (Standardpräparat)
- 7/2** Tarifenwicklung von Erythrozytenkonzentraten (gefiltiert)
- 7/3** Tarifenwicklung von Erythrozytenkonzentraten (gewaschen)

I. PRÜFUNGSauftrag

Der Landesrechnungshof hat eine Prüfung des Departments für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie der Chirur-gischen Universitätsklinik am Landeskrankenhaus Graz durchgeführt.

Mit der Durchführung der Prüfung war die Gruppe 4 des Landesrechnungshofes beauftragt. Unter dem verantwort-lichen Gruppenleiter, Hofrat Dr. Karl Bekerle, haben die Einzelprüfungen Oberregierungsrat Dr. Kuno Dickbauer und VB Mag. Georg Grünwald durchgeführt.

2. Aufbauorganisation

Aus der Beschreibung des Aufgabenbereiches ist schwer erkennbar, daß im Dep.f.T.u.I. zwei an sich selbständige Betriebe vereint sind. Isoliert betrachtet handelt es sich um den eigentlichen Departmentbetrieb im Rahmen der gesetzlichen Krankenanstaltenorganisation und davon rechtlich unabhängig um einen Betrieb zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Blutkomponenten.

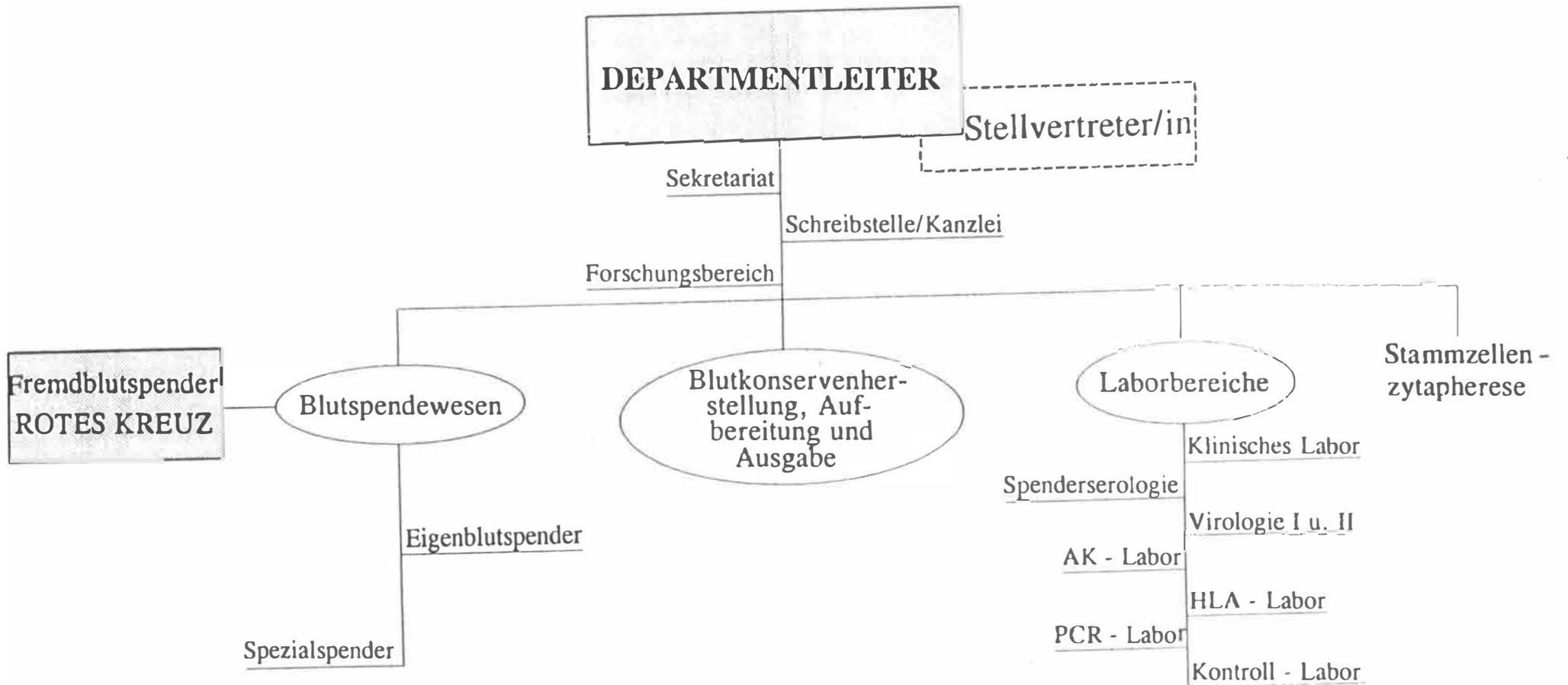
Dieser besonderen betrieblichen Situation trägt der Landesrechnungshof in seinen Berichtsausführungen dadurch Rechnung, daß er die gesamten betrieblichen Tätigkeiten im Dep.f.T.u.I. unter dem Begriff "Departmentbetrieb" zusammenfaßt.

Die folgende schematische Darstellung der Aufbauorganisation unterscheidet nicht nach Betriebssparten, sondern zeigt das Aufbauschema, wie es sich derzeit im praktischen Betrieb darstellt. Nähere Ausführungen zur Organisation sind auf den Berichtsseiten 55 ff enthalten.

Zum Organisationsschema des Dep.f.T.u.I. ist anzumerken, daß der ersichtlich gemachte Blutspendedienst eine dem Departmentbetrieb vorgeschaltete externe Einrichtung zur Aufbringung von Fremdblutkonserven ist.

AUFBAUORGANISATION

**DEPARTMENT FÜR
TRANSFUSIONSMEDIZIN UND
IMMUNHÄMATOLOGIE**



III. RECHTSVORSCHRIFTEN UND RICHTLINIEN FÜR DEN DEPARTMENTBETRIEB

1. Grundsätzliche Feststellungen

Von wesentlicher Bedeutung erscheint dem Landesrechnungshof zunächst die Klarstellung, daß sich der Betrieb des Dep.f.T.u.I., welches vor Mitte 1994 die Bezeichnung "Department für Bluttransfusion und Blutgruppenserologie" geführt hat, aus zwei Betriebszweigen rekrutiert.

Der Departmentbetrieb umfaßt nämlich einerseits Tätigkeiten, die dem Aufgabenbereich eines Departments im Sinne einer Krankenanstaltenorganisation wesengemäß sind, und andererseits solche, die einem arzneimittelherstellenden Betrieb zuzuordnen sind.

Beide Betriebsformen haben keine gemeinsame Rechtsgrundlage, weshalb aus diesem Grund eine differenzierte Betrachtungsweise des Departmentbetriebes geboten ist.

Rechtsgrundlage für das Department ist das **Steiermärkische Krankenanstaltengesetz 1957**, LGBl. Nr. 78, in der derzeit geltenden Fassung, Rechtsgrundlage für den Arzneimittelherstellungsbetrieb das **Arzneimittelgesetz 1983**, BGBl. Nr. 185, in der derzeit geltenden Fassung.

Aus **rechtlicher Sicht** wäre daher von vornherein eine scharfe Trennung zwischen den beiden Betriebsformen vorzunehmen; aus **betrieblicher Sicht** wäre eine Trennung wegen der räumlichen, apparativen, personellen und administrativen Verflechtung der beiden Betriebs-einrichtungen nur mit großem finanziellen, sicherlich nicht zu rechtfertigenden Aufwand durchführbar.

Entgegen der gegebenen rechtlichen Notwendigkeit hat die KAGES beim Departmentbetrieb keine differenzierte Sichtweise angewendet, sondern diesen fast ausnahmslos als Einheit betrachtet.

Im Zusammenhang mit der Besetzung der leitenden Stellen im zweigeteilten Departmentbetrieb wird diese Sichtweise der KAGES verdeutlicht.

2. Sanitätsbehördliche Bewilligung

Das Steiermärkische Krankenanstaltengesetz 1957 (KALG 1957), LGBI. Nr. 78, i.d.g.F., regelt die innere Organisation der öffentlichen Krankenanstalten.

Nach § 25a Abs. 2 leg. cit. besteht die rechtliche Möglichkeit, eine Abteilung, im vorliegenden Fall die I. Chirurgische Abteilung, aus medizinisch-fachlichen, organisatorischen und betriebswirtschaftlichen Gründen in Departments zu untergliedern. Die zitierte Gesetzesbestimmung wurde mit der 5. KALG-Novelle vom 23. März 1982, LGBI. Nr. 30/1982, in Kraft getreten am 1. Juli 1982, eingeführt.

Weiters wird im § 6 Abs. 2 leg. cit. normiert, daß wesentliche Änderungen in Krankenanstalten einer Bewilligung der Landesregierung bedürfen. Im Abs. 3 der gleichen Gesetzesbestimmung wird umschrieben, was unter wesentlicher Änderung zu verstehen ist. Dazu zählen Vorhaben zur Schaffung neuer Betriebsbereiche, wie Abteilungen, Departments, Stationen, Institute, Ambulatorien u. dgl.

Das heißt, daß die Errichtung eines Departments in jedem Fall, und zwar seit dem 1. Juli 1982, dem Inkrafttreten des § 25a, an eine sanitätsbehördliche Errichtungsbewilligung geknüpft ist.

Der Landesrechnungshof konnte aktenmäßig rückverfolgen, daß es schon im Jahr 1974 ein Department für Bluttransfusion und Immunhämatologie gegeben hat.

Somit hätte mit Inkrafttreten der Novelle die sanitätsbehördliche Bewilligung zur Errichtung eines Departments eingeholt werden müssen. Bis zum 31. Dezem-

ber 1985 bestand diese Verpflichtung für das Land Steiermark als Krankenanstaltenrechtsträger, nach diesem Stichtag für die KAGES.

Erst am 20. Oktober 1993 hat die KAGES die Einleitung des sanitätsbehördlichen Bewilligungsverfahrens für das bis dahin bewilligungslos in Betrieb stehende Department für Bluttransfusion und Blutgruppenserologie beantragt. Das genannte Antragsschreiben enthält folgenden Wortlaut:

"Weiters soll das bereits bestehende Department für Bluttransfusion und Serologie beibehalten, jedoch dessen Bezeichnung auf Department für Transfusionsmedizin abgeändert werden."

Eine handschriftliche Ergänzung in diesem Antrag vervollständigt die neue Bezeichnung auf "Department für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie".

Mit **Bescheid der Steiermärkischen Landesregierung vom 21. Juli 1994**, GZ: 12-86 Ga 27/21-1994, wurde behördlicherseits dem oben angeführten Antrag entsprochen und die für die Departmenterrichtung erforderliche Bewilligung erteilt.

3. Departmentleiterbestellung

Ende 1990 ist die bis dahin tätige "Departmentleiterin" in den dauernden Ruhestand getreten. Die KAGES hat die freigewordene Leiterstelle mit Dozent Dr. Gerhard Lanzer nachbesetzt und ihm die provisorische Departmentleitung mit nachstehend wiedergegebenem Schreiben vom 28. Dezember 1990 übertragen:

"Bezugnehmend auf die mit Ihnen geführten Gespräche werden Sie ab 1. Jänner 1991 mit der provisorischen Leitung des Departments für Bluttransfusion und Blutgruppenserologie betraut.

Wir ersuchen Sie, die Übergabemodalitäten mit Frau Oberarzt Dr. Ilse Teubl zu besprechen.

Bei dieser Gelegenheit bitten wir um gute Zusammenarbeit und wünschen Ihnen alles Gute."

Zunächst ist dazu festzustellen, daß dieses Schreiben die einzige Grundlage zur Begründung eines Dienstverhältnisses mit dem neuen Departmentleiter bildet. Eine diesbezügliche Wertung wird hier nicht vorgenommen, da der Landesrechnungshof sich im Abschnitt VII (Berichtsseite 67 ff) in grundsätzlicher Weise mit der Frage der Dienstvertragsgestaltung befaßt.

Kritisch steht der Landesrechnungshof dem Umstand gegenüber, daß die KAGES neuerlich die Leiterstelle für das Department für Bluttransfusion und Blutgruppenserologie nachbesetzt, ohne gleichzeitig die zu diesem Zeitpunkt noch fehlende sanitätsbehördliche Einrichtungsbewilligung bei der Behörde zu beantragen.

Wie aus einem Schreiben der KAGES vom 15. März 1993 an die Rechtsabteilung 12 in diesem Zusammenhang hervorgeht, war der KAGES offenbar bewußt, daß sie ein nicht bewilligtes Department betreibt.

Die Wahl des Begriffes de facto-Department im vorzitierten Schreiben spricht dafür.

Der Landesrechnungshof meint, daß die KAGES auf geordnete Rechtsverhältnisse mehr Bedacht nehmen sollte.

4. Betriebsbewilligung nach dem Arbeitnehmerschutzgesetz

Im Department für Bluttransfusion und Blutgruppenserologie wurden zwischen 1988 und 1989 Umbauarbeiten durchgeführt, womit einer lange davor liegenden Forderung des Arbeitsinspektorates nachgekommen wurde. Die Bewilligung gemäß § 27 Abs. 1 des Arbeitnehmerschutzgesetzes, BGBl. Nr. 234/1972, i.d.g.F., für die Inbetriebnahme der umgebauten Räume des "Departments für Bluttransfusion und Blutgruppenserologie in der Universitätsklinik für Chirurgie des Landeskrankenhauses Graz" wurde mit Bescheid des Landeshauptmannes vom 19. Juni 1989, GZ: 12-86 Ga 13/14-1989, erteilt.

Der Landesrechnungshof stellt dazu fest, daß die nach obigem Gesetz bewilligten Umbauarbeiten in Verbindung mit der Veränderung von Betriebseinrichtungen stehen. Da sich die getroffenen Maßnahmen auf die Herstellung von Arzneimitteln auswirken können, hätten diese zusätzlich einer Betriebsbewilligung nach dem Arzneimittelgesetz 1983 (AMG 1983), BGBl. Nr. 185, i.d.g.F., bedurft. Bei vorschriftsgemäßigem Verhalten hätte die KAGES die erforderliche Betriebsbewilligung vor Baubeginn im Jahr 1988 beantragen müssen.

5. Betriebsbewilligung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) 1983, BGBl. Nr. 185, i.d.g.F.

In § 63 Abs. 1 leg. cit. wird festgelegt, daß in Betrieben im Sinne des § 62 Abs. 1 das Herstellen, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Arzneimitteln erst aufgrund einer Bewilligung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz aufgenommen werden dürfen. Unbestritten ist, daß diese Regelung auf die Arzneimittelherstellung im Dep.f.T.u.I. Anwendung zu finden hat.

§ 92 normiert ferner: Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1, in denen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes Tätigkeiten im Sinne des § 63 Abs. 1 ausgeübt werden, gelten als bewilligt gemäß § 63.

Am 1. April 1984 ist das Arzneimittelgesetz in Kraft getreten, sodaß ab diesem Datum vom Vorliegen einer ex lege-Betriebsbewilligung ausgegangen werden kann.

Im **§ 62 Abs. 1 leg. cit.** findet sich eine Verordnungsermächtigung zur Erlassung einer **Betriebsordnung** für Arzneimittelherstellungsbetriebe. Die diesbezügliche Betriebsordnung wurde am 2. September 1986 beschlossen, am 30. September 1986 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht und am 1. Jänner 1988 in Kraft gesetzt.

Seit Veröffentlichung sind der KAGES die wesentlichen Vorschriften über die räumlichen Erfordernisse, die technische Ausrüstung, die Betriebshygiene, die Betriebsorganisation, Qualitätskontrolle, Herstellung von Arzneimitteln und die Lagerhaltung in Betrieben der Arzneimittelherstellung bekannt.

Sohin bestand für die KAGES ab 1. Jänner 1988 die rechtliche Verpflichtung, ihren am Department für Bluttransfusion und Blutgruppenserologie befindlichen Arzneimittelherstellungsbetrieb vorschriftsgemäß zu betreiben.

Wie aus einer Zustandsbeschreibung des Departmentbetriebes (siehe Berichtsseiten 15-17) rückgeschlossen werden kann, entsprachen die Betriebsverhältnisse zum Stichtag 1. Jänner 1988 weder in baulicher, hygienischer, noch in organisatorischer Hinsicht den Vorschriften der Betriebsordnung.

Die KAGES hat mit Schreiben vom 17. Juli 1992 beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz um Erteilung der Betriebsbewilligung nach § 63 AMG 1983 für die Herstellung von Blutkomponenten angesucht.

Im Zeitpunkt der Antragstellung waren noch immer die Arbeiten zur Herstellung eines betriebsordnungsgemäßen Zustandes im Gange. Das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat am 28. Mai 1993 eine Betriebseinschau vorgenommen und protokollarisch festgehalten, daß die "hier gewonnenen Produkte den medizinischen Anforderungen entsprechen". Die Erfüllung von Auflagen wurde in dieser Niederschrift aufgetragen.

Am 17. und 18. Oktober 1994 hat das zuständige Bundesministerium eine Ist-Stands-Erhebung des Departments und eine Inspektion des Blutspendedienstes vorgenommen. In der hierüber erstellten Niederschrift wurde darauf hingewiesen, daß auf arzneimittelherstellende Betriebe internationale Richtlinien, wie z. B. die **good-manufacturing-practice (GMP)** und die **Richtlinien**

der pharmazeutischen Inspektionskonvention (PIC), Anwendung zu finden haben. Diese Rechtsansicht hat das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz schon einmal in der Niederschrift vom 14. Oktober 1992 vertreten.

Aufgrund des Ergebnisses der vorangeführten Einschau und des erfolgten Abschlusses einer neuen Vereinbarung mit dem Roten Kreuz hat das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz mit Bescheid vom 29. November 1994, GZ: 2.480.600/3-II/C/19a/94, die Bewilligung zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Blutkomponenten unter der Bedingung der Erfüllung von im Bescheid vorgeschriebenen Auflagen erteilt.

Im Spruch des vorzitierten Bescheides wurde die Bewilligung dem "Department für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie der I. Universitätsklinik für Chirurgie" erteilt.

Der Ordnung halber stellt der Landesrechnungshof dazu fest, daß der vorliegende Bescheid in einem wesentlichen Punkt als fehlerhaft zu bezeichnen ist. Der KAGES hätte nämlich, nachdem diese auch den gegenständlichen Antrag gestellt hat, die beantragte Bewilligung erteilt werden müssen und nicht, wie geschehen, dem Department. Schon deshalb, weil das Department nicht antragslegitimiert ist, besteht nach Ansicht des Landesrechnungshofes für die Behörde keine Möglichkeit eines Austausches in der Antragstellung, folglich auch nicht zur Erteilung einer Bewilligung an ein Department.

6. Zustandsbeschreibung des arzneimittelherstellenden Betriebes

Die betrieblichen Unzulänglichkeiten, die bei der Plasmaverwertung enorme Schwierigkeiten in bezug auf den Absatz und den Abgabepreis bereitet haben, lassen sich auf Grundlage der nachstehend angeführten Dokumentationen wie folgt beschreiben:

- Der neue Departmentleiter/Leiter des arzneimittelherstellenden Betriebes hat nach seinem Dienstantritt am 1. Jänner 1991 eine Ist-Zustands-Erhebung durchgeführt und betriebliche Mißstände, wie medizinisch nicht vertretbare Hygienebedingungen, unsterile Umgebungsbedingungen, unhaltbare Kühlraumbedingungen usf., konstatiert. Unbedingt erforderliche Verbesserungen im Blutspendedienst wurden von seiner Seite überdies für notwendig erachtet.

In einer 117 Seiten umfassenden Arbeit hat er seine Eindrücke über den Betrieb, die Sanierungs- und Verbesserungsnotwendigkeiten dargelegt. Eine Kosten-/Nutzen-Rechnung hinsichtlich der erforderlichen Maßnahmen ergänzt die umfassenden Ausführungen. Ein Exemplar der betrieblichen Ist-Zustands-Aufnahme hat der provisorische Departmentleiter dem Vorstand übermittelt.

- Vom Hygieneinstitut der Universität Graz wurde über Betreiben des neuen Departmentleiters am 14. Februar 1991 eine Hygiene-Status-Erhebung durchgeführt.

Das Schwergewicht wurde dabei auf die **Blutplasmagewinnung** gelegt. Als dringliche Sofortmaßnahme dieser Erhebung wurden die Einführung des Vier-Beutel-Systems und eine genaue Einschulung des Personals nebst weiteren nachfolgenden Verbesserungsmaßnahmen empfohlen.

- Am 1. Februar 1991 hat die Fa. Octapharma - die zu diesem Zeitpunkt einzige plasmaabnehmende Firma der KAGES - im Department für Bluttransfusion und Blutgruppenserologie eine Betriebseinschau vorgenommen. Im Schreiben vom 11. Februar 1991 (Beilage 1), gerichtet an den Vorstand der KAGES, wird folgendes wörtlich ausgeführt:

"Während einer Besichtigung der Einrichtung zur Gewinnung von Plasma mußte ich feststellen, daß die Herstellung keineswegs dem Stand der Wissenschaft und Technik entspricht."

Im selben Schreiben hat die Fa. Octapharma sodann erklärt, nicht mehr bereit zu sein, Plasma der beanstandeten Qualität von der Blutzentrale Graz entgegenzunehmen und bereits geliefertes Plasma nicht mehr zu fraktionieren.

Besonders bedeutungsvoll erscheint dem Landesrechnungshof außerdem der in diesem Schreiben enthaltene Hinweis, daß im Betrieb der KAGES

- * "eine Umstellung auf eine moderne Technologie unumgänglich sei", und das nachher unmittelbar anschließende Anbot der Fa. Octapharma
- * "Frischplasma, gewonnen im Mehr-Beutel-System, zum Preis von z. Zt. öS 750/l im Rahmen eines längerfristigen Vertrages zu beziehen",

weil aus diesen Ausführungen eindeutig hervorkommt, daß die unzulänglichen Betriebsverhältnisse im wesentlichen für die Bezahlung eines stark geminderten Plasmapreises (siehe dazu Kapitel V.3.) verantwortlich waren.

Da auf Basis der bekannten Alt-Plasmaqualität die Fa. Octapharma als Alt-Plasmaabnehmerin des Vertragspartners der KAGES, den Heilmittelwerken Wien, zwischendurch das Alt-Plasma nicht mehr abgenommen hat, wurde die Lieferung vom 22. Juli 1991 an einen Abnehmer in Deutschland verkauft.

Als nicht erwartete Reaktion darauf wurde das PIC- (pharmaceutical inspection convention) Inspektorat des Bundesministeriums für Gesundheit in Österreich vom Bundesministerium für Gesundheit in Deutschland ersucht, einen Bericht über die Blutbank Graz zu übermitteln.

- Am 28. November 1991 hat das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz dem gestellten Ersuchen Folge geleistet und eine Betriebseinschau in der Blutbank Graz (Dep.f.T.u.I.) vorgenommen. Das Ergebnis wurde niederschriftlich festgehalten (siehe Beilage 2). Zusammengefaßt hat das Bundesministerium **schwerwiegende Mängel** im Hinblick auf die nicht dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Herstellungsmethoden und Ausstattung der Räumlichkeiten, die teilweise unzureichende Qualitätssicherung und mangelnde Hygiene festgestellt.

Diese Feststellungen decken sich mit den vom neuen Departmentleiter bei seinem Dienstantritt getroffenen Aussagen.

Zur Vergleichbarkeit des festgestellten Betriebszustandes mit der Vorschriftenlage des § 9 der Betriebsordnung ist die Anführung der darin getroffenen Regelungen notwendig.

Zitat: "Die Betriebseinrichtungen wie Maschinen, Geräte, Apparate und Instrumente sowie sonstige Betriebs- und Hilfsmittel müssen für die im Betrieb zu verrichtenden Arbeiten jeweils geeignet und in hinreichender Anzahl vorhanden sein, sodaß eine dem **Stand der Wissenschaften** entsprechende Herstellung, **Vorrats- und Lagerhaltung** sowie **Kontrolle** von Arzneimitteln gewährleistet ist."

Der Landesrechnungshof stellt fest:

Aufgrund der obigen Betriebszustandsbeschreibung aus dem Jahr 1991 kann auf die betrieblichen Verhältnisse zum 1. Jänner 1988, dem Tag des Inkrafttretens der Betriebsordnung 1986, rückgeschlossen werden. Zum Stichtag 1. Jänner 1988 läßt sich die Betriebssituation demnach so umschreiben, daß es betriebliche Unzulänglichkeiten gegeben hat, wodurch eine dem **Stand der Wissenschaft** entsprechende Herstellung, Vorrats- und Lagerhaltung sowie Kontrolle von Arzneimitteln **nicht gewährleistet sein konnte.**

Ein betriebsordnungsgemäßer Zustand hätte - streng genommen - am 1. Jänner 1988 vorliegen müssen. Bis Mitte 1993 (siehe Niederschrift vom 28. Mai 1993, Beilage 3) hat die KAGES gebraucht, um im wesentlichen die betrieblichen Versäumnisse zu beheben.

Ein weiteres Beispiel der Nichteinhaltung von Vorschriften der Betriebsordnung bezieht sich auf die Einsetzung eines Herstellungsleiters gemäß § 23 bzw. eines Kontrollaborleiters gemäß § 16.

Zum Herstellungsleiter hat sich die KAGES gegenüber dem Landesrechnungshof im Schreiben vom 20. Dezember 1994 wie folgt geäußert:

"In Erledigung Ihrer Anfrage im oben angeführten Schreiben vom 6.d.M. teilen wir Ihnen mit, daß

die Funktion des Leiters für den am angesprochenen Department geführten Betrieb bis 31.12.1990 durch Frau OA Dr. I. Teubl wahrgenommen wurde und ab 1.1.1991 durch Ass. Prof. Univ. Doz. Dr. Gerhard Lanzer ausgeübt wird. Mit der Umstellung der Blutproduktproduktion auf das 4-Beutel-System Ende 1992 wurde auch eine **Herstellungsleitung** installiert und war mit dieser Position bis 30. Juni 1993 Frau Dr. U. Posch betraut und wurde mit 1.7.1993 die Leitung der Blutkomponentenherstellung Frau Dr. Dieber übertragen."

