

XXIV. GP.-NR

9213 /J

12. Sep. 2011

## Anfrage

des Abgeordneten Kurt Grünewald, Freundinnen und Freunde, an den  
Bundesminister für Gesundheit

betreffend Blutkonserven in Krankenhäusern

### **BEGRÜNDUNG**

Blut wird auch als „flüssiges Organ“ des menschlichen oder tierischen Organismus angesehen. Es dient nicht nur der Sauerstoffversorgung, sondern garantiert den Transport lebenswichtiger Substanzen, wie z.B. Hormonen, und ist zudem wesentlicher Teil des Immunsystems. Bis heute ist es nicht möglich, Blut künstlich herzustellen. Die Entwicklung von Blutersatzstoffen zählt zu den größten Herausforderungen der Transfusionsmedizin.

Ohne Transfusionsmedizin wären viele PatientInnen nicht zu retten. Fast 300.000 BlutspenderInnen hat es österreichweit im Jahr 2010 gegeben (von exakt 286.974 SpenderInnen konnten 420.994 Blutkonserven gewonnen werden). Doch die Zahl der BlutspenderInnen geht zurück<sup>1</sup>.

Die Vollblutspende, bei der ca. 