Zu entnehmen ist aus diesem Schreiben, daß die KAGES **erstmalig Ende 1992 eine Herstellungsleitung eingerichtet hat**. Die gesetzliche Notwendigkeit dazu hat aber bereits am 1. **Jänner 1988**, also etwa fünf Jahre davor, bestanden. Überdies bezweifelt der Landesrechnungshof, daß die namhaft gemachte Herstellungsleiterin, die nach der erhaltenen Auskunft noch nicht über das ius practicandi verfügt, im Hinblick auf ihre Berufsvorbildung und praktische Ausbildung überhaupt befähigt ist, diese Funktion eigenständig verantwortlich ausüben zu können.

Zur Einsetzung eines Kontrollaborleiters gibt eine Niederschrift des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vom 28. November 1991 auf Seite 10 Aufschluß. Hier lautet es:

"Ein Qualitätskontrolleiter konnte nicht genannt werden, sowie auch ein Stellvertreter des Herstellungsleiters nicht in den Unterlagen aufscheint."

Daraus geht hervor, daß es nicht ganz vier Jahre nach Inkrafttreten der Betriebsordnung noch keinen Kontrollaborleiter gegeben hat.

Vergleicht man das oben zitierte Schreiben und die vorstehend wiedergegebene niederschriftliche Anmer-

kung, so fällt auf, daß das Bundesministerium und die KAGES hinsichtlich des Zeitpunktes der Besetzung der Funktion des Herstellungsleiters unterschiedlicher Meinung sind.

Das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz geht nämlich davon aus, daß es am 28. November 1991 einen Herstellungsleiter, nicht aber einen Stellvertreter gegeben hat. Demgegenüber erklärt die KAGES im obigen Schreiben vom 20. Dezember 1994, es gäbe erst seit Ende 1992 einen Herstellungsleiter.

Nach Ansicht des Landesrechnungshofes ist der für diese divergierende Ansicht maßgebliche Grund darin gelegen, daß weder mit dem Betriebsleiter des arzneimittelherstellenden Betriebes, noch mit dem Herstellungsleiter und Kontrollaborleiter eine dienstvertragliche Regelung getroffen wurde.

Geordnete dienstrechtliche Verhältnisse müßten für die KAGES oberste Priorität haben.

7. Betriebsleiterbestellung für den arzneimittelherstellenden Betrieb

Die Tatsache, daß im Dep.f.T.u.I. zwei Betriebe parallel geführt werden und jeder für sich eine eigene gesetzliche Grundlage hat, besitzt bei der Besetzung der Leiterstelle Relevanz.

Wie auf Berichtsseite 9 f bereits ausgeführt, wurde Doz. Dr. Lanzer ausdrücklich nur mit der provisorischen Departmentleitung betraut. Mangels eindeutiger schriftlicher Unterlagen war für den Landesrechnungshof die Person des Betriebsleiters für den arzneimittelherstellenden Betrieb nicht feststellbar.

Der Landesrechnungshof hat versucht, in der Frage dieser Betriebsleitung Klarheit zu bekommen.

Nachdem dem Prüforgang des Landesrechnungshofes in der Personaldirektion der KAGES dazu überhaupt keine Auskunft gegeben werden konnte, wurde dieses, obwohl es sich um eine reine Personalangelegenheit handelt, an die Finanzdirektion verwiesen. Eine gesicherte Auskunft war auch hier nicht erhältlich. Zum Ziel hat erst eine schriftliche Anfrage des Landesrechnungshofes geführt. Das diesbezügliche Antwortschreiben der KAGES datiert vom 20. Dezember 1994. Auf die wörtliche Wiedergabe auf Berichtsseite 18 f wird verwiesen.

Bemerkenswerterweise wurde das vorgenannte Antwortschreiben von der Finanzdirektion verfaßt und wird darin unmißverständlich klargestellt, daß Doz. Dr. Lanzer als Betriebsleiter des arzneimittelherstellenden Betriebes anzusehen ist.

Festgestellt wird, daß mit dem Betriebsleiter des arzneimittelherstellenden Betriebes bis zum Prüfungsabschluß kein Dienstvertrag abgeschlossen wurde. Das nachstehend wiedergegebene Antwortschreiben der KAGES vom 22. Juli 1992 an den provisorischen Departmentleiter stellt ein treffendes Beispiel dafür dar, wie unerhört wichtig ein Dienstvertrag ist, der ausführlich Rechte und Pflichten des Dienstnehmers festlegt. Hierin heißt es wörtlich:

"Zu Ihren weiteren Ausführungen halten wir prinzipiell fest, daß es sich bei dem von Ihnen geleiteten Department, soweit dieses sowohl räumlich als auch funktionell unter die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes fällt, um einen ex lege genehmigten Betrieb nach § 92 des erwähnten Gesetzes handelt ('§ 92. Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1, in denen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes Tätigkeiten im Sinne des § 63 Abs. 1 ausgeübt werden, gelten als bewilligt gemäß § 63.') **Für diesen waren schon bisher die Bestimmungen der mit 1.1.1988 auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes erlassenen Verordnung - Betriebsordnung - anzuwenden.** Es wird daher durch Sie vorzusorgen und sicherzustellen sein, daß neben den sonstigen zu beachtenden Vorschriften den inhaltlichen Regelungen dieser Verordnung bei der gegebenen Situation vollinhaltlich entsprochen wird."

Eine nähere Auseinandersetzung mit diesem Schreiben nimmt der Landesrechnungshof in den nachfolgenden Ausführungen vor.

Zunächst ist dazu festzustellen, daß die KAGES dem Departmentleiter im vorliegenden Schreiben eine **unrichtige Rechtsauskunft** erteilt hat. Es gibt nach Meinung des Landesrechnungshofes kein Department, das räumlich und funktionell unter die Bestimmungen des AMG 1983 fallen kann. Weiters ist festzustellen, daß die zitierte Betriebsordnung mit der Ausgabe des Bundesgesetzblattes als erlassen gilt. Das war am

Festgestellt wird, daß mit dem Betriebsleiter des arzneimittelherstellenden Betriebes bis zum Prüfungsabschluß kein Dienstvertrag abgeschlossen wurde. Das nachstehend wiedergegebene Antwortschreiben der KAGES vom 22. Juli 1992 an den provisorischen Departmentleiter stellt ein treffendes Beispiel dafür dar, wie unerhört wichtig ein Dienstvertrag ist, der ausführlich Rechte und Pflichten des Dienstnehmers festlegt. Hierin heißt es wörtlich:

"Zu Ihren weiteren Ausführungen halten wir prinzipiell fest, daß es sich bei dem von Ihnen geleiteten Department, soweit dieses sowohl räumlich als auch funktionell unter die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes fällt, um einen ex lege genehmigten Betrieb nach § 92 des erwähnten Gesetzes handelt ('§ 92. Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1, in denen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes Tätigkeiten im Sinne des § 63 Abs. 1 ausgeübt werden, gelten als bewilligt gemäß § 63.') **Für diesen waren schon bisher die Bestimmungen der mit 1.1.1988 auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes erlassenen Verordnung - Betriebsordnung - anzuwenden.** Es wird daher durch Sie vorzusorgen und sicherzustellen sein, daß neben den sonstigen zu beachtenden Vorschriften den inhaltlichen Regelungen dieser Verordnung bei der gegebenen Situation vollinhaltlich entsprochen wird."

Eine nähere Auseinandersetzung mit diesem Schreiben nimmt der Landesrechnungshof in den nachfolgenden Ausführungen vor.

Zunächst ist dazu festzustellen, daß die KAGES dem Departmentleiter im vorliegenden Schreiben eine **unrichtige Rechtsauskunft** erteilt hat. Es gibt nach Meinung des Landesrechnungshofes kein Department, das räumlich und funktionell unter die Bestimmungen des AMG 1983 fallen kann. Weiters ist festzustellen, daß die zitierte Betriebsordnung mit der Ausgabe des Bundesgesetzblattes als erlassen gilt. Das war am

Der Betriebsleiter verfügt nämlich, wie bei der Organisation des Departments, weder über ein eigenes Budget, noch über die erforderliche Personalhoheit. Die Verwirklichung der Vorsorge und Sicherstellung von dem Stand der Wissenschaft entsprechenden Betriebsverhältnissen ist letztlich abhängig vom Willen der KAGES.

Soweit der Landesrechnungshof aufgrund der Aktenlage beurteilen kann, hat der Betriebsleiter mit hohem persönlichem Engagement und großem Verantwortungsbewußtsein die Sanierung des Betriebes in Angriff genommen.

Diese Ansicht zur Person des Betriebsleiters teilt übrigens auch die Fachabteilung für das Gesundheitswesen. Im Schreiben an die Rechtsabteilung 12 vom 27. Jänner 1992 findet sich folgender Wortlaut:

"Andererseits verfügt der seit 1.1.91 neu bestellte Departmentleiter über ein entsprechend hohes Problembewußtsein und hat er bereits vor Einleitung der behördlichen Schritte entsprechende Sanierungskonzepte erarbeitet und erste Schritte in die Wege geleitet."

8. Bedeutung der GMP- (good manufacturing practice) Richtlinien

Die GMP-Richtlinien sind Grundregeln der Weltgesundheitsorganisation für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität.

Zweck dieser Richtlinien ist es, auf internationaler Ebene Arzneimittel in hoher Qualität zu produzieren. Dies gilt in besonderem Maß auch für die Herstellung von Blut- und Blutbestandteil-Konserven im arzneimittelherstellenden Betrieb der KAGES.

Auf diesen Betrieb sind - wie schon im Bericht ausgeführt - die Bestimmungen des AMG 1983 und der Betriebsordnung 1986 anzuwenden. Nach Ansicht des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz trifft dies auch in bezug auf die GMP-Richtlinien zu, die darüberhinaus auf den Blutspendedienst zur Anwendung gelangen.

Bei grenzüberschreitendem Handelsverkehr von Plasma ist die Vorlage eines GMP-Zertifikates erforderlich. Staatlicherseits ist demnach zu bestätigen, daß die Herstellung von Plasma nach den Regeln der Weltgesundheitsorganisation abläuft.

Im Hinblick auf eine wirtschaftliche Absatzbarkeit von Plasma ist daher auf eine GMP-gerechte Arbeitsweise zu achten, vor allem deshalb, weil nur ein unter diesen Kautelen hergestelltes Plasma einen entsprechenden Marktwert besitzt.

Die im vorausgegangenen Kapitel angeführte Betriebsordnung wurde in den Grundzügen den GMP-Richtlinien

nachgebildet. Entspricht eine Betriebsstätte den Vorschriften der Betriebsordnung, so könnten in dieser GMP-konforme Produkte hergestellt werden.

Mit Bescheid des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vom 29. November 1994 wurde die Bewilligung zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Blutkomponenten erteilt. Sofern die Bescheidauflagen erfüllt werden, wird damit ein betriebsordnungsgemäßer Betrieb nachgewiesen.

Von der Betriebsordnung nicht erfaßt ist der Blutspendedienst, wohl aber von den GMP-Richtlinien.

Das heißt, daß die Qualitätssicherung gemäß den GMP-Richtlinien bereits beim Blutspendedienst einsetzt und bei der Verarbeitung von Blut nach diesem Qualitätsmaßstab weiterzuverfahren ist.

Der Landesrechnungshof stellt dazu fest, daß weder

- im Produktionsbetrieb der KAGES bis 28. Mai 1993 bzw. 15. Dezember 1993 (Meldung der Erfüllung von Auflagen gemäß der Niederschrift vom 28. Mai 1993) noch
- im Blutspendedienst bis 30. November 1994

die Rede von GMP-konformen Verhältnissen sein konnte.

IV. BLUTSPENDEDIENST

Der Blutspendedienst ist eine dem Departmentbetrieb vorgeschaltete Organisationseinrichtung zur Aufbringung von Blutkonserven zwecks Weiterverarbeitung im arzneimittelherstellenden Betrieb der KAGES am Dep.f.T.u.I.

Organisatorische Grundlage

Zwischen dem Land Steiermark und dem Österreichischen Roten Kreuz, Landesverband Steiermark, wurde am 1. Dezember 1974 eine Vereinbarung betreffend den freiwilligen Blutspendedienst in Steiermark und die Versorgung der steirischen Landes-Kranken-, Heil und Pflegeanstalten mit Blutkonserven und Frischblut abgeschlossen.

Im Jahr 1986 ist die KAGES als Rechtsnachfolgerin des Landes Steiermark in diese Vereinbarung eingetreten.

Bis **30. November 1994** hat die zitierte Vereinbarung in organisatorischer, fachlicher, personeller und verantwortungsmäßiger Hinsicht die Grundlage für den Arbeitsablauf im Blutspendedienst gebildet.

Am **8. November bzw. 23. November 1994** hat die KAGES mit dem Roten Kreuz eine neue Vereinbarung (mit Wirksamkeit vom 1. Dezember 1994) abgeschlossen, weil das alte Vertragswerk nicht den Erfordernissen eines GMP-konformen Blutspendedienstes entsprochen hat.

Ab September 1991 hat der neue Departmentleiter den Abschluß einer neuen Vereinbarung wiederholt urgirt. Die KAGES hat für die Vertragsadaptierung bzw. den Neuabschluß **bis Mitte November 1994** benötigt.

Angeführt wird, daß die KAGES am 11. Oktober 1994 ein betriebswirtschaftliches Gutachten zur Fragestellung "Orga-

nisation des Blutspendedienstes durch den Landesverband des Roten Kreuzes oder Eigenorganisation durch die KAGES" in Auftrag gegeben hat. Das beauftragte Gutachten, eine Entscheidungshilfe, lag im November 1994 vor. Unmittelbar danach kam es zur Unterfertigung des neuen Vertrages mit dem Roten Kreuz. Die Ernsthaftigkeit zum Abschluß eines neuen Vertrages besteht nach dem Dafürhalten des Landesrechnungshofes seit der Auftragsvergabe für das Gutachten.

Ohne Voranmeldung hat das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz am 17. bzw. 18. Oktober 1994 eine Blutabnahme des Österreichischen Roten Kreuzes im Oberlandesgericht Graz inspiziert. Als Inspektionsgrundlage diente grundsätzlich die Richtlinie in der Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin vom 17. Juni 1993. Im Rahmen der Inspektion wurden einzelne Mängel festgestellt.

Zu einem ähnlichen Ergebnis ist die Fa. Octapharma aufgrund einer von ihr schon vorher, und zwar am 9. Juni 1994, durchgeführten Inspektion gelangt. Eine auszugsweise Wiedergabe des durch das Inspektionsergebnis ausgelösten Schreibens an Doz. Dr. Lanzer vom 21. Juni 1994 erscheint dem Landesrechnungshof im Gegenstande zweckdienlich. Dies deshalb, weil einerseits die Problematik der Verflechtung zwischen dem Blutspendedienst und dem Herstellungsbetrieb für Blutprodukte zum Ausdruck gebracht, und zum anderen, weil die Korrelationssituation von Plasmaqualität und Preisgestaltung verständlich gemacht wird.

Zitat 1: "Wie Sie beiliegendem Inspektionsbericht entnehmen können, bin ich im Zuge des Audits auf einen kritischen Mangel gestoßen, der allerdings nicht unter Ihre Verantwortlichkeit fällt, sondern dem Roten Kreuz angelastet werden muß. Die derzeitige Methode der Spenderauswahl unter

völliger Ignoranz gültiger internationaler Richtlinien ist für uns nicht akzeptabel!"

Zitat 2: "Obwohl die Herstellung und Testung von Plasma in der Blutbank Graz unter GMP-konformen Bedingungen erfolgt, ist für OCTApharma die Plasmaqualität aufgrund der inakzeptablen Spenderauswahl durch das Rote Kreuz vermindert.

Das Plasma darf daher nicht mehr zur Herstellung von Gerinnungsfaktorkonzentraten verwendet werden und kann demzufolge nur zu einem Preis von ÖS 250/l vergütet werden.

Da Sie uns weiters bis zur Inspektion vom 9.6. 1994 über den oben geschilderten kritischen Mangel nicht unterrichtet haben, behalten wir uns **Ansprüche für eventuelle Folgeschäden** vor.

Wir bitten Sie, die Verantwortlichen der Steiermärkischen Krankenanstalten entsprechend zu informieren!"

Die KAGES hat, wie schon erwähnt, mit dem Roten Kreuz mit Wirksamkeitsbeginn 1. Dezember 1994 einen neuen Vertrag geschlossen, der sicherstellen soll, daß in der praktischen Durchführung des Blutspendedienstes die vom Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz wie auch von der Fa. Octapharma festgestellten Mängel nicht mehr auftreten.

Der Landesrechnungshof sieht sich zu folgenden Anmerkungen veranlaßt:

- * Das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat bei Erteilung der Bewilligung für die Herstellung von Blutkomponenten die vertragliche Neuordnung des Blutspendedienstes deshalb abgewartet, weil der Blutspendedienst und der Betrieb zur Herstellung von Blutprodukten im Hinblick auf eine gesicherte Produktqualität als ein "betriebliches Gesamtsystem" betrachtet werden müssen.

- * Die Anpassung des Blutspendedienstes an die GMP-Richtlinien war aus folgenden Gründen notwendig:
 - das Bundesministerium hätte die beantragte Bewilligung nicht erteilt;
 - das Bundesministerium würde eine Bestätigung über eine GMP-gerechte Arbeitsweise ohne Neuordnung des Blutspendedienstes nicht ausstellen;
 - die plasmaabnehmende Pharmafirma hat bzw. hätte, solange keine GMP-gerechte Produktionsweise vom Bundesministerium bestätigt wurde bzw. würde, einen stark verminderten Abnahmepreis für Plasma bezahlt.

- * Einnahmenverluste in Höhe von S 2,534.648,-- wären, wenn die Vereinbarung mit dem Roten Kreuz am 28. Mai 1993 bzw. 15. Dezember 1993 vorgelegen wäre, vermeidbar gewesen. Der Berechnung wurden vom Landesrechnungshof die Lieferungen vom 26. Juli und 17. Oktober 1994 und 21. Dezember 1994 zugrundegelegt. Statt S 750,-- wurden nur S 250,-- bzw. bei der zuletzt genannten Lieferung S 550,-- verrechnet.

V. PLASMAVERWERTUNG

Im Zusammenhang mit der Plasmaverwertung lassen sich für den Zeitraum der Jahre 1988 bis 1994 grob zwei Zeiteinteilungen treffen:

- Plasmaverwertung auf vertraglicher Grundlage während der Jahre 1988 bis Anfang 1991 und
- Plasmaverwertung ohne vertragliche Grundlage während der Zeit Anfang 1991 bis Anfang 1995.

1. Plasmaverwertung auf vertraglicher Grundlage

Die KAGES hat am 1. Juli 1987 bzw. 10. Juli 1987 mit der Fa. Schwab & Co. GesmbH in Wien einen Werklieferungs- und Abnahmevertrag geschlossen.

Zweck dieses Vertrages war es, das in der Blutbank Graz (Department für Bluttransfusion und Blutgruppen-serologie) gewonnene Plasma zu Humanalbumin und Gamma-globulin umarbeiten zu lassen, um die so gewonnenen Produkte wieder den Patienten in der Steiermark zur Verfügung stellen zu können.

Gemäß Vertragspunkt 3.) hatte sich die Fa. Schwab & Co. GesmbH verpflichtet, pro Liter geliefertem Plasma S 350,-- zu bezahlen. Die Bezahlung des gelieferten Plasmas erfolgte durch Ausstellung einer Gutschrift, die vereinbarungsgemäß an die Direktion des Landeskrankenhauses Graz zu senden war.

Im selben Vertragspunkt wurden die Preise für das in Form eines Gegengeschäftes von der KAGES zu beziehenden Humanalbumins, abgestuft nach Quantität und Konzentrat, für vier Produkte festgelegt.

Um die Lieferwerte von Plasma und Humanalbumin bestimmen zu können - bei einem Gleichstand endete nämlich die Verpflichtung der KAGES zur Abnahme von Humanalbumin von der Fa. Schwab -, wurde vertraglich ein nicht einfach überprüfbares Berechnungssystem ausgehandelt.

Anforderungsberechtigte Stellen für Humanalbumin waren die Anstaltsapotheken der Landeskrankenhäuser Graz und Leoben sowie des Landesnervenkrankenhauses. Von der Lieferfirma hätte vertragsgemäß die Rechnungslegung an die Anstaltsapotheke zu erfolgen.

Der Landesrechnungshof hält eine Vertragsgestaltung mit den beschriebenen Regelungen für nicht zweckmäßig und im Sinne einer ordnungsgemäßen Geschäftsgebarung für nicht sinnvoll.

Ganz besonders trifft dies auf die Regelungen zu, die die Berechnung der Lieferwerte und die Verrechnung durch Gutschrift und im Gegengeschäft durch Rechnungslegung regeln. Auch überstieg bereits im ersten Halbjahr 1989 die Menge des bezogenen Humanalbumins die Menge des gelieferten Plasmas. In diesem Fall hätte für den über dem Gleichstand liegenden Humanalbuminbezug eine Ausschreibung stattfinden müssen, um das günstigste Angebot auswählen zu können. Nachdem das Gutschriftsystem zur Abrechnung von Plasmalieferungen bis 14. Mai 1992 beibehalten wurde, geht der Landesrechnungshof davon aus, daß bis dahin keine Ausschreibung erfolgt ist.

Wie der Landesrechnungshof im Rahmen seiner Prüfung feststellen konnte, hat der verrechnungstechnisch als kompliziert zu bezeichnende Vertragsinhalt eine unnötige zeitliche Personalmehrbelastung gebracht und in der Vertragsvollziehung Schwierigkeiten bereitet.

Ein internes Arbeitspapier der KAGES vom **12. Juni 1991** (Beilage 4) dokumentiert die vertragsbedingt entstandenen Probleme. Der Landesrechnungshof empfiehlt der KAGES daher, in Hinkunft einfacher administrierbare Verträge abzuschließen.

Unabhängig davon, erscheint dem Landesrechnungshof der Vertragspunkt 6 von Interesse. Absatz 1 hat folgenden Wortlaut:

"Das Plasma ist unter Berücksichtigung der internationalen Richtlinien zu gewinnen, wobei die Rückverfolgbarkeit bis zum Spender bei etwaigen Zwischenfällen gegeben sein muß."

Dazu ist festzustellen:

Die KAGES hat sich bei **Vertragsabschluß im Juli 1987** in bezug auf die Fabrikationsweise und Aufbringung von Plasma ausdrücklich den **internationalen Richtlinien** unterworfen. Als internationale Richtlinien waren und sind noch heute die GMP-Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation anzusehen, die die Grundregeln für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität darstellen.

Die GMP-Richtlinien erstrecken sich nicht nur auf den Produktionsprozeß der eigentlichen Arzneimittelherstellung in der Betriebsstätte am Dep.f.T.u.I., sondern auch auf den diesem vorgelagerten Blutspendedienst.

Demnach hat die KAGES mit Vertragserrichtung zwei Verpflichtungen übernommen, nämlich

- einen arzneimittelherstellenden Betrieb nach GMP-konformen Gesichtspunkten zu betreiben
- und

- weiters für einen nach GMP-Richtlinien ausgerichteten Blutspendedienst zu sorgen.

Der Landesrechnungshof stellt dazu fest, daß die KAGES im Zeitpunkt des Vertragsabschlusses nicht in der Lage war, Plasma nach internationalen Richtlinien zu gewinnen, weshalb sie eine **unerfüllbare Vertragsbedingung** eingegangen ist.

Die Beendigung des Vertragsverhältnisses im Vertragspunkt 7.) wurde wie folgt geregelt:

"Dieses Übereinkommen gilt vorläufig bindend auf zwei Jahre. Jeder Vertragspartner ist jedoch berechtigt, diesen Vertrag aus triftigen Gründen, die aber nicht in den festgelegten Preisen liegen dürfen, unter Einhaltung einer 6-monatigen Kündigungsfrist zum 30.6. und zum 31.12. zu kündigen.

Nach Ablauf der vereinbarten Dauer verlängert sich der Vertrag auf unbestimmte Zeit. Jeder Vertragspartner ist berechtigt, ohne Angabe von Gründen diese Vereinbarung unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von 3 Monaten jeweils zum 30.6. bzw. 31.12. zu kündigen."

Dazu merkt der Landesrechnungshof an:

Von dieser Kündigungsregelung wurde, obwohl sich die vertraglichen Verhältnisse in einer Weise geändert haben, daß sich eine Vertragsfortsetzung unter diesem Gesichtspunkt nicht mehr zweckmäßig erweist, kein Gebrauch gemacht. Weder die KAGES, und eigenartigerweise auch nicht die Fa. Schwab bzw. die Heilmittelwerke Wien als Nachfolgefirma, haben den Vertrag gekündigt.

Infolge der von Firmenseite beanstandeten Plasmaqualität mußte die KAGES gezwungenermaßen einen geringeren Verrechnungspreis von S 214,-- pro Liter Plasma für die Lieferungen vom 30. August 1990, 26. November 1990

und 6. Februar 1991, bzw. S 243,-- für die Lieferung vom 22. Juli 1991 akzeptieren. Der Preis laut Vertrag hätte S 350,-- betragen. Dadurch stimmte das vertraglich vereinbarte Preisgleitverhältnis von gelieferter und rückzuliefernder Ware nicht mehr. Nach Ansicht des Landesrechnungshofes hätte dies zur Vertragsbeendigung führen müssen, zumal es dem Vertrag in wesentlichen Vertragspunkten mangelte. Hätte nämlich die KAGES eine Kündigung ausgesprochen, wäre das unverständlicherweise bis 14. Mai 1992 beibehaltene Gutschriftsystem zur Abrechnung von Plasmalieferungen weggefallen.

2. Plasmaverwertung ohne vertragliche Grundlage

Angedeutet wurde bereits, daß es zu keiner förmlichen Vertragsauflösung des Plasmaabnahmevertrages gekommen ist.

Entscheidend auf das Vertragsverhältnis hat sich eine Betriebseinschau der Fa. Octapharma am **2. Februar 1991** ausgewirkt, weil im Zuge dieser schwerwiegende Mängel festgestellt wurden. Als erste Auswirkung der Beanstandung der betrieblichen Verhältnisse mußte die KAGES, wie vorstehend ausgeführt, einen von S 350,-- auf S 214,-- bzw. S 243,-- reduzierten Plasmapreis in Kauf nehmen. Zu diesem Zeitpunkt wäre am **internationalen Markt ein Preis von ca. S 750,-- erzielbar gewesen.**

Nachdem die Fa. Octapharma zunächst mit Schreiben vom 11. Februar 1991 gegenüber dem Vorstand der KAGES erklärt hat, Plasma aus dem beanstandeten Produktionsbetrieb nicht mehr entgegenzunehmen und auch das bereits gelieferte Plasma nicht mehr zu fraktionieren, war damit de facto der Liefervertrag als aufgehoben zu betrachten.

Zwischen der KAGES und der Fa. Heilmittelwerke bzw. Octapharma entwickelte sich daher in der Folge eine lose Geschäftsbeziehung, die von 1991 bis Ende 1994 andauerte.

In diesem Zeitraum wurde so verfahren, daß sich der Betriebsleiter immer dann, wenn die Lagerkapazität knapp vor ihrer völligen Auslastung stand, an die Zentraldirektion um Weisung bzw. Abhilfe gewandt hat. In einer solchen Situation gab es auch einen Fall, daß die Betriebsleiterstellvertreterin direkt bei der Fa. Octapharma um Abholung von Plasma gebeten hat.

Diese Geschäftspraktik bei der Plasmalieferung wird in dem nachstehend wiedergegebenen Schreiben der Fa. Octapharma vom 1. August 1994 wie folgt umschrieben:

"Nur der guten Ordnung halber teilen wir Ihnen mit, daß die Abholung von Plasma am 26.7.1994 aufgrund eines Notrufs von Frau Dr. Vardun wegen mangelnder Lagermöglichkeiten in Ihrem Hause erfolgte.

Die Lagerung in unserem Hause oder in von uns ausgewählten externen Lagern erfolgt zwar sachgemäß aber ausdrücklich auf Gefahr und Rechnung der Steiermärkischen Krankenanstalten Ges.m.b.H.

In keinem Falle jedoch ist mit der Abholung unsererseits keine Verpflichtung zur Übernahme des Plasmas gegeben.

Wir sind verwundert, daß von seiten der Steiermärkischen Krankenanstalten Ges.m.b.H. bisher keine Reaktion auf unser Schreiben vom 21.6.1994 erfolgte. Dieses ist besonders bedauerlich, da so Ihre wirklich beispielhafte Initiative zur Etablierung von GMP im Department Transfusionsmedizin zunichte gemacht wird."

Der Landesrechnungshof stellt dazu fest:

Aus diesem Schreiben geht hervor, daß eine Zwischenlagerung von Plasma ohne vorherige Preisabsprache erfolgt ist. Das entspricht der Übung seit der Betriebs-einschau Anfang Februar 1991, ab welchem Zeitpunkt meist nach einer oder mehreren Lieferungen ein Verrechnungspreis, also im nachhinein, ausgehandelt wurde.

Einer der Gründe, warum die KAGES in diese Zwangslage, Verrechnungspreise erst nach Plasmalieferungen aus-handeln zu können, geraten ist, besteht darin, daß sie nicht zeitgerecht gesetzlichen Vorschriften, z.B. der Betriebsordnung, entsprochen hat. Ebensowenig hat sie sich an internationale Richtlinien gehalten, die die Grundlage für die Erzielung eines adäquaten Prei-ses gewesen wären.

3. Übersicht über Plasmalieferungen

Die folgende Übersicht bringt eine Gesamtschau der Plasmalieferungen in der Zeit vom 1. Jänner 1988 bis Ende 1994.

Als Beginn für die Erstellung der anschließenden Übersicht wurde vom Landesrechnungshof deshalb der 1. Jänner 1988 gewählt, weil mit diesem Datum die BO 1986 in Kraft getreten ist.

Lieferschein Datum	Menge in Liter	Preis pro lit in öS	Betrag Gutschrift Rechnung ohne Mwst	Datum der Rechnung Gutschrift	Marktpreise für frozen plasma	Gutschrift - Rechnungsbetrag lt. Marktpreis	Differenz zu Marktpreisen
28.1.88	2860 lit	350.-	1.001.000,00	30.6.88	750.-	2.145.000,00	1.144.000,00
22.3.88				30.6.88			
31.5.88				30.6.88			
2.8.88	1947 lit	350.-	681.450,00	21.12.88	750.-	1.460.250,00	778.800,00
17.10.88							
1989 : nicht auffindbar	3720 lit	350.-	1.302.000,00	2.8.89	750.-	2.790.000,00	1.488.000,00
1989 : nicht auffindbar	1470 lit	350.-	514.500,00	31.12.89	750.-	1.102.500,00	588.000,00
18.1.90	1936 lit	350.-	677.600,00	29.6.90	750.-	1.452.000,00	774.400,00
15.6.90							
30.8.90	3206 lit	214.-	686.084,00	30.9.91	750.-	2.404.500,00	1.718.416,00
26.11.90				30.9.91			
6.2.91				30.9.91			
22.7.91	2690 lit	243.-	653.600,00	30.9.91	750.-	2.017.500,00	1.363.900,00
24.3.92	2028 lit	234.-	* 360.844,78	14.5.92	750.-	1.521.000,00	1.160.155,22
24.8.92	1695 lit	250.-		14.10.93	750.-		
18.11.92	2120 lit	250.-		14.10.91	750.-		
5.1.93	1361 lit	250.-	2.072.000,00	14.10.93	750.-	6.216.000,00	4.144.000,00
17.3.93	1803 lit	250.-		14.10.93	750.-		
22.4.93	1309 lit	250.-		14.10.93	750.-		
6.9.93	2611,80 lit	750.-		21.6.94	750.-		
11.1.94	1738,14 lit	750.-	6.463.050,00	21.6.94	750.-	6.463.050,00	0,00
22.3.94	2323,70 lit	750.-		21.6.94	750.-		
19.5.94	1943,16 lit	750.-		21.6.94	750.-		
26.7.94	1193,84 lit	750.-	298.460,00	14.9.94	750.-	895.380,00	596.920,00
		250.-		6.3.95	750.-		
17.10.94	3194,36 lit	250.-	798.590,00	6.3.95	750.-	2.395.770,00	1.597.180,00
21.12.94	1702,74 lit	550.-	936.507,00	6.3.95	750.-	1.277.055,00	340.548,00
SUMME			16.445.685,78			32.140.005,00	15.694.319,22

* nicht nachvollziehbarer Rechnungsbetrag

Bevor der Landesrechnungshof sich mit den in der vorstehenden Tabelle enthaltenen Angaben näher auseinandersetzt, erscheint es notwendig, die Plasmaspezifikationen zu erläutern.

Outdated Plasma

Darunter wird Humanplasma verstanden, das im Hinblick auf die weitere Verwertbarkeit durch die Pharmaindustrie zur untersten Qualitätsstufe zählt.

Diese Plasmaqualität war Liefergegenstand des zwischen der KAGES und der Fa. Schwab & Co. Ges.m.b.H. am 1. Juli 1987 bzw. 10. Juli 1987 abgeschlossenen Vertrages.

Im Zeitpunkt der Vertragsunterfertigung hätte durchaus Plasma in der Qualität von frozen Plasma produziert werden können, sofern der Herstellungsstandard dem Stand der Wissenschaft entsprochen hätte.

Das wäre dann der Fall gewesen, wenn bei der Herstellung von Blutprodukten die Vorschriften

- des Arzneimittelgesetzes 1983
- vorauseilend der Betriebsordnung, deren Regelungen am 30. September 1986 veröffentlicht wurden und am 1. Jänner 1988 in Kraft getreten sind bzw.
- die internationalen Richtlinien, wie beispielsweise GMP-Richtlinien,

Berücksichtigung gefunden hätten.

Frozen Plasma (FP)

Zum Unterschied von outdated Plasma werden an den Produktionsvorgang für frozen Plasma höhere Anforderungen gestellt.

Nur wenn bestimmte Produktionsbedingungen eingehalten werden, ist die Pharmaindustrie bereit, das produzierte Plasma als frozen Plasma anzuerkennen und zu einem adäquaten Marktpreis abzugelten.

Vonseiten der Pharmaindustrie wird weiters die Beibringung einer Bestätigung, ausgestellt vom Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, womit dieses attestiert, daß die Plasmaherstellung den GMP-Richtlinien entspricht, gefordert.

Diesen marktmäßigen Anforderungen dürfte die KAGES mit

- * Abschluß der Vereinbarung mit dem Roten Kreuz vom 8. November bzw. 23. November 1994 über eine GMP-gerechte Neuordnung des Blutspendedienstes;

- * Erlassung des Bescheides vom 29. November 1994 im Jänner 1995, womit das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz die Bewilligung zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Blutkomponenten unter der Bedingung der Erfüllung von Auflagen ausgesprochen hat,

entsprechen.

Fresh frozen Plasma (FFP)

Erfolgt die Verarbeitung von Vollblutkonserven zu den an die Produktion von frozen Plasma gestellten Bedin-

gungen in einer nur noch kürzeren Zeit (sechs Stunden), so läßt sich auf diese Weise Plasma höchster Qualität herstellen.

4. Plasmaverrechnungspreise

- a) Erzielte Verrechnungspreise je Liter outdated Plasma bzw. nicht nach GMP-Richtlinien produziertem frozen Plasma für die Lieferungen

vom 01.01.1988 bis 15.06.1990	S 350,--
vom 30.08.1990 bis 06.02.1991	S 214,--
vom 22.07.1991	S 243,--
vom 24.03.1992	S 234,--
vom 24.08.1992 bis 22.04.1993	S 250,--
vom 06.09.1993 bis 19.05.1994	S 750,--
vom 26.07.1994 bis 17.10.1994	S 250,--
vom 21.12.1994	S 550,--

- b) Erzielbarer Verrechnungspreis pro Liter frozen Plasma:

In der Zeit vom 1. Jänner 1988 bis 31. Dezember 1994 war der stabile Marktpreis je Liter frozen Plasma ca. S 750,--; Anfang 1992 wurden sogar S 850,-- geboten.

- c) Erzielbarer Verrechnungspreis pro Liter fresh frozen Plasma:

Für den vorgenannten Zeitraum hätte für fresh frozen Plasma ein Marktpreis von ca. S 950,-- erzielt werden können.

Zur Verrechnungspreissituation wird rückblickend angemerkt, daß bis 31. März 1982 für ein Liter Plasma S 450,-- bezahlt wurden.

5. Erörterung von Verrechnungsmodalitäten:

Aus der vorstehenden Aufstellung der Verrechnungspreise sticht der Preis von S 750,-- je Liter Plasma auffallend hervor. Da die Lieferungen **danach wie auch davor mit S 250,--** abgerechnet wurden, ist der Landesrechnungshof dieser Auffälligkeit nachgegangen.

Dazu läßt sich feststellen, daß der Preis in Höhe von S 750,-- für die Lieferung vom 6. September 1993 aufgrund einer nachvollziehbaren Preisabsprache zwischen KAGES und der Fa. Octapharma zustandegekommen ist. Hingegen nicht nachvollziehbar erscheint dem Landesrechnungshof das Zustandekommen des Verrechnungspreises von S 750,-- im Falle der weiteren Lieferungen vom 11. Jänner 1994, 22. März 1994 und 19. Mai 1994. Nach den dem Landesrechnungshof zur Verfügung gestellten Unterlagen hat es keine verbindliche und schriftlich dokumentierte Preisabsprache zwischen KAGES und der Fa. Octapharma gegeben. Ungeachtet dessen hat die Fa. Octapharma die Rechnungssumme in Höhe von S 6,463.050,-- (ohne MWSt.) für die vorangeführten Lieferungen beglichen. Im Schreiben vom 21. Juni 1994 erklärt die Fa. Octapharma sodann, sich Ansprüche im Falle von Folgeschäden, die auf die gegenständlichen Lieferungen zurückgehen, vorzubehalten. Unter einem wurde auch angekündigt, für die infolge der inakzeptablen Spenderauswahl durch das Rote Kreuz verminderte Plasmaqualität bei den folgenden Lieferungen nur noch S 250,-- zu vergüten.

Dieses Geschäftsgebaren ist nach Ansicht des Landesrechnungshofes von nicht durchschaubarer Eigentümlichkeit geprägt. Das Positive daran ist jedoch, daß die KAGES zwar eher zufällig als gezielt zu Mehreinnahmen gekommen ist.

Erwähnenswert erscheint im Zusammenhang mit der Verrechnung der vorangeführten Lieferungen das Schreiben des Betriebsleiters/Departmentleiters vom 8. Juni 1994 an den Verwaltungsdirektor des Landeskrankenhauses Graz. Darin lautet es:

"Mir ist eine Information zugegangen, derzufolge unsere Plasmalieferungen vom 6.9.1993 (2,611,80 l), 11.1.1994 (1.738,14 l), 22.3.1994 (2.323,70 l) und 19.5.1994 (1.943,16 l) noch nicht abgerechnet worden seien. Es handelt sich hierbei um insgesamt 8.616,80 l Frozen Plasma mit einem **Gegenwert von (öS 750,--/Liter) öS 6,462.600,--.**

Ich ersuche höflich um Rückmeldung bezüglich des Wahrheitsgehaltes dieser Information."

Der Landesrechnungshof stellt dazu fest, daß unmittelbar nach diesem Schreiben eine Abrechnung der Lieferungen vorgenommen wurde; die diesbezügliche Rechnung datiert vom **21. Juni 1994**. Zwischen der ersten Teillieferung am 6. September 1993 und der Rechnungslegung liegen überdies mehr als neun Monate. Der dieser Lieferung entsprechende Rechnungsbetrag beläuft sich auf S 1,958.850,-- (ohne MWSt.). Demnach ist der KAGES durch die verspätete Inrechnungstellung, bezogen auf diesen Rechnungsbetrag, ein nicht unbeträchtlicher Zinsverlust entstanden.

Der Landesrechnungshof betrachtet auch mit einigem Unverständnis die Verhaltensweise der KAGES bei Abrechnung der Lieferung vom **26. Juli 1994**.

Der Grund liegt darin, daß die Fa. Octapharma im Schreiben vom **21. Juni 1994** (siehe Zitat 2, Berichtseite 29) ausdrücklich erklärt, in Anbetracht der inakzeptablen Spenderauswahl durch das Rote Kreuz nur einen Preis von S 250,-- je Liter Plasma zu vergüten.

Entgegen dieser Erklärung stellt die KAGES am 14. September 1994 eine Rechnung aus, der ein Literpreis von S 750,-- zugrundegelegt wurde.

Diese Rechnung wurde von der Fa. Octapharma nicht beglichen und wird auch nicht beglichen werden.

Von der Finanzdirektion wurde nämlich am 24. Februar 1995 die Verwaltungsleitung des Landeskrankenhauses - Universitätskliniken Graz angewiesen, die Rechnung vom 14. September 1994 zu stornieren und eine neue Rechnung mit einem Verrechnungspreis von S 250,-- je Liter Plasma auszustellen. Gleichzeitig wurde der Auftrag erteilt, die Lieferung vom 17. Oktober 1994 mit S 250,-- und jene vom 21. Dezember 1994 mit S 550,-- abzurechnen. Als jeweiliges Datum der Rechnungslegung wurde dem Landesrechnungshof der 6. März 1995 bekanntgegeben.

Zu dem soeben geschilderten Rechnungslegungsbeispiel ist festzustellen, daß die KAGES

* eine Preisreduktion von S 750,-- auf S 250,-- hinnehmen mußte. Durch die notwendig gewordene Neuausstellung einer Rechnung sind für den Betrag von S 298.460,--

* Zinsverluste für ca. sieben Monate anerlaufen.

6. Einnahmenverluste

Bei Berechnung der Einnahmenverluste ist der Landesrechnungshof davon ausgegangen, daß bei einer

- * dem Stand der Wissenschaft
- * den gesetzlichen Vorschriften und
- * den internationalen Richtlinien

entsprechenden Plasmaproduktion Plasma in der Qualität von frozen Plasma mit einem Marktwert von ca. S 750,-- je Liter hergestellt hätte werden können.

Die Einnahmenverluste setzen sich aus folgenden Komponenten zusammen:

a) **Einnahmenverluste aufgrund der Marktpreissituation zwischen outdated und frozen Plasma** (Preiskomponente)

In der Tabelle auf Berichtsseite 39 hat der Landesrechnungshof die Höhe der erzielten und erzielbaren Verrechnungspreise bzw. Einnahmen in der Zeit vom 1. Jänner 1988 bis 31. Dezember 1994 aufgelistet.

Daraus ergibt sich für den genannten Zeitraum ein rechnerischer Einnahmenverlust von ca. 15,7 Mio. S, der unter den oben angeführten Prämissen vermeidbar gewesen wäre.

b) **Einnahmenverluste aufgrund vermarktungsmöglich produzierbarer Plasmaquantitäten** (Mengenkomponente)

Bedingt durch Unzulänglichkeiten im gesamten Herstellungsprozeß von Plasma war die Herstellung von

frozen Plasma, also von höherwertigem Plasma, entsprechend den Anforderungen der Pharmaindustrie nicht möglich. Dieser Umstand führte zu den unter a) errechneten Einnahmenverlusten.

Nun ist es so, daß eine im Jahr 1988 und schon davor an GMP-Richtlinien, am AMG 1983 oder an der Betriebsordnung 1986 orientierte Produktionsweise die Produktion einer höherwertigen Plasmaqualität und in unmittelbarer Abhängigkeit davon die Produktion einer wesentlich größeren vermarktungsfähigen Plasmamenge möglich gemacht hätte.

In Ansehung dessen vertritt der Landesrechnungshof die Meinung, daß nicht nur Einnahmeneinbußen bedingt durch minderwertige Plasmaqualität, sondern auch Einnahmeneinbußen bedingt durch wesentlich geringere absatzfähige Plasmamengen, deren ursächlicher Grund in eben **denselben** Unzulänglichkeiten liegt, in die Berechnung eines allfälligen Einnahmentrages einzubeziehen sind.

Im Jahr 1994 konnte eine Plasmamenge von 12.095,94 l abgesetzt werden.

Anfang des Jahres 1991 hat der neue Departmentleiter eine Ist-Zustandserhebung des Departments durchgeführt und eine Jahresproduktion von 13.000 l **Plasma** für möglich gehalten. Davon sind die für die Selbstversorgung erforderlichen Mengen zu subtrahieren.

Der Landesrechnungshof geht davon aus, daß bei vorschriftsgemäßen und internationalen Richtlinien entsprechenden Produktionsbedingungen eine lukrierungsfähige Jahresproduktion von mindestens

10.000 l während des Zeitraumes 1988 bis 1993 möglich gewesen wäre.

Infolge einer stark eingeschränkten Abgabe von Plasma, wie aus der nachfolgenden Aufstellung deutlich zu ersehen, ergeben sich zwischen der verkauften und der vom Landesrechnungshof angenommenen, zur Vermarktung erzeugungsmöglichen jährlichen Plasmamenge von 10.000 l ziemliche Mengendifferenzen. Bei Ansatz eines Marktpreises von S 750,-- je Liter sind aufgrund des betriebsbedingten Produktionsdefizites der KAGES im Zeitraum 1988 bis 1994 Einnahmen in Höhe von ca. 21 Mio. S entgangen.

Anhand der nachstehenden Zahlen wird die Entwicklung der verkauften Plasmamengen und der zugelieferten Vollblutkonserven in den Jahren 1988 bis 1994 aufgezeigt:

	<u>Verkaufte Plasmamengen</u>	<u>Zugelieferte Vollblutkonserven</u>
1988	4.807 l	nicht bekannt
1989	5.190 l	64.395
1990	4.074 l	62.082
1991	3.758 l	61.420
1992	5.843 l	62.759 *
1993	7.084,8 l	60.942
1994	12.095,94 l	59.026

* Einführung 4-Beutel-System

Das vorstehende Zahlenbild gibt zu folgenden Feststellungen Anlaß:

Im Zeitraum 1. Jänner 1988 bis 13. Juli 1992 wurde die Plasmagewinnung in einem Zwei-Beutel-System

abgewickelt, wobei der zweite Beutel abgeschweißt und weggeworfen wurde. Die quantitative Ausbeute in Verbindung mit dem methodischen Vorgehen war infolgedessen äußerst gering, abgesehen von sonstigen nachteiligen Einflußfaktoren im Hygienebereich.

Zum medizinischen Standard gehörte nach Aussage des Departmentleiters im Zeitpunkt 1. Jänner 1988 die Verwendung des Drei-/Vier-Beutel-Systems.

Das Hygieneinstitut der Universität Graz hat am 14. Februar 1991 eine Hygiene-Statuserhebung am Dep.f.T.u.I. vorgenommen und als **dringliche Sofortmaßnahme** die Einführung des Vier-Beutel-Systems für notwendig erachtet.

Nahezu 17 **Monate** hat die KAGES zur Umstellung (13. Juli 1992) benötigt, um eine aus hygienischen Gründen notwendige Sofortmaßnahme zu realisieren.

Wie aus der umseitigen Aufstellung zu ersehen ist, hat die Umstellung vom Zwei- auf das Vier-Beutel-System, im Routinebetrieb seit 13. Juli 1992, zu einer beachtlichen quantitativen Aufwärtsentwicklung in der Plasmaproduktion beigetragen.

Da für das Jahr 1988 eine Vergleichbarkeit zwischen verkaufter Plasmamenge und zugelieferten Vollblutkonserven infolge Fehlens einer Vergleichszahl nicht möglich ist, wird mit einem Vergleich im Jahr 1989 angesetzt.

Im Jahr 1989 konnte aus 64.395 Vollblutkonserven nur 5.190 l lukrierungsfähiges Plasma gewonnen werden.

Vergleicht man die Zahlen des Jahres 1994, so steht den zugelieferten Vollblutkonserven von 59.026 eine Plasmamenge von 12.095,94 l gegenüber.

Demnach ist zwischen 1989 und 1994 eine vermarktungsfähige Produktionssteigerung um 133,1 % bei gleichzeitiger Abnahme der zugelieferten Vollblutkonserven um 8,3 % eingetreten.

c) Einnahminderung aufgrund eingetretener Zinsverluste

(Verrechnungskomponente)

Wenn man die Tabelle auf Berichtsseite 39 überblickt, so zeigt sich, daß zwischen Lieferdatum und Datum der Gutschrift bzw. Rechnungslegung zum Teil unangemessen hohe Zeitabstände liegen, im Extremfall sogar bis zu 14 Monate. Damit hat die KAGES beachtliche Zinsverluste, die mit den Regeln der kaufmännischen Sorgfalt unvereinbar sind, auf sich genommen.

7. Kritische Betrachtung der Einnahmenverluste

7.1. Vorschriftenbezogene Betrachtung

Schon vor 1988 wäre die KAGES infolge der

- * gesetzlichen Vorschriften des AMG 1983,
- * internationalen Richtlinien (GMP, PIC), zu deren Einhaltung sie sich gegenüber der plasmaabnehmenden Firma 1987 vertraglich verpflichtet hatte, und
- * ab 1. Jänner 1988 der Betriebsordnung 1986

gezwungen gewesen, Blutprodukte herzustellen und in Verkehr zu bringen, die in ihrer Qualität dem **Stand der Wissenschaft** entsprechen hätten müssen.

Wäre beispielsweise Plasma unter Einhaltung der angeführten Vorschriften und Richtlinien produziert worden, so hätte die KAGES Plasma in der Qualität von frozen Plasma mit einem Marktwert von ca. S 750,-- je Liter offerieren können.

Rechnerisch wären dadurch in der Zeit **1. Jänner 1988 bis 31. Dezember 1994 Mehreinnahmen** in Höhe von **ca. 36,7 Mio. S** (davon Preiskomponente ca. 15,7 Mio. S, Mengenkomponekte ca. 21 Mio. S) erzielbar gewesen.

Würde man der KAGES ab Inkrafttreten der Betriebsordnung 1986 (das ist am 1. Jänner 1988) drei Jahre zur Betriebssanierung, also bis zum Departmentleiterwechsel am 1. Jänner 1991, zubilligen, so würden die errechneten möglichen **Mehreinnahmen** immer noch **ca. 19,7 Mio. S** (davon

Preiskomponente ca. 9,7 Mio. S, Mengenkompone-
nte 10 Mio. S) betragen.

Die vom Landesrechnungshof erhobenen gesamten
Kosten, die für die Betriebssanierung aufgewendet
wurden, stellen sich auf **rd. 19,5 Mio. S**; der
Kostenanteil für den Umbau 1988/1989 beträgt
hiebei 10,4 Mio. S.

Stellt man die Kosten in Höhe von 19,5 Mio. S
den vom Landesrechnungshof errechneten möglichen
Mehreinnahmen gegenüber, so zeigt sich, daß die
**Sanierung des Betriebes über die Mehreinnahmen
finanzierbar** gewesen wäre. Bei Nichteinräumung
einer Dreijahresfrist für die Sanierung wären
der KAGES sogar 17,2 Mio. S an Mehreinnahmen
verblieben.

7.2. Betriebswirtschaftliche Betrachtung

Ungeachtet des gesetzlichen Zwanges zu vor-
schriften- und richtlinienkonformen Produktions-
bedingungen hätte die KAGES schon allein aus
betriebswirtschaftlichen Überlegungen größtes
Interesse an einer ordnungsgemäßen Produktion
haben müssen.

Denn wenn der Marktwert ca. S 750,-- pro Liter
Plasma beträgt und die KAGES nur S 350,-- zur
gleichen Zeit für das von ihr produzierte Plasma
bekommt, besteht aufgrund dieses Preisgefüges
vordringlicher Handlungsbedarf. Wie die Entwick-
lung dem Landesrechnungshof zeigt, hat die Ge-
schäftsführung der KAGES auf die Marktpreissi-
tuation nicht in betriebswirtschaftlich er-
forderlicher Weise reagiert.

Der Landesrechnungshof stellt zusammenfassend fest, daß die Geschäftsführung der KAGES

- * gesetzliche Vorschriften und internationale Richtlinien jahrelang nicht beachtet,
- * nicht nach betriebswirtschaftlichen Notwendigkeiten gehandelt und infolgedessen
- * beträchtliche Einnahmeneinbußen in Kauf genommen hat.

VI. ORGANISATIONSPRÜFUNG DES DEPARTMENTBETRIEBES ANHAND DER MATERIENGESetze

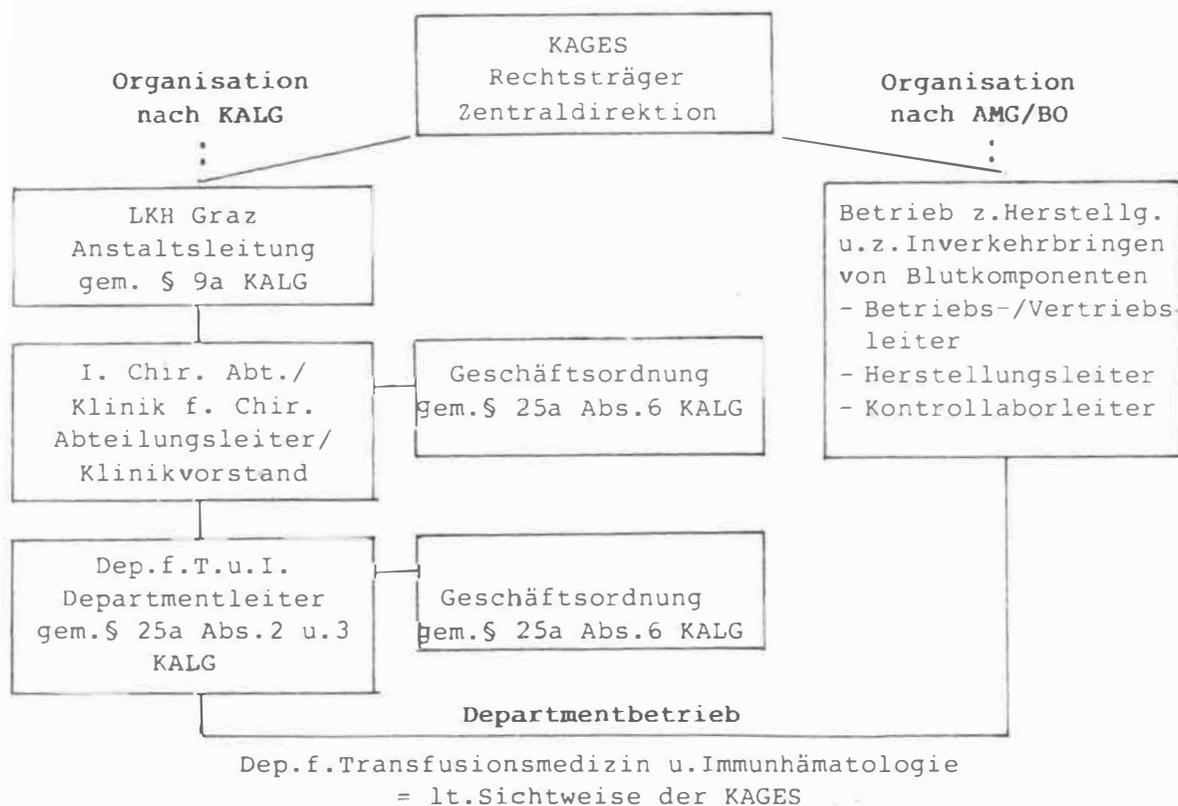
1. Grundsätzliche Feststellungen

Departmentbetrieb ist ein behelfsmäßiger Ausdruck des Landesrechnungshofes, wie schon zu Berichtsbeginn ausgeführt, für die Gesamtheit der betrieblichen Tätigkeiten am Dep.f.T.u.I.

Aufgeteilt nach Materiengesetzen handelt es sich um

- betriebliche Tätigkeiten im Department als Krankenanstalteneinrichtung im Sinne des Steiermärkischen Krankenanstaltengesetzes (KALG) 1957
- betriebliche Tätigkeiten des Betriebes der KAGES zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Blutkomponenten im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG) 1983 bzw. der zu diesem Gesetz ergangenen Betriebsordnung (BO) 1986.

In einem Schema läßt sich die Organisationsstruktur entsprechend den anzuwendenden Gesetzen wie folgt darstellen:



Wie aus der schematisierten Darstellung deutlich sichtbar wird, hat die KAGES bei der von ihr verwendeten Bezeichnung Department für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie mit zwei Geschäftsbereichen zu tun, die infolge ihrer gesetzlichen Grundlagen unterschiedlich strukturiert sind.

Dem Landesrechnungshof geht es in diesem Kapitel darum, die Zweckmäßigkeit der derzeit bestehenden Organisationsform zu überprüfen.

Die folgende Gegenüberstellung zeigt die Unterschiede zwischen den beiden Betrieben in bezug auf die gesetzliche Organisations- und Verantwortungsstruktur auf und soll verdeutlichen, wo die Schnittstellen in diesen Bereichen liegen.

<p>Stmk. Krankenanstaltengesetz (KALG) 1957</p>	<p>Arzneimittelgesetz (AMG) 1983 / Betriebsordnung (BO) 1986</p>
<p>1.) <u>Geschäftsordnung</u></p>	
<p>Geschäftsordnung gem. § 25a KALG</p>	<p>keine Geschäftsordnung</p>
<p>2.) <u>Organisatorische Über- und Unterordnung</u></p>	
<p>Rechtsträger KAGES Anstaltsleitung gem. § 9a KALG Leiter der I. Chirurg. Abteilung/ Vorstand der Klinik für Chirurgie Leiter des Departments zugleich</p>	<p>Rechtsträger KAGES entfällt, weil keine Krankenanstalteneinrichtung entfällt, weil keine Krankenanstalteneinrichtung Betriebsleiter des Betriebes zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Blutkomponenten</p>
<p>3.) <u>Kompetenzen der verantwortlichen Leiter</u></p>	
<p><u>Abteilungsleiter/Klinikvorstand</u> → zuständig für alle Geschäfte, die nicht aufgrund der Geschäftsordnung dem <u>Departmentleiter</u> zugleich vorbehalten sind.</p>	<p>keine Zuständigkeit im arzneimittelherstellenden Betrieb der KAGES <u>Betriebsleiter</u>, allenf. zugleich auch <u>Herstellungsleiter</u>, <u>Kontrollaborleiter</u></p>
<p>4.) <u>Verantwortungsstruktur</u></p>	
<p><u>Abteilungsleiter/Klinikvorstand</u> → a) ärztl. Verantwortung als Abteilungsleiter b) funktionelle Verantwortung lt. Geschäftsordnung <u>Departmentleiter</u> zugleich a) ärztl. Verantwortung nach Ärztegesetz gem. § 25a Abs.2 KALG, kein Weisungsrecht des Abteilungsleiters/Klinikvorstandes bei Erfüllung ärztlicher Aufgaben b) funktionelle Verantwortung lt. Geschäftsordnung</p>	<p>nach AMG/BO <u>nicht</u> Verantwortungsträger <u>Betriebsleiter</u> Gesamtverantwortung nach AMG/BO bzw. gem. Geschäftsordnung, beides nicht bzw. gem. Dienstvertrag } vorhanden <u>Herstellungsleiter</u> Verantwortung für sachgemäße Herstellung <u>Kontrollaborleiter</u> Verantwortung für sachgemäße Durchführung der Prüfungen und Freigaben</p>
<p>5.) <u>Dienstweg</u></p>	
<p><u>nach Geschäftsordnung</u> Departmentleiter ↓ Abteilungsleiter/Klinikvorstand ↓ Anstaltsleitung ↓ Rechtsträger KAGES</p>	<p><u>lt. Gesetz, da keine Geschäftsordnung vorhanden</u> Betriebsleiter/Departmentleiter ↓ Rechtsträger KAGES Dem Klinikvorstand und der Anstaltsleitung obliegen keine Zuständigkeiten</p>

Anmerkungen zur umseitigen Gegenüberstellung:

Die KAGES hat für die I. Chirurgische Abteilung/Klinik für Chirurgie und das Dep.f.T.u.I. eine eigene Geschäftsordnung gemäß § 25a Abs. 6 KALG erlassen.

Das heißt, daß die Geschäfte des Departments gemäß der Geschäftsordnung zu führen sind. Die Führung der Geschäfte im Betrieb zur Herstellung von Blutkomponenten unterliegen nicht den Regelungen dieser Geschäftsordnung. Dafür wäre eine eigene Geschäftsordnung als Richtlinie für eine geordnete Geschäftsführung erforderlich.

Aufgrund der durchgeführten Sachverhaltserhebung des Landesrechnungshofes läßt sich festhalten, daß die KAGES, die Anstaltsleitung, der Abteilungsvorstand/Klinikvorstand und infolgedessen der Departmentleiter in der praktischen Handhabung der Geschäftsordnung für das Dep.f.T.u.I. so vorgegangen sind, als fände diese auch auf die Geschäfte des Herstellungsbetriebes Anwendung.

Hinsichtlich der Vorschreibung eines Herstellungsleiters und eines Kontrollaborleiters in der Betriebsordnung ist anzuführen, daß die KAGES mit Inkrafttreten der Betriebsordnung am 1. Jänner 1988 keine diesbezügliche personelle Vorsorge getroffen hat. Ca. fünf Jahre nach Inkrafttreten erfolgte eine personelle Zuordnung zur Funktion des Herstellungsleiters bzw. ca. sechs Jahre später zur Funktion des Kontrollaborleiters.

Zwingenden gesetzlichen Organisationsvorschriften hat die KAGES damit jahrelang nicht entsprochen.

Zur Person des Betriebsleiters hat die KAGES im Schreiben vom 20. Dezember 1994 an den Landesrechnungshof ausgeführt, es hätte bis 31. Dezember 1990 einen Betriebsleiter in der Person der seinerzeitigen Departmentleiterin gegeben. Seit 1. Jänner 1991 nehme diese Funktion Doz. Dr. Lanzer wahr.

Mangels entsprechender Unterlagen war dem Landesrechnungshof die Überprüfung, ob die Departmentleiterin als Betriebsleiterin auch ausdrücklich mit dieser Funktion betraut worden war, verschlossen. Auch bei der Überprüfung der Nachfolge in der Betriebsleitung ergaben sich Schwierigkeiten.

Diesbezüglich findet sich im Schreiben vom **22. Juli 1992** (Berichtsseite 22) für den Landesrechnungshof nämlich erstmals ein vager Anhaltspunkt, daß die KAGES den Departmentleiter zugleich auch als Betriebsleiter betrachtet.

Zu einer dezidierten Klarstellung in dieser Frage ist es aber erst durch das Schreiben der KAGES vom 20. Dezember 1994 (siehe Berichtsseite 18 f), welches vom Landesrechnungshof initiiert wurde und in dem der Betriebsleiter namentlich genannt wird, gekommen.

Aus diesem Schreiben ist zu schließen, daß der Leiter der I. Chirurgischen Abteilung/Vorstand der Klinik für Chirurgie weder vor, noch nach dem Wechsel in der Betriebsleitung/Departmentleitung irgendeine Funktion im Betrieb zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Blutkomponenten innehaben konnte bzw. innehaben kann.

2. Bemerkungen zur derzeitigen Organisationsform des Departments für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie

2.1. Das "Department" als **arzneimittelherstellender Betrieb** richtet sich ausschließlich nach den Bestimmungen des AMG 1983 und hat somit **keine** rechtliche Grundlage im KALG 1957.

Das bedeutet, daß das "Department" als **arzneimittelherstellender Betrieb**

- * keine Organisationseinheit des Landeskrankenhauses Graz
und somit auch nicht
- * der I. Chirurgischen Abteilung des Landeskrankenhauses Graz

sein kann.

Diese Klarstellung ist deshalb notwendig, da die KAGES trotz geteilter Aufgaben zwischen **arzneimittelherstellendem Betrieb** und **krankenanstaltenbezogenen Tätigkeiten** (AMG 1983 bzw. KALG 1957) diese insgesamt dem "Dep.f.T.u.I." zuordnet. Dies kommt nicht nur im Schriftverkehr zum Ausdruck, sondern zeigt sich insbesondere in der Zuordnung der Kosten. Es werden die Kosten der beiden Betriebe dem "Dep.f.T.u.I." angelastet, obwohl die Kosten überwiegend im **arzneimittelherstellenden Betrieb** anfallen. Dieser steht aber in keinem Zusammenhang mit der I. Chirurgischen Abteilung.

2.2. Der **arzneimittelherstellende Betrieb** hat die Aufgaben im Rahmen der **zentralen Versorgung** aller Krankenanstalten des Landes Steiermark mit Blut-

und Blutkomponentenprodukten wahrzunehmen. Diese Aufgabenstellung ist vollkommen losgelöst vom Landeskrankenhaus Graz bzw. von Organisationseinheiten des Landeskrankenhauses Graz zu sehen.

Aus der Sicht der Aufgabenstellung besteht somit zwischen dem Betrieb zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Blutkomponenten und der I. Chirurgischen Abteilung kein wie immer gearteter Zusammenhang.

2.3. Dem Department als Organisationseinheit des Landeskrankenhauses Graz bzw. der I. Chirurgischen Abteilung kommt in dieser Funktion bzw. Aufgabenstellung u. a. die

- * Immunhämatologische Diagnostik
- * Transplantationsimmunologie
- * Stammzellenzytapherese
- * Spezialblutspende (Thrombapherese)
- * Eigenblutspende
- * Aus- bzw. Weiterbildung von Ärzten, MTA, fachlichem Pflegepersonal

zu. Diese Aufgaben sind jedoch grundsätzlich für das gesamte Landeskrankenhaus Graz mit verschiedensten Fachbereichen bzw. auch für andere Krankenanstalten zu erfüllen.

Leistungen werden beispielsweise für die Einrichtungen für innere Medizin und internmedizinische Spezialdisziplinen, Kinderkrankheiten, Chirurgie und chirurgische Spezialdisziplinen, Neurochirurgie, Urologie, Orthopädie, Ophtalmologie, Hals-, Nasen- und Ohrenkrankheiten erbracht.

Es gibt also keinen absoluten medizinisch-fachlichen Bezug des Departments zur Chirurgie, d. h. dem Department kommt eine das Landeskrankenhaus Graz betreffend abteilungsübergreifende und übergeordnete Aufgabenstellung zu.

2.4. Das Department als derzeitige Organisationseinheit der I. Chirurgischen Abteilung des Landeskrankenhauses Graz ist eher aus der historischen Entwicklung der "Blutbank" und nicht aus zwingend fachlicher bzw. organisatorischer Notwendigkeit zu sehen.

2.5. Gemäß § 25a KALG 1957 kann aus

- * medizinisch-fachlichen
- * organisatorischen
- und
- * betriebswirtschaftlichen Gründen

vom Träger der Krankenanstalt nach Anhörung der Anstaltsleitung und des Leiters der betroffenen Abteilung diese in Departments untergliedert werden.

a) Medizinisch-fachliche Gründe

Das Fach "Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin" (früher Fach für Mikrobiologisch-serologische Labordiagnostik) ist nach der Ärzteausbildungsordnung ein **eigenes klinisches Sonderfach** und kein Hilfs- bzw. Ergänzungsfach der Chirurgie. Insoferne ist **kein** medizinisch-fachlicher Grund für die Einrichtung als Department der I. Chirurgischen Abteilung erkennbar.

b) Organisatorische Gründe

Wie bereits ausgeführt, bezieht sich die Aufgabenstellung des Departments als derzeitige Organisationseinheit der I. Chirurgischen Abteilung nicht nur auf das gesamte Landeskrankenhaus Graz, sondern auch auf andere Krankenanstalten.

Es liegen daher **keine** zwingenden organisatorischen Gründe vor, diese Einrichtung zu einer Organisationseinheit der I. Chirurgischen Abteilung zu machen.

c) Betriebswirtschaftliche Gründe

Der Bereich "arzneimittelherstellender Betrieb" scheidet von vornherein als betriebswirtschaftlicher Grund für die Zuordnung als Department der I. Chirurgischen Abteilung aus, da aus diesem Titel eine Zuordnung nicht nur nicht möglich, sondern eine klare Trennung geboten ist. Es ist daher die Frage zu prüfen, inwieweit die nicht mit dem arzneimittelherstellenden Betrieb zusammenhängende Aufgabenstellung ein "betriebswirtschaftlicher Grund" für eine Departmenteinrichtung im Rahmen der I. Chirurgischen Abteilung sein könnte.

Wie bereits ausgeführt, bezieht sich diese Aufgabenstellung auf das gesamte Landeskrankenhaus Graz bzw. auf alle Krankenanstalten.

Der Landesrechnungshof vermag daher unter Beachtung auf diese umfassende Aufgabenstellung auch **keinen** zwingenden "betriebswirt-

schaftlichen Grund" erkennen, der die derzeitige Zuordnung zur I. Chirurgischen Abteilung als gerechtfertigt bzw. notwendig erscheinen läßt.

- 2.6. Die Kompetenzen des Leiters der beiden Betriebe sollten mit Rücksicht auf den fachlichen Zusammenhang und um einen rationellen Einsatz von Räumen, Mitteln und des Personals zu gewährleisten, auf die spezielle Betriebssituation abgestimmt werden.

Eine klare Verteilung der Aufgaben entsprechend den Betriebsbereichen wäre vorzunehmen. Dies trifft in gleicher Weise für das Rechnungswesen zu. Derzeit wird unzureichend zwischen den beiden Betriebsformen unterschieden, wodurch es zu keiner nach Betrieben ausgerichteten verursachungsgemäßen Zuordnung der Kosten kommt.

Die Herstellung einer diesbezüglichen organisatorischen Ordnung erscheint dem Landesrechnungshof dringend geboten. Denn die KAGES handelt noch immer nicht in der Erkenntnis, daß es zwei Betriebe am "Dep.f.T.u.I." gibt, wie die mit dem Roten Kreuz am 8. November bzw. 23. November 1994 abgeschlossene Vereinbarung beweist. Unter Punkt I der Vereinbarung lautet es:

"Die bedarfsorientierte Versorgung der Krankenanstalten mit Blutkomponenten umfaßt die Aufbringung der Vollblutkonserven im Rahmen des freiwilligen Blutspendedienstes des Landesverbandes, deren Verarbeitung und qualitätsmäßige Absicherung am Department für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie der Universitätsklinik für Chirurgie.
....."

Hiezu ist festzustellen, daß die Verarbeitung und qualitätsmäßige Absicherung der vom Roten Kreuz angelieferten Vollblutkonserven in den Aufgabenbereich des arzneimittelherstellenden Betriebes fällt und nicht zu den Aufgaben des Departments gehört. Zu ersehen ist daraus, daß die KAGES nicht konsequent zwischen den Aufgabenstellungen und den Betriebsbereichen unterscheidet.

Ebenso ist die Zuordnung des Departments zur Universitätsklinik für Chirurgie formalrechtlich unrichtig. Das Department ist, wie schon im Bericht richtiggestellt, gemäß § 25a KALG 1957 eine Unterorganisation einer Abteilung, und zwar in diesem Fall der I. Chirurgischen Abteilung und nicht der Klinik.

Aufgabenadäquater und organisatorisch zweckmäßiger erscheint dem Landesrechnungshof aufgrund der vorstehenden Betrachtungen die Führung des "Dep.f.T.u.I." als **selbständige Organisationseinheit in Form einer eigenen Abteilung**
oder

das derzeitige Dep.f.T.u.I. wird nach den Bestimmungen des UOG 1993 eine Organisationseinheit des klinischen Bereiches der medizinischen Fakultät.

3. Bemerkungen zu den Kontrolleinrichtungen

Die Fa. Octapharma hat im Schreiben vom 11. Februar 1991 erklärt, vorläufig kein Plasma, das nach den von ihr beanstandeten Produktionsbedingungen hergestellt werde, abzunehmen.

Diese für den weiteren Plasmaverkauf problematische Erklärung hätte nach Ansicht des Landesrechnungshofes eine unverzügliche Betriebskontrolle zur Folge haben müssen. Nämlich deshalb, damit die Geschäftsführung der KAGES auf objektiver Grundlage Kenntnis von den Ursachen, die zur Abgabe einer solchen Erklärung geführt haben, erlangt und so über eine fundierte Entscheidungsgrundlage verfügt hätte.

Über Initiative der KAGES ist es nach den Prüfunterlagen zu keiner auf die spezielle Problematik abgestimmten Kontrolle gekommen. Überhaupt konnte der Landesrechnungshof keine Kontrolltätigkeit feststellen, außer jener, die vom neuen Departmentleiter nach dessen Dienstantritt am 1. Jänner 1991 initiiert wurde, sozusagen "bestellte Betriebskontrollen" waren.

Der Landesrechnungshof vertritt die Ansicht, daß die nachteiligen Auswirkungen im Betrieb auf die Plasma-Produktion zum Teil auf

- * das Nichtfunktionieren von betriebsinternen Kontrolleinrichtungen zurückgehen und zudem
- * die mangelnde Überwachung des Betriebes zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Blutkomponenten durch das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz das Entstehen von betrieblichen Unzulänglichkeiten begünstigt hat.

VII. DIENST- BZW. ARBEITSVERHÄLTNIS DES LEITERS DES DEPARTMENTS FÜR TRANSFUSIONSMEDIZIN UND IMMUNHÄMATOLOGIE

Wie bereits im Kapitel II ausgeführt, handelt es sich beim "Department" um zwei verschiedene, auf unterschiedlicher Rechtsgrundlage beruhende Betriebsbereiche:

- a) Department für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (bis 1994 Department für Bluttransfusion und Blutgruppenserologie)

Das Aufgabengebiet des Dep.f.T.u.I. als Untergliederung einer Abteilung einer Krankenanstalt kann sich nur auf Tätigkeiten beziehen, die mit der Arzneimittelherstellung in **keinem** Zusammenhang stehen.

- b) Arzneimittelherstellender Betrieb

Im Bericht wurde bereits hingewiesen, daß die Herstellung von Blut- und Blutkomponentenprodukten

- * vollkommen losgelöst von einer Abteilung oder Untergliederung einer Abteilung eines Krankenhauses gesehen werden muß
und
- * auch nicht einem universitären Bereich (Klinik oder klinische Abteilung) zugeordnet werden könnte.

Im folgenden werden die einzelnen Tätigkeitsbereiche des ao. Univ.-Prof. Dr. Lanzer und die sich daraus ergebenden dienstrechtlichen Auswirkungen dargelegt.

1. Tätigkeit als Departmentleiter

Die Geschäftsführung der KAGES hat mit folgendem, im Original wiedergegebenen Schreiben vom **28. Dezember 1990** Herrn ao. Univ.-Prof. Dr. Gerhard Lanzer mit der provisorischen Leitung des Departments für Bluttransfusion und Blutgruppenserologie betraut.



Steiermärkische Krankenanstaltengesellschaft m. b. H.

Der Vorstand

Herrn
Univ. Doz. Dr. Gerhard LANZER

in G r a z
Landeskrankenhaus

Ihr Zeichen	Ihre Nachricht vom	Unser Zeichen	Nebenstelle	Graz, am
		Pa/ni	5108	28.12.1990

Betreff:

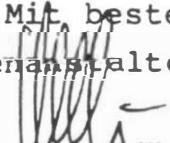
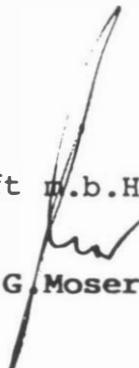
Sehr geehrter Herr Dozent!

Bezugnehmend auf die mit Ihnen geführten Gespräche werden Sie ab 1. Jänner 1991 mit der provisorischen Leitung des Departments für Bluttransfusion und Blutgruppenserologie betraut.

Wir ersuchen Sie, die Übergabemodalitäten mit Frau Oberarzt Dr. Ilse Teubl zu besprechen.

Bei dieser Gelegenheit bitten wir um gute Zusammenarbeit und wünschen Ihnen alles Gute.

Mit besten Grüßen
Stmk. Krankenanstaltengesellschaft m. b. H.

 (Univ. Prof. Dr. J. R. Möse)	 (DDr. G. Moser)
---	--

Zu diesem Bestellungsschreiben wird bemerkt:

a) Aus der Formulierung "..... werden sie mit der Leitung des Departments betraut" geht klar hervor, daß die KAGES das Department als eine Untergliederung der I. Chirurgischen Abteilung des Landeskrankenhauses Graz und nicht der Chirurgischen Univ.-Klinik bzw. der Medizinischen Fakultät der Universität Graz betrachtet. Dies deckt sich auch insofern damit, daß

* die KAGES immer wieder darauf hinweist, bei Ernennung von Klinikvorständen bzw. klinischen Abteilungsleitern keinen Einfluß zu haben,

* ao. Univ.-Prof. Dr. Lanzer wohl im Zeitpunkt der Bestellung durch die KAGES zum Departmentleiter Bundesbediensteter war bzw. noch immer ist, vom Bund jedoch hinsichtlich dieser Verwendung als Departmentleiter keinerlei Handlungen gesetzt wurden.

b) Mit dem Bestellungsschreiben vom 28. Dezember 1990 hat die KAGES ein Dienstverhältnis mit ao. Univ.-Prof. Dr. Lanzer begründet, ohne sich dessen offensichtlich bewußt zu sei, da ein Dienstvertrag in weiterer Folge nicht ausgefertigt wurde.

2. Tätigkeit als Betriebsleiter des arzneimittelherstellenden Betriebes

Wie bereits ausgeführt, ist der Bereich der Herstellung von Blut- und Blutkomponentenprodukten als eigener Betrieb nach den Bestimmungen des AMG 1983 zu sehen. Danach ist u. a. ein Betriebs- und Herstellungsleiter zu bestellen.

Auf Anfrage des Landesrechnungshofes hat die KAGES am 20. Dezember 1994 mitgeteilt, daß ao. Univ.-Prof. Dr. Lanzer seit seiner Bestellung zum Departmentleiter, also mit 1. Jänner 1991, auch die Funktion des Betriebsleiters nach dem AMG 1983 innehat (siehe Beilage 5).

Eine Festlegung der Rechte und Pflichten für diese Funktion wurde von der KAGES jedoch nie vorgenommen. Dies offensichtlich deshalb, da der KAGES zumindest im Zeitpunkt der Bestellung nicht bewußt war, daß die Herstellung von Blut- und Blutkomponentenprodukten als eigener Betrieb anzusehen ist.

Da der arzneimittelherstellende Betrieb unmittelbar der KAGES und nicht einer Abteilung bzw. Untergliederung einer Abteilung des Landeskrankenhauses Graz zuzuordnen ist, besteht auch aus der Tätigkeit des Betriebsleiters ein Dienstverhältnis zur KAGES.

Auch unter Bedachtnahme auf diese Tätigkeit hat die KAGES - unverständlicherweise - mit ao. Univ.-Prof. Dr. Lanzer keinen Dienstvertrag abgeschlossen.

3. Tätigkeiten im Rahmen der medizinischen Versorgung der Patienten der Sonderklasse und Ambulanzpatienten

3.1. Derzeitige Vertragslage

Ao. Univ.-Prof. Dr. Lanzer wurde mit Wirkung vom 1. Jänner 1991 zum provisorischen Leiter des Departments für Bluttransfusion und Blutgruppenserologie an der Univ.-Klinik für Chirurgie am Landeskrankenhaus Graz bestellt. Mit Gebührenvertrag vom 23. bzw. 24. Mai 1991 wurde der Gebührenanspruch **werkvertraglich** mit der Maßgabe geregelt, daß ao. Univ.-Prof. Dr. Lanzer ein Arzthonorar in jenem Ausmaß gebührt, das einem leitenden Arzt, der Bediensteter des Landes Steiermark ist, aufgrund der Bestimmungen des § 38a KALG bzw. der einschlägigen, auf Basis dieses Gesetzes ergangenen Gebührenverordnungen (insbesondere die Verordnung der Steiermärkischen Landesregierung über die Bemessung der Arzthonorare von Ärzten, die Bedienstete des Landes und an einer öffentlichen Krankenanstalt tätig sind, LGBI. Nr. 97/1987, i.d.g.F.) zustünde (im Detail siehe Beilage 6 Seite 1 und 2).

Mit Schreiben vom 12. Oktober 1994 hat die KAGES ao. Univ.-Prof. Dr. Lanzer mitgeteilt, daß der Gebührenvertrag als provisorischer Leiter des Departments gemäß Punkt 3. des Vertrages (Beendigung der Funktion) mit Wirksamkeit vom 1. Oktober 1994 ausgelaufen ist.

Der von der KAGES ausgefertigte Gebührenvertrag mit Wirksamkeitsbeginn 1. Oktober 1994 sah bzw. sieht wieder eine **werkvertragliche Regelung** der dem Arzthonorar zugrundeliegenden Leistungen vor.

Bemerkt wird, daß derartige Gebührenverträge (Werkverträge) auch anderen Departmentleitern zur Unterschrift vorgelegt wurden. Nach Angabe der Betroffenen wurde anlässlich der Verhandlungen über den Neuabschluß der Gebührenverträge vom Finanzdirektor der KAGES wiederholt erklärt, daß bei Nichtunterzeichnung dieser Gebührenverträge die **Gebührenausszahlung sofort eingestellt werde.**

Abgesehen davon, daß die dem Arzthonorar zugrundeliegenden Leistungen **nicht** zum Gegenstand **werkvertraglicher Regelungen** gemacht werden können (im Detail siehe folgendes Kapitel 3.2.), erscheinen einige **grundsätzliche Anmerkungen** angebracht:

Der für den Finanzbereich zuständige Geschäftsführer hat in seinem im Auftrag der Steiermärkischen Landesregierung erstellten **Konzept zum Thema "Selbständiger Wirtschaftskörper Landeskrankenanstalten"** (August 1984) u. a. folgendes ausgeführt:



PARAMETER für den Erfolg

- **Den Mensch als wichtigsten Aktiv-Posten sehen**

Aufbau einer "CI" (Corporate Identity)

*Zukunft hat man nicht,
man macht sie.*

Essentielle Voraussetzung für die Zielerreichung ist der "Geist", der in der Unternehmung herrscht. Dabei spielt das bewußte Zugehörigkeitsgefühl zu einer Firma, zu einem Team eine wichtige Rolle. Es muß ein von allen getragenes Glaubensbekenntnis für die Einheit im Handeln da sein, ein sich Identifizieren mit einer von allen getragenen Idee, eine authentische Interpretation des Unternehmensprofils als strategische Leitlinie: gemeinsamer Ausdruck "DAS SIND WIR - DAS WOLLEN WIR SEIN".

Die neue Geschäftsführung muß sich vordringlich dieser bewußtseinsbildenden Aufgabe widmen, da bei der bestehenden Organisation mangels Einheit auch nicht von einer CI in Anfängen gesprochen werden kann.

Es sei hier nur am Rande erwähnt, daß eine Untersuchung der erfolgreichsten Unternehmen der Welt ergeben hat, daß alle eine starke "CI" ihrer Mitarbeiter vorweisen und diese Identity an sich Teil des Erfolges ist. Warum auch nicht für unser Vorhaben?

Tatsache ist, daß das Arzthonorar als ein wesentlicher Entgeltsbestandteil insbesondere für die leitenden Ärzte anzusehen ist und daher eine derartige Drohung der Einstellung der Auszahlung doch von entsprechender Relevanz für die Betroffenen ist. Der Einsatz des Mittels der Drohung muß wohl im krassen Widerspruch zu der von der Geschäftsführung selbst anerkannten notwendigen **"Corporate identity"** gesehen werden.

Der Geschäftsführung ist offensichtlich noch immer nicht bewußt, daß leitende Ärzte als leitende Angestellte des Unternehmens "Steiermärkische Krankenanstalten GesmbH" zu einem nicht unwesentlichen Teil zum Betriebserfolg beitragen. Ein derartiger "Stil" der Geschäftsführung wird wohl nicht

- * das **"Zugehörigkeitsgefühl"** zu dieser Firma und

- * den **"Geist als essentielle Voraussetzung für die Zielerreichung"**

fördern.

Ein Zurückkehren der Geschäftsführung zu einer von ihr selbst propagierten **"Corporate identity"** erscheint daher durchaus im Interesse des Unternehmens angebracht.

3.2. Rechtliche Beurteilung

Der Landesrechnungshof hat sich in seinem Prüfbericht vom 8. August 1994 betreffend die Prüfung der Gebarung des Zentralröntgeninstitutes des

Landeskrankenhauses Graz, GZ: LRH 22 R 3-1993/11, sehr eingehend mit den gesetzlichen Grundlagen der Arzthonorare auseinandergesetzt. Ausführlich wurde darauf hingewiesen, daß Leistungen der Ärzte (ohne Unterschied, ob es sich dabei um einen leitenden oder beihilfeleistenden Arzt handelt) im Rahmen der medizinischen Versorgung der Patienten der Sonderklasse und Ambulanzpatienten aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen (KAG 1957 bzw. KALG 1957) und im Lichte der Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes als **im Rahmen eines Dienstverhältnisses erbracht** zu werten sind.

Da die Geschäftsführung der KAGES **nach wie vor** leitende Ärzte unter der Androhung der Einstellung der Auszahlung des Arzthonorars zwingt, einer **werkvertraglichen Regelung** der dem Arzthonorar zugrundeliegenden Leistungen zuzustimmen, erscheint es notwendig, auch im Rahmen dieser Prüfung nochmals auf diesen Themenbereich einzugehen.

a) Gesetzliche Grundlagen

Im folgenden werden die wesentlichen Bestimmungen des KALG 1957 wiedergegeben:

"§ 36

(1) Als Sondergebühren dürfen vom Rechtsträger eingehoben werden:

- a) In der Sonderklasse neben den Pflegegebühren (Pflegegebührenersätzen) für operative Eingriffe und sonstige zur Behandlung oder zu diagnostischen Zwecken erforderlichen Verrichtungen, insbesondere auch für Untersuchungen, röntgendiagnostische und strahlentherapeutische Leistungen

sowie physikalische Leistungen, Anstaltsgebühren und Arztgebühren;

- b) In der Sonderklasse eine Hebammengebühr für den Fall des Beistandes durch eine in der Krankenanstalt angestellte Hebamme;
- c) Ambulanzgebühren für jede in der Krankenanstalt vorgenommene ambulante Untersuchung und Behandlung einschließlich der Blutabnahme nach straßenpolizeilichen Vorschriften (§ 34)."

§ 36 leg. cit. enthält die **grundsätzliche Ermächtigung der Rechtsträger** der Krankenanstalten, in der Sonderklasse neben den Pflegegebühren bzw. Pflegegebührenersätzen für bestimmte Leistungen Anstaltsgebühren und Arztgebühren einzuheben. Als eine dieser Sondergebühren sind die Arztgebühren genannt.

"§ 37

(2) Für die Untersuchung und Behandlung in der Sonderklasse können vom Rechtsträger der Krankenanstalten Arztgebühren verlangt werden.

(3) Die für die Ermittlung der Arztgebühren zugrunde liegenden Leistungen der Sonderklasse sind von den Abteilungs-, Instituts-, Laboratoriums- und Departmentleitern dem Rechtsträger der Krankenanstalten bekanntzugeben. Von diesem sind sodann die Arztgebühren gleichzeitig mit den Anstaltsgebühren vorzuschreiben und einzubringen."

Aus diesen Bestimmungen geht einerseits eine Zweckbindung der Einnahmen aus der Sondergebühr "Arztgebühr" hervor und andererseits wird durch die Formulierung

"..... sind sodann die Arztgebühren gleichzeitig mit den Anstaltsgebühren vorzuschreiben und einzubringen"

unterstrichen, daß die Vorschreibung und Einbringung nur durch den Rechtsträger zu erfolgen hat.

Die nur für die in einem Dienstverhältnis zum Land Steiermark stehenden Ärzte gültigen Bestimmungen des KALG 1957, nämlich

§ 37b Aufteilung der Arztgebühren,
§ 38a Anspruch auf Arzthonorar und Bemessung,

und die dazu ergangenen Gebührenverordnungen wurden mit der Betriebsvereinbarung vom 23. Dezember 1985 für die

- * ab 1. Jänner 1986 tätig werdenden Bundesärzte
und
- * ab 1. Jänner 1986 von der KAGES aufzunehmenden Ärzte

als anzuwendende Regelungen festgelegt.

Aus den zitierten Bestimmungen des KALG 1957 ergibt sich demnach folgendes:

- * Ein Vertrag zwischen Krankenhausarzt und Patient über die Bezahlung eines Arzthonorars besteht nicht.
- * Sondergebühren, die auch das Arzthonorar umfassen, sind durch Verordnung der Landesregierung festzusetzen (§ 38 Abs. 3 KALG).
- * Nur der Rechtsträger der Krankenanstalt ist ermächtigt, Sondergebühren einzuheben.

- * Rechtsbeziehungen bestehen nur zwischen Patienten der Sonderklasse und dem Rechtsträger, nicht jedoch zwischen den die Leistung erbringenden Ärzten und den Patienten der Sonderklasse.
- * Die Leistungen der Ärzte (ohne Unterschied, ob es sich dabei um einen leitenden oder beihilfeleistenden Arzt handelt) können daher weder als "selbständig" noch "freiberuflich" erbracht angesehen werden. Der Arzt fungiert lediglich als Erfüllungsgehilfe des zur Leistung verpflichteten Rechtsträgers. Leistungen der Ärzte im Rahmen der medizinischen Versorgung der Patienten der Sonderklasse und Ambulanzpatienten sind daher als im Rahmen eines Dienstverhältnisses erbracht zu werten.

b) Judikatur des Verfassungsgerichtshofes

Die bisher ergangene Judikatur des Verfassungsgerichtshofes zum Arzthonorar bringt eindeutig zum Ausdruck,

- * daß es sich beim Arzthonorar um eine zusätzliche Honorierung bestimmter anstaltszugehöriger Ärzte für von ihnen erbrachte Leistungen durch den Rechtsträger der Krankenanstalt handelt, welcher **dienst- bzw. arbeitsrechtlicher Charakter** zukommt.

In diesem Zusammenhang wird insbesondere auf das Erkenntnis des Verfassungsgerichtshofes vom 20. Juni 1984, G 30/82, 31/82, V 21/82,

zur Salzburger Krankenanstaltsordnung hingewiesen.

Wie bereits ausgeführt, hat der Landesrechnungshof bereits im Prüfbericht über die Prüfung der Gebarung des Zentralröntgeninstitutes des Landeskrankenhauses Graz die Rechtslage dargelegt. Bedauerlicherweise war die Geschäftsführung der KAGES nicht bereit, in ihrer Stellungnahme zu diesem Prüfbericht auf die diesbezügliche Judikatur des Verfassungsgerichtshofes einzugehen. Da davon ausgegangen werden muß, daß der Geschäftsführung der KAGES diese Rechtslage bekannt ist, bedeutet die Vorgangsweise, die dem Arzthonorar zugrundeliegenden Leistungen zum Gegenstand werkvertraglicher Regelungen zu machen, eine bewußte Ignorierung gesetzlicher Bestimmungen.

In einer Stellungnahme zu einigen Rechtsfragen, die im Zusammenhang mit dem Übergang der Rechtsträgerschaft an den Landeskrankenanstalten vom Land Steiermark auf die KAGES aufgetreten sind, hat Herr Univ.-Prof. Hofrat Dr. Wielinger, Leiter der Abteilung Verfassungsdienst des Amtes der Steiermärkischen Landesregierung, bereits im **Dezember 1985** u. a. folgendes wörtlich ausgeführt:

- * "Das Krankenanstaltengesetz schließt aus, daß durch Landesgesetz ein Anspruch von Ärzten auf ein Arzthonorar als direkter Rechtsanspruch gegenüber den Patienten der Sonderklasse vorgesehen wird."
- * "§ 27 Abs. 4 lit. a KAG behält es ausschließlich der Landesgesetzgebung vor, zu bestimmen, welche weiteren Entgelte neben den Pflegegebühren in der Sonderklasse er-

hoben werden können, **schließt daher jede über das Gesetz hinausgehende privatrechtliche Vereinbarung über Entgelte und damit auch über Arzthonorare aus.**"

- * "Das Arzthonorar ist im Lichte der Judikatur des Verfassungsgerichtshofes als Vergütung für eine Leistung, die im Rahmen eines Dienstverhältnisses erbracht wird, anzusehen."

Der Landesrechnungshof stellt daher auch im Rahmen dieser Prüfung fest, daß die dem Arzthonorar zugrundeliegenden Leistungen nicht zum Gegenstand **werkvertraglicher Regelungen** gemacht werden können. Das bedeutet, daß auch aus der Sicht der Tätigkeiten im Rahmen der medizinischen Versorgung der Patienten der Sonderklasse und Ambulanzpatienten ein **Dienstverhältnis** vorliegt.

4. Die Wertung des als Werkvertrag bezeichneten Gebührenvertrages im Hinblick auf die darin vorgegebenen Obliegenheiten

Der als Werkvertrag bezeichnete Gebührenvertrag, abgeschlossen zwischen der KAGES und ao. Univ.-Prof. Dr. Lanzer, enthält unter Punkt 2. "Obliegenheiten" Bestimmungen über

- * Durchführung von Visiten
- * Treueklausel
- * erwerbsmäßige ärztliche Tätigkeit in anderen Krankenanstalten
- * Bedingungen über die Aufnahme einer Privatordination
- * Mitwirkung bei der Erstellung von ärztlichen Gutachten.

Hiezu führt der Landesrechnungshof aus, daß derartige "Obliegenheiten" in keinem Zusammenhang mit der Erstellung des oder eines Werkes stehen und daher nicht Gegenstand werkvertraglicher, sondern nur **dienstvertraglicher Regelungen** sein können.

Zu der im Punkt 3. des Gebührenvertrages getroffenen Festlegung, daß im Fall einer Änderung der Organisation im Landeskrankenhaus-Universitätskliniken Graz, die eine **Beendigung der derzeitigen Funktion** zur Folge hat, dieser Vertrag als aufgelöst gilt, wird bemerkt, daß ein Werkvertrag nicht durch **Beendigung der Funktion**, sondern immer nur durch Erfüllung des Werkes als aufgelöst anzusehen ist.

Der Landesrechnungshof hat bereits im Prüfbericht betreffend die Prüfung der Gebarung des Zentralrönt-

geninstitutes des Landeskrankenhauses Graz darauf hingewiesen, daß die Festlegung derartiger "Obliegenheiten" nur **Gegenstand dienstvertraglicher Regelungen** sein kann. Die KAGES hat in ihrer Stellungnahme zu diesem Prüfbericht es auch in diesem Fall vermieden, zu den diesbezüglichen Ausführungen des Landesrechnungshofes Stellung zu nehmen.

Zusammenfassend stellt der Landesrechnungshof daher fest, daß für ao. Univ.-Prof. Dr. Lanzer sowohl aus der Sicht

- * der Tätigkeit als Departmentleiter
als auch
- * der Tätigkeit als Betriebsleiter des arzneimittelherstellenden Betriebes
als auch
- * der dem Arzthonorar zugrundeliegenden Leistungen
und
- * der im Gebührenvertrag vorgegebenen Obliegenheiten

ein Dienstverhältnis zur KAGES vorliegt.

VIII. ABGABE UND VERKAUF VON BLUTKOMPONENTEN

1. Herstellung von Blutkonserven

Die Herstellung und der Vertrieb von "Blutkonserven" werden durch den **arzneimittelherstellenden Betrieb**, welcher örtlich am "Department für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie" angesiedelt ist, besorgt. Wie bereits im Kapitel III. dargelegt, ist dieser - losgelöst vom "Dep.f.T.u.I" - als ein dem Arzneimittelgesetz (AMG) unterliegender Betrieb zu betrachten.

Als Herstellungsbetrieb, dessen Produkte nicht nur an die einzelnen Landeskrankenhäuser, sondern auch an sonstige Bezieher - private Krankenhäuser, Unfallkrankenhäuser, Sanatorien, Dialyseinstitute, Selbstzahler etc. - verkauft werden, ist der arzneimittelherstellende Betrieb nach betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten zu führen.

Dies bedeutet im gegenständlichen Fall, daß die Verkaufspreise der erzeugten Blutkomponenten zumindest die durch die Herstellung verursachten Kosten zu decken hätten.

Die vorgegebene, von der KAGES jedoch nie vollzogene Trennung von "Department" und "arzneimittelherstellendem Betrieb" wirkt sich auch auf die **innerbetriebliche Kostenverrechnung** aus.

Daten, die sich auf den arzneimittelherstellenden Betrieb beziehen, wären nicht in der innerbetrieblichen Kostenverrechnung zu führen, sondern hätten in den nach der Rechtsform des Betriebes vorgesehenen Büchern ihren Niederschlag zu finden.

Der Landesrechnungshof hält es für erforderlich, eine Betrachtung der von der KAGES bisher gepflogenen Vorgangsweise im Hinblick auf die Tarifgestaltung und die innerbetriebliche Kostenrechnung anzustellen.

2. Tarife für Blutkonserven

Die vom arzneimittelherstellenden Betrieb angebotenen Blutkomponenten gliedern sich nach einem Schreiben der Finanzabteilung der KAGES vom 14. Oktober 1994 in folgende Produkte:

"A) ERYTHROZYTEN

1. Erythrozytenersatz - homolog

- 1.1. Standardpräparat
- 1.2. gefiltert (= leukozytendepletiert)
- 1.3. gefiltert, bestrahlt
- 1.4. gewaschen (= plasmadepletiert)
- 1.5. gefiltert, in 4 Babybeutel gesplittert

2. Erythrozytenersatz - autolog

Erythrozytenkonzentrat (buffy-coat-frei, plasmareduziert in additiver Lösung einschließlich ca. 200 ml antologen FFP

B) THROMBOZYTEN

1. Thrombozytenkonzentrat 'random donor' Poolpräparat aus bis zu 6 Einheiten (buffycoats)

- 1.1. Standardpräparat
- 1.2. gefiltert
- 1.3. gefiltert, bestrahlt

2. Thrombozytenkonzentrat 'single donor' (200-400 ml)

- 2.1. Standardpräparat
- 2.2. gefiltert
- 2.3. gefiltert, bestrahlt"

Da die KAGES bei der Tarifgestaltung zwischen den Abnehmern differenziert - den steirischen Landeskrankenanstalten wurde zum Unterschied zu den "Sonstigen" (private Krankenhäuser, Unfallkrankenhäuser, Sanatorien, Dialyseinstitute, Selbstzahler etc.) ein 10 %-iger Rabatt gewährt - teilte der Landesrechnungshof nachfolgende Betrachtungen in

2.1. Verkäufe an private Krankenhäuser, Unfallkrankenhäuser, Sanatorien, Dialyseinstitute, Selbstzahler etc.

und

2.2. Weiterverrechnung bei Ausgabe an die von der KAGES geführten Landeskrankenanstalten.

2.1. Verkäufe an private Krankenhäuser, Unfallkrankenhäuser, Sanatorien, Dialyseinstitute, Selbstzahler etc.

Eine Übersicht über die Tarifentwicklung und die zwischendurch erstellten Kostenkalkulationsergebnisse findet sich in der nachstehenden Aufstellung:

Blutkomponenten - Traife und Kalkulationen

Schreiben vom:	21.6.88		22.8.91	8.7.92 12.8.92	8.10.92	30.10.92	2.9.93	26.1.94	27.1.94 31.1.94 9.3.94	3.1.95
von	Finanz		Finanz	LKH Graz	Finanz	Finanz	LKH Graz	LKH Graz	Finanz	Finanz
an	LKH Graz		LKH Graz	Finanz	LKH Graz	LKH Graz	LKH Graz	LKH Graz	LKH Graz	LKH Graz
	Tarif	Kalkulation	Tarif	Kalkulation	Tarif	Tarif	Kalkulation	Kalkulation	Tarif	Tarif
	ab 1.6.88	am 27.6.91	ab 1.9.91	am 8.7.92 am 12.8.92	ab 1.7.92	ab 1.7.92	am 2.9.93	am 26.1.94	ab 1.2.94	ab 1.1.95
A Erythrozyten										
1 Ery-konz - homolog										
11 Standardpräparat	666,00	1.393,70	733,00	1.501,75	1.000,00	1.000,00	1.515,15		1.300,00	1.500,00
12 gefiltert(leuko)	666,00	1.961,70	733,00	1.978,55	1.300,00	1.600,00	2.010,73		1.800,00	2.000,00
13 gefiltert.bestrahlt						1.800,00	2.079,26		2.000,00	2.100,00
14 gewaschen.(plasma)	666,00	1.723,00	733,00	1.824,00	1.300,00	1.300,00	2.283,69		1.900,00	2.300,00
15 gefiltert(+Baby)								2.523,91	2.100,00	2.500,00
2 Ery-konz - autolog										
Ery-konz (buffy-coat-frei, plasmared. incl 200ml FFP						1.000,00			1.800,00	1.800,00
B Thrombozyten										
1 Thrombo-random donor										
11 Standardpräp(200ml Zell)	666,00	806,10			1.000,00	3.000,00		1.621,43	1.600,00	1.600,00
12 gefiltert						3.800,00		2.355,83	2.400,00	2.400,00
13 gefiltert, bestrahlt						4.000,00		2.426,80	2.600,00	2.500,00
2 Thrombo-single donor 200-400 ml										
21 Standardpräparat	3.340,00	5.325,05	3.674,00		5.200,00	5.200,00		5.610,74	5.200,00	5.600,00
22 gefiltert						6.000,00		6.345,14	6.000,00	6.400,00
bestrahlt								5.681,32		
23 gefiltert, bestrahlt						6.200,00		6.416,11	6.200,00	6.500,00
24 Standartpräp."typisiert" (z.B. HLA)										8.400,00

Als prägnantes Beispiel für die unverständliche Tarifpolitik der KAGES sei hier die Tarifentwicklung für "Erythrozytenkonzentrate homolog" dargestellt (siehe auch Darstellungen in Beilage 7/1-3).

Der Tarif betrug ab 1. Juni 1988 für

1.1. Standardpräparat	S 666,--
1.2. gefiltert	S 666,--
1.4. gewaschen	S 666,--

Anmerkung: Die Präparate "1.3. gefiltert und bestrahlt" und "1.5. gefiltert, in 4 Babybeutel gesplittet" wurden erst zu einem späteren Zeitpunkt in das Produktionsprogramm aufgenommen.

Eine Kostenkalkulation vom 27. Juni 1991 ergab nachstehende Selbstkosten:

1.1. Standardpräparat	S 1.393,70
1.2. gefiltert	S 1.961,70
1.4. gewaschen	S 1.723,--

In der Folge wurde von der Finanzabteilung der KAGES mit Schreiben vom 22. August 1991 der Tarif ab 1. September 1991 auf einheitlich S 733,-- je Präparat angehoben.

	<u>Tarif</u>	<u>Selbstkosten</u>	<u>Deckungsgrad</u>
	S	S	
1.1. Stand.Präp.	733,--	1.393,70	52,6 %
1.2. gefiltert	733,--	1.961,70	37,4 %
1.4. gewaschen	733,--	1.723,--	42,5 %

Die nächste Kalkulation wurde vom Landeskrankenhaus Graz am 8. Juli 1992 bzw. 12. August 1992 erstellt und der Finanzabteilung der KAGES mit folgendem Ergebnis übermittelt:

1.1. Standardpräparat	S 1.501,75
1.2. gefiltert	S 1.978,55
1.4. gewaschen	S 1.824,--

Daraufhin hob die KAGES die Tarife im Schreiben vom 8. Oktober 1992 rückwirkend mit 1. Juli 1992 an:

	<u>Tarif</u>	<u>Selbstkosten</u>	<u>Deckungsgrad</u>
	S	S	
1.1. Stand.Präp.	1.000,--	1.501,75	66,6 %
1.2. gefiltert	1.300,--	1.978,55	65,7 %
1.4. gewaschen	1.300,--	1.824,--	71,3 %

Da diese Tarife die erhobenen Selbstkosten bei weitem nicht abdeckten, urgierte der Leiter des Dep.f.T.u.I. mit Schreiben vom 17. Oktober 1992 bei der Finanzdirektion der KAGES:

"Einigermaßen verständnislos sitze ich nunmehr vor Ihrer Mitteilung betreffend der Anhebung der Blutkomponententarife vom 8.10.1992:

Lt. dieser Mitteilung geben wir an Selbstzahler und vor allem an Sanatorien die Erythrozytenkonzentrate um S 500,-- unter unserem Herstellungspreis ab."

Als Reaktion darauf wurden die Tarife im Schreiben der Finanzabteilung der KAGES vom 30. Oktober 1992 neuerlich rückwirkend ab 1. Juli 1992 angehoben:

	<u>Tarif</u>	<u>Selbstkosten</u>	<u>Deckungs-</u> <u>grad</u>
	S	S	
1.1. Stand.Präp.	1.000,--	1.501,75	66,6 %
1.2. gefiltert	1.600,--	1.978,55	80,9 %
1.4. gewaschen	1.300,--	1.824,--	71,3 %

Dem Landesrechnungshof ist eine derartige Tarifgestaltung gänzlich unverständlich.

Betrachtet man die Anzahl der jeweils an private Krankenhäuser, Unfallkrankenhäuser, Sanatorien, Dialyseinstitute, Selbstzahler etc. verkauften Präparate im Zeitraum 1. Juli 1992 bis 31. Jänner 1994 (Gültigkeitsdauer dieses Tarifes)

1.1. Standardpräparat	10.720 Präparate
1.2. gefiltert	802 Präparate
1.4. gewaschen	16 Präparate

so wird ersichtlich, daß die neuerliche Anhebung des Tarifes für Erykonzentrate gefiltert von S 1.300,-- auf S 1.600,-- (bei kalkulierten Selbstkosten von S 1.978,55), also um S 300,--, das Ergebnis der "Blutbank" für den betrachteten Zeitraum (dieser entspricht der Geltungsdauer dieses Tarifes) aufgrund der niedrigen Anzahl (802) um lediglich S 240.600,-- verbesserte.

Verglichen damit hätte die Anhebung des Tarifes für das Standardpräparat um ebenfalls S 300,-- von S 1.000,-- auf S 1.300,-- (bei kalkulierten Selbstkosten von S 1.501,75) das Ergebnis für den arzneimittelherstellenden Betrieb im selben Zeitraum um S 3,216.000,-- verbessert.

Unverständlich ist eine derartige Tarifgestaltung umsomehr, als der KAGES nachweislich längst bekannt war, daß die festgelegten Tarife bei weitem nicht kostendeckend waren, wie ein Brief vom **22. August 1991** von der Finanzabteilung der KAGES an das Department für Bluttransfusionen und Blutgruppenserologie des Landeskrankenhauses Graz zeigt:

"Da die derzeit geltenden Tarife für Blutkonserven bzw. Blutkomponenten seit 1.6.1988 unverändert geblieben sind, die Inflationsrate in dem Zeitraum bis Ende Juni um 10,1 % gestiegen ist, wobei die spezifischen Kosten für die Bereitstellung von Blutkonserven und Blutkomponenten **wesentlich darüber liegen**, gelten mit Wirksamkeit ab 1.9.1991 die folgenden, um 10 % angehobenen Tarife."

Auch wurde die Finanzabteilung der KAGES **wiederholt** durch das Landeskrankenhaus Graz bzw. das Department für Bluttransfusionen und Blutgruppenserologie auf die Diskrepanz zwischen festgelegten Tarifen und errechneten Selbstkosten hingewiesen.

Beispielhaft seien hier zwei Mitteilungen des Departments an die Finanzdirektion der KAGES angeführt:

- Das bereits erwähnte Schreiben vom 17. Oktober 1992 mit dem Hinweis, daß der Abgabepreis von Erythrozytenkonzentraten "um S 500,-- unter unserem Herstellungspreis liegt",
und
- ein Schreiben vom 21. Dezember 1993 bezüglich der Abgabe von Erythrozytenkonzentraten an

private Institutionen "unter unseren Herstellungskosten" - "Einnahmenverzicht Jänner - November 1992: öS 3,290.000,--".

Am 2. September 1993 wurde vom Landeskrankenhaus Graz eine neue Kostenkalkulation an die Finanzdirektion der KAGES übermittelt. Die Neuberechneten Selbstkosten für die gegenständlichen Präparate betragen:

1.1. Standardpräparat	S 1.515,15
1.2. gefiltert	S 2.010,73
1.4. gewaschen	S 2.283,69

In der Folge wurden die neuen Tarife, gültig ab 1. Februar 1994, in zwei Schreiben (27. Jänner 1994, 9. März 1994) von der Finanzabteilung der KAGES wie folgt festgesetzt:

	<u>Tarif</u>	<u>Kalk. Selbstkosten</u>	<u>Deckungsgrad</u>
	S	S	
1.1. Stand.Präp.	1.300,--	1.515,15	85,8 %
1.2. gefiltert	1.800,--	2.010,73	89,5 %
1.4. gewaschen	1.900,--	2.283,69	83,2 %

Diese ab 1. Februar 1994 gültigen Tarife wurden mit Schreiben vom 3. Jänner 1995 von der Finanzabteilung der KAGES ab 1. Jänner 1995 nunmehr in etwa auf Höhe der errechneten Selbstkosten neu festgelegt:

	<u>Tarif</u>	<u>Kalk. Selbstkosten</u>	<u>Deckungsgrad</u>
	S	S	
1.1. Stand.Präp.	1.500,--	1.515,15	99,0 %
1.2. gefiltert	2.000,--	2.010,73	99,5 %
1.4. gewaschen	2.300,--	2.283,69	100,7 %

Unverständlich ist es dem Landesrechnungshof, warum die KAGES nicht schon wesentlich früher, nämlich bei Vorliegen der ersten eigenen Kostenkalkulation, mit entsprechenden Tarifkorrekturen reagiert hat.

Mit Fax vom 17. Oktober 1994 wurde dem Dep.f.T. u.I. der Entwurf eines Schreibens der Finanzabteilung übermittelt, in dem die Tarife für Blutkomponenten "mit Gültigkeit ab 1.12.1994" neu angepaßt werden sollten.

Tatsächlich wurden die Tarife aber erst mit Schreiben vom 3. Jänner 1995 - gültig ab 1. Jänner 1995 - neu festgesetzt.

Nach Meinung des Landesrechnungshofes hätten die neuen Tarife spätestens mit Gültigkeit ab **1. November 1994** festgesetzt werden müssen.

Allein aus der Tariffdifferenz verzichtete die KAGES für **November 1994 auf S 158.400,--**, für **Dezember 1994 auf S 118.400,--**, somit auf gesamt **S 276.800,--** (ohne MWSt.) im Bereich der Erythrozytenkonzentrate homolog.

Bemerkenswert ist diese Vorgangsweise der KAGES insofern, als von ihr diese Tarife auch schon um mehr als drei Monate **rückwirkend** geändert wurden.

Der Landesrechnungshof hat den Verkauf von Erythrozytenersatz homolog (Produkte 1.1. bis 1.5.) an Bezieher außerhalb des KAGES-Bereiches (Sanatorien, private Krankenhäuser, Unfallkrankenhäuser, Selbstzahler etc.) für den **Zeitraum 1. Juli 1992 bis 31. Oktober 1994** untersucht.

In der Vergleichsrechnung wurden der Anzahl der verkauften Produkte zum jeweiligen von der Finanzabteilung der KAGES festgesetzten Tarif die jeweiligen, vom Landeskrankenhaus Graz errechneten Selbstkosten gegenübergestellt.

Das Ergebnis ist ein **Verlust** von **S 6,831.262,13** für den Zeitraum 1. Juli 1992 bis 31. Oktober 1994. Umgerechnet bedeutet dies einen durchschnittlichen monatlichen Verlust beim Verkauf an "Sonstige" von rund S 244.000,-- im Bereich der Erythrozyten homolog.

Weiters ist festzustellen, daß die zugrundeliegende Kalkulation vom 2. September 1993 stammt und zwischenzeitliche Kostenerhöhungen im Personal- und Sachaufwand nicht berücksichtigt sind.

Die KAGES hat aufgrund einer über Jahre hinweg von der Kostenseite völlig losgelösten Tarifpolitik im Bereich der "Blutkonserven" **Einnahmenverluste in Millionenhöhe wissentlich in Kauf genommen.**

Diese Verkäufe von Blutkonserven unter den eigenen Herstellungskosten an Sanatorien, private Krankenhäuser, Unfallkrankenhäuser und Selbstzahler sind versteckten Subventionen gleichzuhalten, wobei der Landesrechnungshof festhält, daß die Subventionierung privater Krankenanstalten nicht zu den Aufgaben der KAGES gehört und auch nicht mit der kaufmännischen Führung eines arzneimittelherstellenden Betriebes in Einklang zu bringen ist.

Überdies muß nachdrücklichst darauf hingewiesen werden, daß jede **vermeidbare Mindereinnahme** der KAGES eine **Erhöhung des Gesellschafterzuschusses** des Landes Steiermark zum Betriebsabgang bewirkt.

In diesem Zusammenhang weist der Landesrechnungshof auf folgende Stellungnahmen des Herrn Landesfinanzreferenten, Landesrat Ing. Hans Joachim Ressel, und der Rechtsabteilung 12 hin.

- * **Stellungnahme des Herrn Landesrates Ing. Ressel vom 28. Februar 1994** zum Prüfbericht des Landesrechnungshofes betreffend die Prüfung der Leistungsdaten, Aufwandsentwicklung und Leistungserlöse im ambulanten Bereich:

"..... Dies ist von umso größerer Bedeutung, als seitens der Geschäftsführung der Gesellschaft immer wieder ein enormer Finanzbedarf für die Zukunft angemeldet wird und es daher vordringlich erscheint, daß die **Geschäftsführung der Gesellschaft der Sicherung und Maximierung der Einnahmen größere Bedeutung schenkt als bisher.**"

- * **Stellungnahme der Rechtsabteilung 12 vom 17. November 1994** zum Prüfbericht des Landesrechnungshofes über die Gebarung des Zentralröntgeninstitutes des Landeskrankenhauses Graz:

"Die Ausführungen des Landesrechnungshofes sollen dazu Anlaß geben, die Geschäftsführung der KAGES darauf aufmerksam zu machen, daß die im Gesellschaftsvertrag festgelegte Sicherstellung der zeitgemäßen medizinischen Versorgung der Bevölkerung unter besonderer Berücksichtigung der gleichzeitigen Bedachtnahme auf **eine wirtschaftliche Betriebsführung** zu erfolgen hat."

Aus diesen Ausführungen geht hervor, daß nicht nur der Landesrechnungshof, sondern auch der Herr Landesfinanzreferent, Landesrat Ing. Hans Joachim Ressel, und die Rechtsabteilung 12 die Ansicht vertreten, daß die Geschäftsführung der KAGES dem Auftrag einer wirtschaftlichen Betriebsführung bisher noch nicht in ausreichendem Maße nachgekommen ist.

2.2. Weiterverrechnung bei Ausgabe an die von der KAGES geführten Landeskrankenanstalten

Den steirischen Landeskrankenanstalten wurde bis 31. Dezember 1994 ein 10 %iger Rabatt auf die einzelnen Blutkomponenten gewährt. Ab 1. Jänner 1995 wurde dieser 10 %ige Rabatt auch auf den produktionsbedingten Mehraufwand für Filter und die Bestrahlung ausgedehnt.

Da der arzneimittelherstellende Betrieb nach betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten - und somit kostendeckend - zu führen wäre, war es dem Landesrechnungshof nicht verständlich, warum die KAGES den einzelnen Landeskrankenanstalten auf ohnehin nicht kostendeckende Tarife noch zusätzlich 10 % Rabatt eingeräumt hat.

Die Anfrage des Landesrechnungshofes vom 6. Februar 1995, "warum diese Tarife zwischen Sanatorien und Landeskrankenhäusern als Empfänger unterscheiden und letzteren ein um 10 % reduzierter Tarif verrechnet wird", beantwortete die KAGES mit Schreiben vom 1. März 1995 wie folgt:

"Zu begründen ist der den peripheren Landeskrankenanstalten gewährte Rabatt von 10 % damit, daß der strukturell bedingte

größere Gemeinkostenanteil für die am Landeskrankenhaus-Universitätskliniken Graz erbrachten Leistungen den übrigen Landeskrankenanstalten in der internen Leistungsverrechnung nicht voll angelastet werden soll."

Zur oben zitierten "Beantwortung" durch die KAGES stellt der Landesrechnungshof fest, daß er in der Aussage "nicht voll angelastet werden soll" keine Beantwortung der gestellten Frage "warum" erblicken kann.

Des weiteren ist es dem Landesrechnungshof unverständlich, daß die KAGES den Begriff "periphere Landeskrankenanstalten" verwendet, gilt diese 10 % Rabatt-Regelung doch nach dem Schreiben der Finanzabteilung der KAGES für die "Steirischen Landeskrankenanstalten" - somit auch für das Landeskrankenhaus-Universitätskliniken Graz.

Der Landesrechnungshof ist der Ansicht, daß die Weitergabe von Blutkomponenten an die Landeskrankenanstalten nur zu solchen Tarifen hätte erfolgen dürfen, die die Kosten der Herstellung decken.

Die von der Finanzabteilung der KAGES gewollte, **nicht kostendeckende** Weiterverrechnung von Blutkomponenten an die Landeskrankenhäuser hat folgende, weitreichende Auswirkungen:

- Ergebnisse der internen Kostenverrechnung werden damit unbrauchbar;
- Bestimmungen der Krankenanstaltenkostenrechnungsverordnung werden nicht eingehalten;
- KRAZAF-Auswertungen werden verfälscht.

Diverse Auswertungen interner Kostenverrechnung stellen üblicherweise wesentliche Entscheidungshilfen für interne Steuerungsmaßnahmen, aber auch ein Kontrollinstrument für die Geschäftsführung dar.

In der Literatur wird das Wissen um die Kosten je Einzelleistung, je Fachabteilung, je Patient oder je Krankheitsart zum entscheidungsrelevanten Informationsbedarf gezählt.

Das Erfassen der Kosten in den Kostenstellen und die Zuordnung zu den anfordernden Kostenstellen ist jedoch dann nicht mehr sinnvoll, wenn wesentlich falsche - hier zu niedrige - Kosten weiterverrechnet werden.

Für den **arzneimittelherstellenden Betrieb** kann nach betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten die Preisuntergrenze nur in der Höhe der Selbstkosten liegen. Ist die Preisuntergrenze für den Erzeuger durch ökonomische Gründe bestimmt, so ist sie für den Bezieher in der "Krankenanstalten-Kostenrechnungsverordnung - KRV" des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz vom 10. Mai 1977 festgelegt. Diese ist Grundlage für ein bundeseinheitliches Buchführungssystem, "das eine Kostenermittlung und eine Kostenstellenrechnung in den Krankenanstalten ermöglicht".

Gesetzliche Grundlage ist die "Vereinbarung gemäß Artikel 15a B-VG über die Krankenanstaltenfinanzierung für die Jahre 1991 bis einschließlich 1994".

Artikel 6 lautet:

"Betriebszuschüsse und sonstige Zuschüsse im Rahmen der Länderquoten gemäß Artikel 21".

Abs. 4: "Die Gewährung von Betriebszuschüssen wird ferner an die Bedingung gebunden werden, daß der Träger der Krankenanstalt

1. ein Buchführungssystem anwendet, wie es die Krankenanstalten-Kostenrechnungsverordnung vorsieht,

Die Krankenanstalten-Kostenrechnungsverordnung bestimmt in

"§ 5 Kostenumfang:

- (1) Kosten (§ 2) entstehen mit dem Verbrauch (Verzehr) von Wirtschaftsgütern materieller und immaterieller Art. Für eine Berücksichtigung ist es unmaßgeblich, ob und zu welchem Zeitpunkt die Ausgaben geleistet werden. Den ausgabengleichen und den periodisierten ausgabengleichen (aufwandsgleichen) Kosten sind die Zusatzkosten zuzurechnen.
- (2) Zusatzkosten sind:

.....

- c) andere kalkulatorische Kosten, die für die Krankenanstalt nicht mit Ausgaben und nicht mit periodisierten Ausgaben (Aufwendungen) verbunden sind; andere kalkulatorische Zusatzkosten sind insbesondere der kalkulatorische Lohn für unbezahlte Mitarbeiter, die kalkulatorischen Kosten für unentgeltlich zur Verfügung gestellte Gebäude, Anlagen, Verbrauchs- und Gebrauchsgüter und für unentgeltliche Fremdleistungen."

Da der von der Finanzabteilung der KAGES festgesetzte Tarif für die Landeskrankenanstalten nicht dem tatsächlichen Wert der Blutprodukte entspricht, hätten die beziehenden Kostenstellen wenigstens im Ausmaß der tariflichen Kostenunterdeckung kalkulatorische Kosten gemäß KRV ansetzen müssen.

§ 30 KRV über die Zusatzkosten besagt nämlich in Punkt

"(5) Andere kalkulatorische Kosten (§ 5 Abs. 2 lit. c) sind mit den **entsprechenden Marktpreisen zu bewerten** und kostenverursachungsgemäß den jeweiligen Kostenstellen zuzuordnen."

Hätte die KAGES für die Landeskrankenanstalten kostendeckende Tarife festgelegt, so wäre diese "kostenverursachungsgemäße" Kostenzuordnung praktisch "automatisch" erfolgt. **Die Kostenzuordnung durch die KAGES stellt sich jedoch folgendermaßen dar:**

Wie schon erwähnt wird der arzneimittelherstellende Betrieb von der KAGES nicht getrennt betrachtet, sondern fließen dessen Daten in die Kostenstelle "Blutbank" ein.

Jener Teil der Kosten, der durch die Tarife gedeckt ist, wird im Umlageverfahren der beziehenden Kostenstelle angelastet.

Der - wegen der nicht kostendeckenden Tarife - verbleibende Rest wird mittels Schlüsselwerten auf die beziehenden Kostenstellen im Ausmaß des Wertes der bezogenen Blutkomponenten aufgeteilt. Jedoch werden dabei nicht alle beziehenden Stel-

len berücksichtigt, sondern lediglich jene des Landeskrankenhauses Graz.

Dadurch wird das Landeskrankenhaus Graz überproportional belastet, während die übrigen Landeskrankenhäuser entlastet werden.

Damit bleiben zwar die Gesamtkosten für den KAGES-Bereich unverändert, es kommt jedoch zu einer dem Zweck der KRV 1977 widersprechenden Kostenverschiebung von den übrigen Landeskrankenanstalten zum Landeskrankenhaus Graz.

Wesentlich verstärkt wird diese Kostenverschiebung seit 1. Jänner 1995, da mit diesem Termin neue - wesentlich niedrigere - Tarife für die steiermärkischen Krankenanstalten festgelegt werden.

Seit Beginn des Jahres 1995 werden den steiermärkischen Krankenanstalten nur mehr die kalkulierten Sachkosten weiterverrechnet.

Die Tarife vor dem 1. Jänner 1995 und ab dem 1. Jänner 1995 lauten für Erythrozytensersatz homolog:

	vor 1.1.1995		ab 1.1.1995	
	<u>LKH</u>	<u>Sonstige</u>	<u>LKH</u>	<u>Sonstige</u>
	S	S	S	S
1.1. Standardpräparat	1.170,--	1.300,--	517,--	1.500,--
1.2. gefiltert	1.620,--	1.800,--	797,--	2.000,--
1.3. gefiltert, bestrahlt	1.800,--	2.000,--	800,--	2.100,--
1.4. gewaschen	1.710,--	1.900,--	863,--	2.300,--
1.5. gefiltert, in 4 Babybeutel	1.890,--	2.100,--	940,--	2.500,--

Mit dieser Tarifsenkung im Landeskrankenhaus-Bereich wurde die **Kostenverschiebung** von den peripheren Landeskrankenanstalten zum Landeskrankenhaus Graz **wesentlich verstärkt**.

Die Ergebnisse der internen Kostenverrechnung werden dadurch verfälscht und sind somit als Kontroll- und Entscheidungshilfe unbrauchbar.

Daneben fließen diese zum Teil falschen Daten auch in die KRAZAF-Auswertungen ein und vermitteln dadurch eine unrichtige, weil zu günstig dargestellte Kostenstruktur der einzelnen Landeskrankenanstalten.

Da der Grad der Verfälschung im nachhinein kaum abschätzbar ist und obendrein nur ein sehr eingeschränkter Personenkreis davon Kenntnis hat, ist die Aussagekraft der KRAZAF-Auswertungen - speziell die Reihung nach Kostenintensität der einzelnen Krankenhäuser in Österreich - nach Ansicht des Landesrechnungshofes mehr als in Frage zu stellen.

In Frage zu stellen ist aber insbesondere auch die Sinnhaftigkeit des Aufwandes für eine interne Kostenverrechnung, aber auch für die KRAZAF-Auswertungen, wenn bewußt mit zu niedrigen Ansätzen operiert wird.

Noch unverständlicher wird diese Vorgangsweise der KAGES in bezug auf die Bezieher außerhalb des KAGES-Bereiches, nämlich die privaten Krankenanstalten, die Unfallkrankenhäuser, Sanatorien, Dialyseinstitute, Selbstzahler etc. Auch hier wurden **keine kostendeckenden Tarife verlangt**

und somit Verluste in Millionenhöhe bewußt in Kauf genommen. Wieder werden die durch die Tarife für "Sonstige" nicht gedeckten Kosten auf die Kostenstellen des Landeskrankenhauses Graz aufgeteilt, die im selben Jahr ebenfalls Blutkomponente bezogen haben.

Je mehr Blutkomponenten an "Sonstige" (z. B. das Sanatorium der Kreuzschwestern) verkauft werden, umsomehr werden die Kostenstellen des Landeskrankenhauses Graz belastet. Mit Kosten belastet, die **nicht von ihnen**, sondern von Beziehern **außerhalb des KAGES-Bereiches** verursacht werden. Eine mit Einnahmenverlusten verbundene Problematik, die bei Festsetzung von kostendeckenden Tarifen erst gar nicht entstehen würde.

Der Landesrechnungshof empfiehlt, den arzneimittelherstellenden Betrieb umgehend nach betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten mit zumindest kostendeckenden Tarifen zu führen.

IX. MUTTER-KIND-PASS-UNTERSUCHUNGEN

(MKP-Untersuchungen)

1. Wesen und gesetzliche Grundlage der MKP-Untersuchungen

Da die einzelnen Sozialversicherungsgesetze Krankheit als einen regelwidrigen Körper- oder Geisteszustand definieren, können die MKP-Untersuchungen nicht als Krankenbehandlung angesehen werden. Dies kommt darin zum Ausdruck, daß die sozialen Krankenversicherungsgesetze den Begriff der MKP-Untersuchungen überhaupt nicht kennen.

Die MKP-Untersuchungen beruhen vielmehr auf der Grundlage des Familienlastenausgleichsgesetzes 1967 (FLAG 1967).

Die MKP-Untersuchungen sind, da sie nicht an einen Krankheitsverdacht, sondern lediglich an der Schwangerschaftswoche bzw. am Lebensalter des Kindes anknüpfen, eher als "screening" den Jugendlichen- bzw. den Vorsorge-(Gesunden-)untersuchungen zuzuordnen.

§ 35 Abs. 1 FLAG 1967 weist die Durchführung der MKP-Untersuchungen den Trägern der gesetzlichen Krankenversicherung als Aufgabe zu:

"Die im § 32 Abs. 5 vorgesehenen ärztlichen Untersuchungen (Anm: das sind die MKP-Untersuchungen) sind von den Trägern der gesetzlichen Krankenversicherung durchzuführen."

Da die gesetzliche Krankenversicherung die meisten Sachleistungen nicht selbst erbringen kann, werden mit verschiedenen Berufsgruppen und Einrichtungen Verträge zur Durchführung der vorgesehenen Leistungen abgeschlossen. Das heißt, die Leistungen werden zugekauft.

§ 35 Abs. 2 FLAG 1967 umschreibt die für die MKP-Untersuchungen möglichen Vertragspartner:

"Für die Durchführung der Untersuchungen kommen insbesondere Vertragsärzte, Einrichtungen der Vertragsärzte oder sonstiger Vertragspartner, Schwangeren- oder Mütterberatungsstellen der Länder oder eigene Einrichtungen der Krankenversicherungsträger in Betracht."

Im gegenständlichen Fall handelt es sich um Laborleistungen, die von jedem entsprechend ausgerüsteten Labor erbracht werden können.

Das FLAG 1967 regelt auch in groben Zügen die Honorierung der Leistungen und schreibt für den Bereich der Ärzte im § 35 Abs. 3 folgendes vor:

"Zwischen dem Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger und der Österreichischen Ärztekammer ist ein Gesamtvertrag abzuschließen, der die Durchführung der im § 32 Abs. 5 vorgesehenen ärztlichen Untersuchungen und die Vergütung der ärztlichen Leistungen regelt. Der Gesamtvertrag bedarf nicht der Zustimmung der Träger der gesetzlichen Krankenversicherung.

Der Gesamtvertrag bedarf zu seiner Gültigkeit der Genehmigung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie. Die Genehmigung ist zu versagen, wenn die im Vertrag vorgesehene Vergütung der ärztlichen Leistungen, gemessen an der Vergütung vergleichbarer Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung, unangemessen ist."

Die "gesamtvertragliche Vereinbarung" zwischen der Österreichischen Ärztekammer und dem Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger bezüglich der Durchführung der ärztlichen Untersuchungen von Schwangeren und Neugeborenen regelte die Honorierung im § 7 folgendermaßen:

"Die abgeschlossenen Untersuchungsfälle werden mit den zuständigen Versicherungsträgern abgerechnet; hiebei hat zu gelten, daß Leistungen für den Mutter-Kind-Paß den in den Gesamtverträgen allenfalls enthaltenen Staffellungen oder Limitierungen usw. nicht unterworfen sind.

Die im § 6 genannten Leistungen (Anm.: das sind die damals vorgesehenen MKP-Untersuchungen) unterliegen keiner Staffellung oder Limitierung etc."

Der Landesrechnungshof ist der Ansicht, daß der Verkauf von Laborleistungen, die eindeutig nicht der Krankenbehandlung zuzurechnen sind, nur zu kostendeckenden Tarifen (siehe Punkt 2 "Tarifgestaltung" erfolgen hätte dürfen.

Dies umsomehr, als nach den Bestimmungen des FLAG 1967 **zwei Drittel der Kosten** für die MKP-Untersuchungen der Krankenkassen **vom Ausgleichsfonds für Familienbeihilfen zu tragen sind.**

Die Kosten für die MKP-Untersuchungen sind somit zu einem Drittel von der gesetzlichen Krankenversicherung und zu zwei Drittel vom Ausgleichsfonds für Familienbeihilfen zu tragen.

Da die Durchführung der MKP-Untersuchungen aus sozial- und gesundheitspolitischen Gründen vom Gesetzgeber erwünscht war, mußte auch die Dotierung des Ausgleichsfonds für Familienbeihilfen gesetzlich geregelt werden.

§ 39 FLAG 1967 regelt die Aufbringung der Mittel des Ausgleichsfonds für Familienbeihilfen und führt im Abs. 5 lit. d die Beiträge der Länder (**Länderbeitrag**) an.

Dieser ist im § 45 Abs. 1 wie folgt geregelt:

"Der Beitrag der Länder (Länderbeitrag) beträgt 24 S je Kalenderjahr und Landeseinwohner, soweit dieser das 18. Lebensjahr vollendet hat."

Die Höhe dieses Länderbeitrages betrug für das Land Steiermark jährlich

ab 1. Jänner 1984	S 20,939.064,--
ab 1. Jänner 1993	S 22,358.376,--

Mit diesen Zahlungen hat das Land Steiermark seine finanzielle Verpflichtung für die nach dem FLAG 1967 zu erbringenden Leistungen erfüllt.

Der Landesrechnungshof sieht sich in diesem Zusammenhang zu der Bemerkung veranlaßt, daß durch die bis dato gepflogene Abgangsdeckung der negativen Betriebsergebnisse der KAGES durch das Land dieses indirekt Leistungen nach dem FLAG 1967 wenigstens zum Teil doppelt bezahlt hat.

Im Rahmen der Abgangsdeckung wurde das Land Steiermark - nämlich in dem Ausmaß, in dem die MKP-Tarife die Kosten nicht decken - ein weiteres Mal zur Zahlung von MKP-Leistungen herangezogen, obwohl seine Verpflichtungen bereits mit der Entrichtung des Länderbeitrages erfüllt waren.

Der Landesrechnungshof empfiehlt, die Tarife für die gegenständlichen MKP-Untersuchungen umgehend auf kostendeckendes Niveau anzuheben.

2. Tarifgestaltung

Vom Dep.f.T.u.I. der Chirurgischen Univ.-Klinik am Landeskrankenhaus Graz werden transfusionsmedizinische Blutuntersuchungen für die MKP-Stelle der Steiermärkischen Gebietskrankenkasse durchgeführt. Die betreffende Vereinbarung mit der Steiermärkischen Gebietskrankenkasse wurde am 1. Juli 1991 - mit Wirkung ab 1. Juli 1991 - abgeschlossen.

Jedoch wurden transfusionsmedizinische Blutuntersuchungen im Rahmen von MKP-Untersuchungen bereits lange vor dem 1. Juli 1991 durchgeführt.

Aufgrund der unterschiedlichen Abrechnungssätze und vertraglichen Grundlagen teilte der Landesrechnungshof die Betrachtung der MKP-Blutuntersuchungen in zwei Perioden:

- a) die Zeit **vor** dem 1. Juli 1991
- b) die Zeit **ab** dem 1. Juli 1991

a) **Die Zeit vor dem 1. Juli 1991**

Dem Landesrechnungshof konnte keine schriftliche Vertragsgrundlage für die Untersuchungen vor dem 1. Juli 1991 vorgelegt werden.

Schriftliche Hinweise auf die gepflogene Vorgangsweise fand der Landesrechnungshof jedoch in verschiedenen Schriftstücken, z. B.:

- Buchungsanordnung an die Hauptkassa des Landeskrankenhauses Graz vom 10. Februar 1986:

"Das Blut wird von der 'Mutter-Kind-Paß-Probenentnahmestelle, Prof. Dr. Möse, Hygieneinstitut, Mandellstr. 12.', Leiter dieses Labors ist Fr. Dr. Vander Möse, der Blutbank des LKH Graz zur Untersuchung eingesandt (Blutgruppenbestimmung, Combstest, Antikörper etc.). Aufgrund einer mündlichen Abmachung zwischen dem Vorstand der I. Chir. Univ.Prof. Dr.Kraft Kinz und Prof. Dr. Möse wird dem LKH für jede Untersuchung ein Betrag von S 30,-- vergütet."

- Schreiben der Ambulanzabrechnungsstelle des Landeskrankenhauses Graz an die Finanzabteilung der Steiermärkischen Krankenanstalten GesmbH vom 3. November 1986:

"Die Finanzabteilung der Stmk. Krankenanstalten GesmbH wird davon in Kenntnis gesetzt, daß die Blutbank des LKH Graz seit dem Jahre 1977 für das Hygiene-Institut der Universität Graz Blutgruppenuntersuchungen (Combstest, Antikörperbestimmung etc.) durchführt.

Das Blut wird von der 'Mutter-Kind-Paß-Probenentnahmestelle', Mandellstr. 12, 8010 Graz, Leiter dieses Labors ist Frau Dr. Vander-Möse, der Blutbank des LKH Graz zur Untersuchung eingesandt.

Aufgrund einer **mündlichen Vereinbarung** zwischen dem Vorstand der Chirurgischen Univ. Klinik, Univ.Prof. Dr. Julius Kraft-Kinz und dem Vorstand des Hygieneinstitutes, Univ.Prof. Dr. Möse wird dem LKH Graz pro Untersuchung der Betrag von S 30,-- zuzüglich 10 % MWSt. vergütet.

Einem Selbstzahler würde die Blutbank für dieselbe Leistung nach dem Allgemeinen Ambulanztarif für Selbstzahler die Pos 1 und die Pos 4 b somit S 504,-- in Rechnung stellen.

Im Jahre 1986 wurden für das 1. Quartal 1986 2.866 Blutproben, für das 2. Quartal 1986 2.972 Blutproben und für das 3. Quartal 1986 2.812 Blutproben, somit insgesamt 8.650 Blutproben, à S 30,--, S 259.500,-- zuzüglich 10 % MWSt. bezahlt.

Die Finanzabteilung der Steierm. Krankenanstalten GesmbH wird gebeten, im Einvernehmen mit der Leiterin des Departments für Bluttransfusionen, Frau Oberarzt Dr. Ilse Teubl, sowie den Herren Professoren Dr. Kraft-Kinz und Dr. Möse die Gebühr für die Blutgruppenuntersuchungen neu festzusetzen."

- Kostenanalyse der Organisationsabteilung der Steiermärkischen Krankenanstalten GesmbH an den Vorstand der Steiermärkischen Krankenanstalten GesmbH vom 3. Juni 1987:

"Im Rahmen der 'MKP-Untersuchungen' werden von der 'MKP-Probenentnahmestelle' des Hygieneinstitutes, Univ.Prof. Dr. Möse, Mandellstr.12, 8010 Graz, Leiterin des Labors ist Frau Dr. Vander-Möse, Blutproben an die Blutbank zur Blutuntersuchung (Blutgruppenbestimmung, Rhesusfaktorbestimmung, Antikörperbestimmung etc.) gesandt.

Auf Grund einer seinerzeitigen mündlichen Vereinbarung zwischen dem Vorstand der Univ. Klinik für Chirurgie, Univ.Prof. Dr.Kraft-Kinz, und dem Leiter des Hygieneinstitutes, Univ.Prof. Dr. Möse wird dem LKH Graz dzt. pro Untersuchung ein Betrag von S 30,-- + 10 % MWSt. vergütet.

Dieser Betrag wird nach der dzt. Regelung als AG-Nichtröntgen vereinnahmt und zu 50 % als Anstaltsgebühr und zu 50 % als Ärzteanteil verbucht, wobei von diesen 50 % ein weiterer 1 %-iger Anteil als Anstaltsgebühr einbehalten wird.

Das heißt, daß pro Untersuchung S 15,-- + S 0,15 der Krankenanstaltengesellschaft mbH als Kostenersatz verbleibt.

Aus diesem Grund war es notwendig, eine Kostenanalyse bezüglich des tatsächlichen Aufwandes für diese Blutuntersuchungen seitens der Organisationsabteilung durchzuführen und ergab nachstehendes Ergebnis:

..... Das heißt, im Schnitt müßte pro Blutuntersuchung ein Anstaltsanteil von S 97,51 verrechnet werden

hinzuzurechnen ist der Ärzteanteil von	
nocheinmal	S 97,51
Nettobetrag	S 195,02
+ 10 % MWSt.	S 19,50
Gesamtbetrag	S 214,52"

Wie in der Kostenanalyse der Organisationsabteilung der Steiermärkischen Krankenanstalten GesmbH vom 3. Juni 1987 dargelegt, lag der seit 17. Dezember 1976 angewendete, mündlich ausgehandelte und bis 30. Juni 1991 geltende Tarif von S 15,15 (ohne MWSt., ohne Arztanteil) um S 82,36 oder 84,5 % unter den erhobenen Selbstkosten von S 97,51 (ohne MWSt., ohne Arztanteil) und bedeutet somit einen **Deckungsgrad von lediglich 15,5 %**.

Dieser Verlust von S 82,36 pro Untersuchung bezieht sich auf den Zeitpunkt der Erstellung der Kostenanalyse - das Jahr 1987. Berücksichtigt man einen ausreichenden Zeitraum für die erforderliche Tarifierhöhung, so hätte jedenfalls ab 1. Jänner 1988 ein neuer, kostendeckender Tarif zur Verfügung stehen müssen.

In der Zeit vom 1. Jänner 1988 bis 30. Juni 1991 wurden 42.509 Untersuchungen für die MKP-Untersuchungsstelle zu einem Tarif von S 15,15 (ohne MWSt., ohne Arztanteil) durchgeführt. Bei einer Unterdeckung von S 82,36 (= Selbstkosten von S 97,51 minus mündlich vereinbarter Tarif von S 15,15, ohne MWSt., ohne Arztanteil) bedeutet dies - ohne Berücksichtigung von Kostensteigerungen - Mindereinnahmen von **S 3,501.041,24**. Mindereinnahmen hatten damit aber in etwa gleicher Höhe - durch die Aufteilung der Einnahmen in Anstaltsgebühr und Arztgebühr - auch die betroffenen Ärzte zu verzeichnen.

Zugleich mit der Kostenanalyse der Organisationsabteilung der Steiermärkischen Krankenanstalten GesmbH vom 3. Juni 1987 wurde dem Landesrechnungshof auch eine für das Jahr 1991 aktualisierte Version vorgelegt.

So betragen im Jahre 1991 die kostendeckend ermittelten **Selbstkosten S 175,10** - der **Kostendeckungsgrad** war damit auf **8,7 % gesunken**.

Die Selbstkosten 1987 mit S 97,51 (ohne MWSt., ohne Arztanteil) sind somit bis 1991 auf S 175,10 (ohne MWSt., ohne Arztanteil) oder um + 79,57 % gestiegen.

Nimmt man - rein rechnerisch - dabei einen linearen Verlauf an, so ergibt sich ein jährlicher Kostensteigerungsfaktor von rund 15,76 %.

Legt man diesen Kostensteigerungsfaktor zugrunde, so erhöhen sich die Mindereinnahmen der KAGES für den Zeitraum **1. Jänner 1988 bis 30. Juni 1991** auf **S 4,954.632,--**.

Dem Betrag von **S 3,501.041,24** (bzw. dem valorisierten Betrag von **S 4,954.632,--**), den das Land Steiermark durch die Abgangsdeckung zusätzlich zu tragen hatte, stehen Zahlungen des Landes an den Familienausgleichsfonds von **S 73,286.724**, gegenüber.

Mit der Entrichtung dieses Betrages - es ist der **Beitrag des Landes Steiermark an den Ausgleichsfonds für Familienbeihilfen für die Zeit 1. Jänner 1988 bis 30. Juni 1991** - hatte das Land Steiermark jedoch seine finanziellen Verpflichtungen bereits erfüllt.

Der Landesrechnungshof ist der Ansicht, daß die KAGES nach Erhalt des Schreibens der Ambulanzabrechnungsstelle des Landeskrankenhauses Graz vom 3. November 1986 - spätestens jedoch nach Kenntnis der Kostenanalyse der Organisationsabteilung vom 3. Juni 1987 - den seit Dezember 1976 bestehenden Tarif auf ein kostendeckendes Niveau anheben hätte müssen.

Durch die Säumigkeit der KAGES wurden Verluste nicht nur für die KAGES, sondern auch - wegen der anteiligen Arztgebühr - für die betroffenen Ärzte verursacht.

b) Die Zeit ab dem 1. Juli 1991

Mit Wirkung ab 1. Juli 1991 wurde zwischen der Steiermärkischen Krankenanstalten GesmbH und der Steiermärkischen Gebietskrankenkasse eine Vereinbarung bezüglich "die Durchführung und die Honorierung der für die Mutter-Kind-Paß-Untersuchungsstelle der Steiermärkischen Gebietskrankenkasse notwendigen transfusionsmedizinischen Blutuntersuchungen" abgeschlossen.

Geändert wurden mit dieser Vereinbarung nicht nur die zuvor vereinbarten Tarife, sondern auch das Tarifschema.

- Vorgesehen wurde ein "Routineprogramm", bei dem folgende Untersuchungen durchzuführen sind:

a) ABO-Blutgruppe

Rhesusfaktor

Antikörper-Prüfung in der "Autogrouper-Serumgegenprobe" (Rhesus/Kell-Bereich)

b) Indirekter Coombs-Test (Suchzellen I-III).

Für diese Leistungen wurde "ein Pauschalbetrag von insgesamt S 120,-- (excl. MWSt.) je Probe bzw. Röhrchen" vereinbart.

Laut Schreiben der Finanzdirektion der KAGES vom 19. Juli 1991 setzt sich dieser Pauschalbetrag von S 120,-- aus einer

Anstaltsgebühr in Höhe von S 100,--
und einer
Arztgebühr in Höhe von S 20,--

zusammen.

Die Erlöse für die vorgenannten Untersuchungen des "Routineprogrammes", nämlich

- ABO-Blutgruppe
- Rhesusfaktor
- Antikörperprüfung sowie
- indirekter Coombstest

belaufen sich somit für die KAGES auf S 100,-- (excl. MWSt.) je Probe bzw. Röhrchen.

Auf Anfrage vom 30. Jänner 1995 wurde von der KAGES bestätigt, daß dieser Tarif zur Zeit noch Gültigkeit hat.

Mit Fax vom 7. Oktober 1994 wurde von der KAGES ein Selbstzahlertarif für die Leistung "Blutgruppen- und Rhesusfaktorbestimmung inkl. dazugehöriger Screenings" bei der Rechtsabteilung 12 beantragt.

Die mitübermittelte Kalkulation teilte sich in die Bereiche

- a) Blutgruppen- und Rhesusfaktorbestimmung
und
- b) Screenings.

Für den Bereich "Blutgruppen- und Rhesusfaktorbestimmung" werden Kosten von S 292,80 (Erstellungszeitpunkt der Kalkulation 2. Dezember 1993) ausgewiesen, welche "mit Valorisierung in Höhe von 8 % für 1994" (laut KAGES die durchschnittliche Kostensteigerung je ambulantem Fall) nunmehr als Tarif mit S 316,25 beantragt wurden.

Den Einnahmen der KAGES für die Leistungen

- ABO-Blutgruppe
- Rhesusfaktor
- Antikörperprüfung
- indirekter Coombstest

in Höhe von S 100,-- stehen kalkulierte Kosten für

- ABO-Blutgruppe
- Rhesusfaktorbestimmung

in Höhe von S 316,25 gegenüber.

Daraus errechnet sich - sieht man von den Kosten für "Antikörperprüfung" und "indirekter Coombstest" ab - ein Deckungsgrad von 31,6 % bzw. sind 68,4 % der Selbstkosten nicht durch den Tarif gedeckt.

- Vorgesehen wurden auch "weitergehende Spezialuntersuchungen", welche aufgrund eines Antikörper-Positivbefundes notwendig werden.

Als Honorierung für diese "weitergehenden Spezialuntersuchungen" wurde vereinbart, das hierfür vorgesehene Ambulanzpauschale nach dem Allgemeinen Ambulanzvertrag zu verrechnen bzw. zu honorieren (1991: S 360,--, davon S 180,-- Ärzteanteil, S 180,- Anstaltsanteil).

Die Kostenkalkulation der KAGES aus dem Jahre 1991 weist an Selbstkosten für diese weitergehenden Spezialuntersuchungen **S 1.483,80** (ohne Ärzteanteil, ohne MWSt.) aus.

Daraus errechnet sich ein **Kostendeckungsgrad von 12,13 %** bzw. wurden 87,87 % der Kosten nicht durch den Tarif abgedeckt.

Mit Wirkung vom 1. Oktober 1991 wurde die 1. Zusatzvereinbarung zu diesem Vertrag geschlossen und damit die Honorierung der weitergehenden Spezialuntersuchungen wie folgt geregelt:

"Die Verrechnung erfolgt nach nachstehenden Staffellungen (Kalenderjahr) bzw. Tarifsätzen:

- * bis 800 Unters. S 1350,-- (excl.MWSt)
- * ab 801-1000 Unters. S 1250,-- (excl.MWSt)
- * ab 1001 Unters. S 1200,-- (excl.MWSt)"

S 20,-- des jeweiligen Tarifes wurden von der KAGES als Arztgebühr festgelegt, sodaß der KAGES an den einzelnen Staffeln S 1.330,--, S 1.230,-- bzw. S 1.180, als Erlöse verbleiben.

Mit dieser Regelung wurde der ohnehin nach Kalkulationen der KAGES nicht kostendeckende Tarif (Selbstkosten laut KAGES S 1.483,80 ohne Arztanteil, ohne MWSt.) einer degressiven Staffelung unterworfen, sodaß die durch den Tarif nicht gedeckten Kosten bei steigender Untersuchungsanzahl zunehmen und das Morbiditätsrisiko der Versicherten der Krankenkassen auf die KAGES überwältigt wurde.

Zusammenfassend hält der Landesrechnungshof fest, daß die KAGES

- * aufgrund ihrer unverständlichen Tarifpolitik dem Land Steiermark im Rahmen der Abgangsdeckung für den Zeitraum 1. Jänner 1988 bis 30. Juni 1991 **zusätzliche Kosten in Millionenhöhe** für Leistungen nach dem FLAG **verursacht hat**. Leistungen, die das Land Steiermark durch Entrichtung seines Länderbeitrages bereits einmal bezahlt hatte;
- * nicht mit Tariferhöhungen reagiert hat, obwohl 1987 durch ihre eigene Innenrevision detaillierte Unterlagen vorlagen, daß einem privaten Bezieher von Laborleistungen ein Tarif in Rechnung gestellt wird, der lediglich 15,5 % der verursachten Kosten deckte.

Dieser niedrige Deckungsgrad sank aufgrund steigender Kosten aber wegen des unveränderten Tarifes bis zum Jahr 1991 auf 8,7 %, ohne daß die KAGES reagiert hatte.

Die KAGES nimmt auch weiterhin - wegen der nicht kostendeckenden Tarife mit der Steiermärkischen Gebietskrankenkasse im Bereich der MKP-Untersuchungen - Verluste in Kauf.

X. ZUSAMMENFASSUNG

Der Landesrechnungshof hat eine Prüfung des Departments für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (Dep.f.T.u.I.) der Chirurgischen Univ.-Klinik am Landeskrankenhaus Graz durchgeführt. Zu den einzelnen Prüfbereichen wird folgendes ausgeführt:

Aufgabenstellung, Aufbauorganisation, Rechtsvorschriften und Richtlinien

Der Landesrechnungshof sah sich bei der Prüfung des Betriebes des Dep.f.T.u.I. damit konfrontiert, daß die KAGES sämtliche im Department zusammengeführten Betriebs-tätigkeiten undifferenziert dem Dep.f.T.u.I. zugeordnet hat, obwohl die erbrachten Leistungen von verschiedenen Betrieben stammen.

Nachdem die KAGES noch im Zeitpunkt der Prüfung **organisatorisch und verrechnungsmäßig** nicht exakt nach Betriebszweigen unterschieden hat, bestand für den Landesrechnungshof die Notwendigkeit zur rechtlichen Klarstellung der am Dep.f.T.u.I. gegebenen Betriebssituation.

Der unter der gemeinsamen Bezeichnung "Department für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie" geführte Betrieb setzt sich aus

- * dem Betrieb eines Departments im Sinne der Organisationsvorschriften des Steiermärkischen Krankenanstaltengesetzes 1957 (KALG 1957), LGB1. Nr. 78, i.d.g.F., und
- * dem Betrieb zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Blutkomponenten im Sinne der Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes 1983 (AMG 1983), BGB1. Nr. 185, i.d.g.F.,

zusammen. Das heißt, daß die KAGES unter der Bezeichnung "Dep.f.T.u.I." zwei als selbständig zu behandelnde Betriebe mit völlig unterschiedlichen Rechtsgrundlagen und auch insoferne voneinander abweichenden Betriebsorganisationen und -strukturen betreibt.

Die Klarstellung in dieser Deutlichkeit war erforderlich, weil die KAGES noch immer nicht zwischen diesen beiden "Betriebsformen" unterscheidet.

Am 20. Oktober 1993 hat die KAGES die gemäß §§ 6 Abs. 3, 25a Abs. 2 und 4 KALG 1957, i.d.g.F., erforderliche sanitätsbehördliche Errichtungsbewilligung für das Department in der geänderten Bezeichnung "Department für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie" beantragt. Die Bewilligung wurde am 21. Juli 1994 erteilt. Zuvor hat die KAGES am 1. Jänner 1991 die freigewordene Stelle eines "Departmentleiters" nachbesetzt.

Demnach ist festzustellen, daß die KAGES die leitende Stelle an diesem Department besetzt hat, ohne zugleich auch um sanitätsbehördliche Betriebsbewilligung einzukommen.

Die KAGES hat mit Schreiben vom 28. Dezember 1990 für das "Department" einen Departmentleiter, nicht aber, was rechtlich notwendig gewesen wäre, auch einen Betriebsleiter für den am Dep.f.T.u.I. befindlichen arzneimittelherstellenden Betrieb bestellt.

Nach den Vorschriften der Betriebsordnung (BO) 1986 (Verordnung nach dem AMG 1986) hätten am 1. Jänner 1988 ein Herstellungs- und Qualitätslaborleiter bestellt werden müssen. Ende 1992 wurde die Funktion des Herstellungsleiters und ca. ein Jahr später des Qualitätslaborleiters personell besetzt. (Siehe dazu Berichtsseiten 18 - 20.)

Jahrelang hat die KAGES damit zwingenden Rechtsvorschriften nicht entsprochen.

Plasmaproduktion und Blutspendedienst

Die Betriebsstätte am "Department für Bluttransfusion und Blutgruppenserologie" wurde zwischen 1988 und 1989 umgebaut. Hiefür hat die KAGES zwar die Betriebsbewilligung nach dem Arbeitnehmerschutzgesetz, BGBl. Nr. 234/1972, i.d.g.F., nicht aber auch nach dem AMG 1983, i.d.g.F., erwirkt.

Die **Betriebsbewilligung nach dem AMG 1983** hat die KAGES mit Schreiben vom 17. Juli 1992 beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz beantragt. Mit Bescheid vom **29. November 1994**, GZ: 2.480 600/3-II/c/19a/94, wurde die **Bewilligung zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Blutkomponenten** unter der Bedingung der Erfüllung verschiedener Auflagen erteilt.

Dazu ist anzumerken, daß schon vorher ein gemäß § 92 AMG 1983 ex lege genehmigter arzneimittelherstellender Betrieb vorgelegen ist. Dieser hat im Zeitpunkt des Inkrafttretens der BO am 1. Jänner 1988 weder diesen Vorschriften, noch den internationalen Richtlinien entsprochen.

Aus der Nichtbeachtung von bindenden Vorschriften und internationalen Richtlinien resultieren betriebliche Mängel, wodurch der KAGES beträchtliche Einnahmenverluste entstanden sind. (Im Detail siehe Berichtsseite 47 ff.)

Die KAGES hat mit der **Fa. Schwab & Co. GesmbH.** in Wien am 1. Juli 1987 bzw. 10. Juli 1987 einen Plasmaabnahmevertrag abgeschlossen. Unter Punkt 6. ist sie folgende Verpflichtung eingegangen:

"Das Plasma ist unter Berücksichtigung der internationalen Richtlinien zu gewinnen, wobei die Rückverfolgbarkeit bis zum Spender bei etwaigen Zwischenfällen gegeben sein muß."

Als internationale Richtlinien sind insbesondere die GMP- (good manufacturing practice) Richtlinien, herausgegeben von der Weltgesundheitsorganisation, zu verstehen. Bis Ende 1994 war die KAGES nicht in der Lage, Plasma in GMP-gerechter Weise zu produzieren. (Siehe im Detail Berichtsseiten 25/26 und 33/34.)

Die Plasmaproduktion im Betrieb zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Blutkomponenten und der diesem Betrieb vorgelagerte Blutspendedienst stellen ein "betriebliches Gesamtsystem" dar, weshalb den GMP-Richtlinien sowohl im arzneimittelherstellenden Betrieb wie auch im Blutspendedienst zu entsprechen ist.

Bedingt durch die in diesen Bereichen gegebene Komplexität war es notwendig, mit dem Roten Kreuz eine neue Vereinbarung über den Blutspendedienst abzuschließen. Die KAGES hat am 8. November bzw. 23. November 1994 diese längst notwendige neue bzw. adaptierte Vereinbarung getroffen. Wäre früher der Abschluß zustande gekommen, so wäre allein dadurch ein **Einnahmenverlust von ca. S 2.507.640,--** vermeidbar gewesen (siehe dazu Berichtsseite 27 ff).

Aus der Nichtbeachtung bzw. verspäteten Beachtung von Rechtsvorschriften bzw. Richtlinien durch die KAGES ist es zu unzulänglichen, nicht dem Stand der Wissenschaft entsprechenden Produktionsbedingungen im Betrieb zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Blutkomponenten gekommen.

Plasmaverwertung

Von der plasmaabnehmenden Fa. Octapharma wurde im Februar 1991 eine Betriebsbesichtigung vorgenommen, worauf diese mit Schreiben vom 11. Februar 1991 erklärt hat, kein Plasma in der von ihr beanstandeten Qualität entgegenzunehmen. Das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat am 28. November 1991 ebenfalls eine Betriebseinschau durchgeführt und **schwerwiegende Mängel im Hinblick auf die nicht dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Herstellungsmethoden und Ausstattung der Räumlichkeiten, die teilweise unzureichende Qualitätssicherung und mangelnde Hygiene festgestellt.**

Über die Plasmaabnahme hat die KAGES Mitte 1987 einen Vertrag mit der Fa. Schwab & Co. GesmbH abgeschlossen. Der Preis pro Liter Plasma wurde mit S 350,-- vereinbart.

Ab der Betriebseinschau der Fa. Octapharma wurde einige Zeit nicht einmal mehr der vertraglich vereinbarte Plasmapreis von S 350,-- je Liter bezahlt. Die Preise für die nachfolgend angeführten Lieferungen waren in der Zeit

vom 30.08.1990 bis 06.02.1991	S 214,--
vom 22.07.1991	S 243,--
vom 24.03.1992	S 234,--
vom 24.08.1992 bis 22.04.1993	S 250,--
vom 06.09.1993 bis 19.05.1994	S 750,--
vom 26.07.1994 bis 17.10.1994	S 250,--
vom 21.12.1994	S 550,--

Hätte im Prüfungszeitraum **1. Jänner 1988 bis 31. Dezember 1994** die Plasmaproduktion

- * dem Stand der Wissenschaft
- * den gesetzlichen Vorschriften
und
- * den internationalen Richtlinien

entsprochen, hätte eine **höherwertige Plasmaqualität**, aber auch eine wesentlich **höhere Plasmaquantität** in vermarktungsfähiger Qualität produziert und zu einem Marktpreis von ca. S 750,-- abgesetzt werden können.

Rechnerisch ergibt sich zwischen den erzielten und den erzielbaren Preisen in der Zeit vom 1. Jänner 1988 bis 31. Dezember 1994 ein Differenzbetrag von ca. 15,7 Mio. S. In Höhe dieses Betrages hätte die KAGES aufgrund des höheren Preises Mehreinnahmen erwirtschaften können.

Die quantitative Produktion von absatzfähigem Plasma ist im vorangeführten Zeitraum, bedingt durch die über längere Zeit gegebenen, nicht vorschriftsgemäßen und internationalen Richtlinien entsprechenden Produktionsbedingungen, weit unter den tatsächlichen Möglichkeiten zurückgeblieben.

Mit den laufenden Betriebsverbesserungen ist die Produktion vermarktungsfähigen Plasmas, wie das nachstehende Zahlenbild zeigt, stark gestiegen:

	<u>Verkaufte Plasmamengen</u>		<u>Zugelieferte Vollblutkonserven</u>
1988	4.807	1	nicht bekannt
1989	5.190	1	64.395
1990	4.074	1	62.082
1991	3.769	1	61.420
1992	5.843	1	62.759 *
1993	7.084,8	1	60.942
1994	12.095,94	1	59.026

* Einführung 4-Beutel-System

Unter Zugrundelegung der Plasmaproduktion von 12.095,94 l im Jahr 1994 und der vom neuen Betriebsleiter/Departmentleiter nach seinem Dienstantritt am 1. Jänner 1991 abgegebenen Erklärung, er halte eine Produktion von insgesamt 13.000 l für möglich, geht der Landesrechnungshof davon aus, daß eine lukrierungsfähige Jahresproduktion von 10.000 l während der Jahre 1988 bis 1993 nach Abzug der Menge für den Eigenbedarf als realistisch angesehen werden kann.

Die Mengendifferenz zwischen der tatsächlich absatzfähig produzierten und möglich produzierbaren Plasmamenge von 10.000 l stellt einen weiteren Einnahmenverlust dar. Im Berechnungszeitraum 1988 bis 1994 wären dadurch bei einem Preis von **S 750,--** je Liter Plasma **Mehreinnahmen von ca. 21 Mio. S** möglich gewesen.

Als Einnahmentgang wäre außerdem noch der Zinsverlust, den die KAGES infolge der extrem verspäteten Abrechnung von Plasmalieferungen (siehe Bericht Seite 39) auf sich genommen hat, anzusetzen.

Am 1. Jänner 1988 ist die **BO 1986** (Verordnung nach dem AMG 1983) **in Kraft getreten**, die nähere Vorschriften über die räumlichen Erfordernisse, die technische Ausrüstung, die Betriebshygiene, die Betriebsorganisation, Qualitätskontrolle, Herstellung von Arzneimitteln und die Lagerhaltung in Betrieben der Arzneimittelherstellung enthält.

Würde man der KAGES drei Jahre zur Herstellung der betrieblichen Ordnung entsprechend der Vorschriftenlage der **BO 1986** einräumen, so würden sich für die Zeit vom **1. Jänner 1991 bis 31. Dezember 1994** die vom Landesrechnungshof errechneten möglichen Mehreinnahmen von ca. **36,7 auf etwa 19,7 Mio. S** reduzieren.

Stellt man die gesamten Kosten der Betriebssanierung in Höhe von ca. 19,5 Mio. S, in welchem Betrag ein Kostenanteil von 10,4 Mio. S für den Betriebsumbau 1988/89 enthalten ist, den durchaus möglich gewesenen Mehreinnahmen gegenüber, so zeigt sich, daß die Betriebssanierung über die Mehreinnahmen finanziert hätte werden können. Bei Nichteinräumung einer Dreijahresfrist wären der KAGES sogar 17,2 Mio. S an Mehreinnahmen verblieben.

Ungeachtet des gesetzlichen Zwanges zu vorschritts- bzw. richtlinienkonformen Produktionsbedingungen, hätte die KAGES schon allein aus betriebswirtschaftlichen Überlegungen größtes Interesse an einer ordnungsgemäßen Produktion haben müssen.

Denn wenn zu einer Zeit am Markt ca. S 750,-- für ein Liter Plasma erzielbar sind und das plasmaherstellende Unternehmen für sein Produkt nur S 350,--, wie im Falle der KAGES zutreffend, erhält, hätte mit einer unverzüglichen Betriebsanalyse und Investitionsrechnung darauf reagiert werden müssen. Vor allem, wo die Nachfrage am Markt nach Plasma potentiell und dauerhaft gegeben war.

Schließlich wird darauf hingewiesen, daß schon bis 31. März 1982 für ein Liter Plasma S 450,-- bezahlt worden sind.

Im Zusammenhang mit den vorstehenden Ausführungen ist der Geschäftsführung der KAGES

- * jahrelange Säumigkeit bei der Einhaltung von Rechtsvorschriften und nicht korrektes Vorgehen in Rechtsangelegenheiten,
weilers
- * nicht nach betriebswirtschaftlichen Notwendigkeiten ausgerichtetes Handeln
und

- * ein dadurch in extremer Höhe entstandener Einnahmenentgang

vorzuwerfen.

Dienstverhältnis des Leiters des Dep.f.T.u.I.

Unter Zugrundelegung der einzelnen Tätigkeitsbereiche des ao. Univ.-Prof. Dr. Lanzer sind folgende Feststellungen zu treffen:

* **Tätigkeit als Departmentleiter**

Die Geschäftsführung der KAGES hat mit Schreiben vom 28. Dezember 1990 (siehe Seite 69) ao. Univ.-Prof. Dr. Lanzer zum Departmentleiter bestellt. Mit diesem Bestellungsschreiben hat die KAGES ein Dienstverhältnis begründet, ohne sich dessen offensichtlich bewußt zu sein, da ein Dienstvertrag in weiterer Folge nicht ausgefertigt wurde.

* **Tätigkeit als Betriebsleiter des arzneimittelherstellenden Betriebes**

Der Bereich der Herstellung von Blut- und Blutkomponentenprodukten ist als eigener Betrieb nach den Bestimmungen des AMG 1983 zu sehen.

Da dieser Betrieb unmittelbar der KAGES und nicht einer Abteilung bzw. Untergliederung einer Abteilung des Landeskrankenhauses Graz zuzuordnen ist, besteht auch aus der Tätigkeit des Betriebsleiters ein Dienstverhältnis zur KAGES.

Auch unter Bedachtnahme auf diese Tätigkeit hat die KAGES - unverständlicherweise - mit ao. Univ.-Prof. Dr. Lanzer **keinen Dienstvertrag** abgeschlossen.

* **Tätigkeiten im Rahmen der medizinischen Versorgung der Patienten der Sonderklasse und Ambulanzpatienten**

Der Landesrechnungshof hat sich in seinem Prüfbericht vom 8. August 1994 betreffend die Prüfung der Gebarung des Zentralröntgeninstitutes des Landeskrankenhauses Graz, GZ: LRH 22 R 3-1993/11, sehr eingehend mit den gesetzlichen Grundlagen der Arzthonorare auseinandergesetzt. Ausführlich wurde darauf hingewiesen, daß Leistungen der Ärzte (ohne Unterschied, ob es sich dabei um einen leitenden oder beihilfeleistenden Arzt handelt) im Rahmen der medizinischen Versorgung der Patienten der Sonderklasse und Ambulanzpatienten aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen (KAG 1957 bzw. KALG 1957) und im Lichte der Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes als **im Rahmen eines Dienstverhältnisses erbracht** zu werten sind.

Da die Geschäftsführung der KAGES **nach wie vor** leitende Ärzte unter der Androhung der Einstellung der Auszahlung des Arzthonorars zwingt, einer **werkvertraglichen Regelung** der dem Arzthonorar zugrundeliegenden Leistungen zuzustimmen, stellt der Landesrechnungshof daher auch im Rahmen dieser Prüfung fest, daß die dem Arzthonorar zugrundeliegenden Leistungen nicht zum Gegenstand **werkvertraglicher Regelungen** gemacht werden können. Das bedeutet, daß auch aus der Sicht der Tätigkeiten im Rahmen der medizinischen Versorgung der Patienten der Sonderklasse und Ambulanzpatienten ein **Dienstverhältnis vorliegt**.

* **Die Wertung des als Werkvertrag bezeichneten Gebührenvertrages im Hinblick auf die darin vorgegebenen Obliegenheiten**

Der als Werkvertrag bezeichnete Gebührenvertrag, ab-

geschlossen zwischen der KAGES und ao. Univ.-Prof. Dr. Lanzer, enthält unter **Punkt 2. "Obliegenheiten"** Bestimmungen über

- * Durchführung von Visiten
- * Treueklausel
- * erwerbsmäßige ärztliche Tätigkeit in anderen Krankenanstalten
- * Bedingungen über die Aufnahme einer Privatordination
- * Mitwirkung bei der Erstellung von ärztlichen Gutachten.

Hiezu führt der Landesrechnungshof aus, daß derartige "Obliegenheiten" in keinem Zusammenhang mit der Erstellung des oder eines Werkes stehen und daher nicht Gegenstand werkvertraglicher, sondern nur **dienstvertraglicher Regelungen** sein können.

Zusammenfassend stellt der Landesrechnungshof daher fest, daß für ao. Univ.-Prof. Dr. Lanzer sowohl aus der Sicht

- * der Tätigkeit als Departmentleiter
als auch
- * der Tätigkeit als Betriebsleiter des arzneimittelherstellenden Betriebes
als auch
- * der dem Arzthonorar zugrundeliegenden Leistungen
und
- * der im Gebührenvertrag vorgegebenen Obliegenheiten

ein Dienstverhältnis zur KAGES vorliegt.

Tarife für Blutkonserven

Die Herstellung und der Vertrieb von Blutkonserven werden - wie bereits ausgeführt - durch den arzneimittelherstellenden Betrieb, welcher dem AMG 1983 unterliegt und am Dep.f.T.u.I. angesiedelt ist, besorgt.

Als Herstellungsbetrieb, dessen Produkte nicht nur an die einzelnen Landeskrankenhäuser, sondern auch an private Krankenhäuser, Unfallkrankenhäuser, Sanatorien, Dialyseinstitute, Selbstzahler etc. verkauft werden, ist dieser Betrieb nach betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten und somit zumindest **kostendeckend** zu führen.

Daten, die sich auf den arzneimittelherstellenden Betrieb beziehen, wären nicht in der innerbetrieblichen Kostenverrechnung zu führen, sondern hätten in den nach der Rechtsform des Betriebes vorgesehenen Büchern ihren Niederschlag zu finden.

Als prägnantes Beispiel für die unverständliche Tarifpolitik der KAGES untersuchte der Landesrechnungshof die Tarifentwicklung für "**Erythrozytenkonzentrate homolog**" näher.

Trotz Kenntnis der Selbstkosten bei der Erzeugung der einzelnen Blutkomponenten hielt die Finanzabteilung der KAGES über Jahre hinweg an bei weitem **nicht kostendeckenden Tarifen für die Verkäufe an private Krankenhäuser, Sanatorien, Unfallkrankenhäuser, Dialyseinstitute, Selbstzahler etc. fest.**

Hinweise des Leiters des Dep.f.T.u.I., aber auch des Landeskrankenhauses Graz auf diese bei weitem die Selbstkosten der Herstellung der Blutkomponenten nicht deckenden Tarife blieben weitgehend unbeachtet oder bewirkten lediglich Alibitarifanpassungen.

Erst mit Schreiben vom **3. Jänner 1995** setzte die Finanzabteilung der KAGES die Tarife mit Wirkung vom **1. Jänner 1995** in etwa auf Höhe der **in der Kalkulation vom 2. September 1993** errechneten Selbstkosten fest.

Kostensteigerungen ab dem 2. September 1993 (insbesondere Personalkosten) blieben dabei unberücksichtigt.

Der Landesrechnungshof hat neben der internen Abgabe den Verkauf von Erythrozytenkonzentrat homolog an **Bezieher außerhalb des KAGES-Bereiches** (private Krankenhäuser, Sanatorien, Unfallkrankenhäuser, Dialyseinstitute, Selbstzahler etc.) für den Zeitraum **1. Juli 1992 bis 31. Oktober 1994** untersucht.

Das Ergebnis brachte einen **Verlust von S 6,831.262,13** allein im Bereich der Erythrozytenkonzentrate homolog.

Unverständlich ist es dem Landesrechnungshof, warum die KAGES nicht schon bei Vorliegen der ersten eigenen Kostenkalkulation mit entsprechenden Anhebungen der Tarife auf kostendeckende Höhe reagiert hat.

Die KAGES hat aufgrund einer über Jahre hinweg von der Kostenseite völlig losgelösten Tarifpolitik im Bereich der "Blutkonserven" **Einnahmenverluste in Millionenhöhe wissentlich in Kauf genommen.**

Diese Verkäufe von Blutkonserven unter den eigenen Herstellungskosten an Sanatorien, private Krankenhäuser, Unfallkrankenhäuser, Dialyseinstitute und Selbstzahler sind versteckten Subventionen gleichzuhalten, wobei der Landesrechnungshof festhält, daß die Subventionierung privater Krankenanstalten weder zu den Aufgaben der KAGES gehört und auch nicht mit der kaufmännischen Führung eines arzneimittelherstellenden Betriebes in Einklang zu bringen ist.

Den steirischen Landeskrankenanstalten wurde bis 31. Dezember 1994 ein **10 %iger Rabatt** auf den für die Selbstzahler (private Krankenanstalten, Sanatorien, Unfallkrankenhäuser, Dialyseinstitute, Selbstzahler etc.) geltenden Tarif gewährt.

Der Landesrechnungshof ist der Ansicht, daß die Abgabe von Blutkomponenten auch an die Landeskrankenanstalten nur zu kostendeckenden Tarifen hätte erfolgen dürfen.

Die durch die Tarife nicht gedeckten Kosten werden auf die Kostenstellen des Landeskrankenhauses Graz umgelegt. Dies stellt eine willkürliche Kostenverschiebung von den peripheren Landeskrankenanstalten zum Landeskrankenhaus Graz dar, die weitreichende Auswirkungen hat:

- Ergebnisse der internen Kostenverrechnung werden damit unbrauchbar,
- Bestimmungen der Krankenanstalten-Kostenrechnungsverordnung werden nicht eingehalten,
- KRAZAF-Auswertungen werden verfälscht.

Verstärkt wird diese Kostenverschiebung noch dadurch, daß die durch die Tarife an "Sonstige" nicht gedeckten Kosten ebenfalls auf Kostenstellen des Landeskrankenhauses Graz umgelegt werden.

Je mehr Blutkomponenten an "Sonstige" (z. B. das Sanatorium der Kreuzschwestern) verkauft werden, umso mehr werden die Kostenstellen des Landeskrankenhauses Graz belastet. Mit Kosten belastet, die **nicht von ihnen**, sondern von Bezieher **außerhalb des KAGES-Bereiches** verursacht werden. Diese Vorgangsweise führt daher nicht nur zu Einnahmenverlusten, sondern verfälscht zusätzlich noch die Ergebnisse der Kostenrechnung.

Der Landesrechnungshof empfiehlt, den arzneimittelherstellenden Betrieb umgehend nach betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten mit zumindest kostendeckenden Tarifen zu führen.

Mutter-Kind-Paß-Untersuchungen

Bei den betrachteten Mutter-Kind-Paß-(MKP-)Untersuchungen handelt es sich um Laborleistungen, die dem Wesen nach nicht der Krankenbehandlung, sondern eher den Jugendlichen- bzw. den Vorsorge-(Gesunden-)untersuchungen zuzuordnen sind.

Zuständig dafür sind die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung, denen diese Aufgabe im § 35 Abs. 1 Familienlastenausgleichsgesetz (FLAG) 1967 übertragen wurde.

Nach den Bestimmungen des FLAG 1967 sind den betrauten Sozialversicherungsträgern zwei Drittel der Kosten für die MKP-Untersuchungen vom Ausgleichsfonds für Familienbeihilfen zu erstatten.

Für die Dotierung dieses Ausgleichsfonds sieht das FLAG 1967 auch einen Länderbeitrag vor. Dieser betrug für das Land Steiermark

ab 1. Jänner 1984	S 20,939.064,--
ab 1. Jänner 1993	S 22,358.376,--

jährlich.

Mit diesen Zahlungen hat das Land Steiermark seine finanziellen Verpflichtungen für die nach dem FLAG 1967 zu erbringenden Leistungen erfüllt.

Dem Landesrechnungshof konnte keine schriftliche Vertragsgrundlage für die Untersuchungen **vor dem 1. Juli 1991** vorgelegt werden.

Schriftliche Hinweise auf die gepflogene Vorgangsweise fand der Landesrechnungshof jedoch in verschiedenen Schriftstücken, wie z. B. in der **Kostenanalyse der Organisationsabteilung** der Steiermärkischen Krankenanstalten GesmbH vom **3. Juni 1987**.

Darin wurde dem Vorstand der KAGES mitgeteilt, daß die MKP-Untersuchungen lediglich aufgrund einer mündlichen Vereinbarung zwischen dem Vorstand der Univ.-Klinik für Chirurgie, Univ.-Prof. Dr. Kraft-Kinz, und dem Leiter des Hygieneinstitutes, Univ.-Prof. Dr. Möse, durchgeführt werden.

Die gegenständliche Kalkulation ergab **Kosten je Untersuchung von S 97,51** (ohne MWSt., ohne Arztanteil), denen **Einnahmen von lediglich S 15,15** (ohne MWSt., ohne Arztanteil) gegenüberstanden.

Somit war ein **Deckungsgrad von rund 15,5 %** gegeben, bzw. wurden 84,5 % der verursachten Kosten durch die Einnahmen nicht gedeckt.

Der Landesrechnungshof ist der Ansicht, daß das Ergebnis der Kostenanalyse der Organisationsabteilung zu einer Reaktion - Tarifierhebung - der KAGES hätte führen müssen. Berücksichtigt man einen ausreichenden Zeitraum für die erforderliche Tarifierhebung, so hätte jedenfalls **ab 1. Jänner 1988 ein neuer, kostendeckender Tarif zur Verfügung stehen müssen**.

Zur Verwunderung des Landesrechnungshofes blieb die KAGES jedoch untätig und blieb der Tarif von **S 15,15** (ohne MWSt., ohne Arztanteil) **bis 30. Juni 1991** unverändert. In der Zeit vom **1. Jänner 1988 bis 30. Juni 1991** wurden 42.509 Untersuchungen durchgeführt, und waren damit **Mindereinnahmen für die KAGES von S 3,501.041,24** verbunden. Mindereinnahmen hatten damit aber in etwa

gleicher Höhe - durch die Aufteilung der Einnahmen in Anstaltsgebühr und Arztgebühr - auch die betroffenen Ärzte zu verzeichnen.

Legt man den von der KAGES angegebenen Kostensteigerungsfaktor für diese Untersuchung zwischen 1. Jänner 1988 und 30. Juni 1991 zugrunde, so belaufen sich die Verluste der KAGES im Bereich der MKP-Untersuchungen auf S 4,954.632,--.

Dem Betrag von S 3,501.041,24 (bzw. dem valorisierten Betrag von S 4,954.632,--), den das Land Steiermark durch die Abgangsdeckung zusätzlich zu tragen hatte, stehen Zahlungen des Landes an den Familienausgleichsfonds von S 73,286.724,-- gegenüber.

Mit Wirkung ab 1. Juli 1991 wurde mit der Steiermärkischen Gebietskrankenkasse eine Vereinbarung bezüglich "die Durchführung und die Honorierung der für die Mutter-Kind-Paß-Untersuchungsstelle der Steiermärkischen Gebietskrankenkasse notwendigen transfusionsmedizinischen Blutuntersuchungen" abgeschlossen. (Im Detail siehe Seite 109 ff.)

Mit dieser Regelung wurde der ohnehin nach Kalkulation der KAGES nicht kostendeckende Tarif **einer degressiven Staffelung** unterworfen, sodaß die durch den Tarif nicht gedeckten Kosten bei steigender Untersuchungsanzahl überproportional zunehmen.

Außerdem wurde damit das Morbiditätsrisiko der Versicherten der Krankenkassen auf die KAGES überwälzt.

Der Landesrechnungshof hält daher fest, daß die KAGES

* aufgrund ihrer unverständlichen Tarifpolitik dem Land

Steiermark im Rahmen der Abgangsdeckung für den Zeitraum 1. Jänner 1988 bis 30. Juni 1991 **zusätzliche Kosten von rund 5 Mio. S verursacht hat.** Leistungen, die das Land Steiermark durch Entrichtung seines Länderbeitrages an den Familienausgleichsfonds bereits einmal bezahlt hat;

- * weiterhin, seit 1. Juli 1991, Verluste in Kauf nimmt, da die mit der Steiermärkischen Gebietskrankenkasse vereinbarten Tarife ebenfalls unter den von der KAGES kalkulierten Selbstkosten liegen (im Detail siehe Seite 114 ff);

- * nicht mit Tariferhöhungen reagiert hat, obwohl 1987 bereits durch ihre eigene Innenrevision detaillierte Unterlagen vorlagen, daß einem privaten Bezieher von Laborleistungen ein Tarif in Rechnung gestellt wurde, der lediglich 15,5 % der verursachten Kosten deckte. Dieser niedrige Deckungsgrad sank aufgrund steigender Kosten aber wegen des unveränderten Tarifes bis zum Jahre 1991 auf 8,7 %, ohne daß die KAGES reagiert hätte.

Das Ergebnis der vom Landesrechnungshof durchgeführten Überprüfung wurde in der am 9. Mai 1995 stattgefundenen **Schlußbesprechung** eingehend dargelegt.

An der Schlußbesprechung haben teilgenommen:

von der Steiermärkischen
Krankenanstalten GesmbH:

DDr. Gerhard MOSER
Vorstandsdirektor

Dipl.-Ing. Dr. Klaus FANKHAUSER
Vorstandsdirektor

ao. Univ.-Prof. Dr. Gerhard LANZER
Departmentleiter

Oberamtsrat Ernst HECKE
Bereichsdirektor

Oberamtsrat Ernst KAHR
Interne Revision

Oberamtsrat Josef WEDL
Landeskrankenhaus Graz

von der Rechtsabteilung 12: W. Hofrat Dr. Horst NIGITZ
Abteilungsvorstand

vom Landesrechnungshof:

Hofrat Dr. Günther GROLLITSCH
Landesrechnungshofdirektor

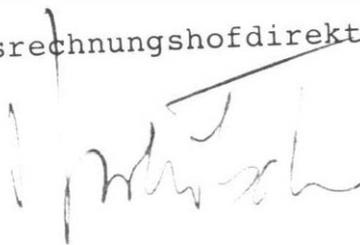
Hofrat Dr. Karl BEKERLE

Oberregierungsrat Dr. Kuno DICKBAUER

VB Mag. Georg GRÜNWALD

Graz, am 11. Mai 1995

Der Landesrechnungshofdirektor:



(Dr. Grollitsch)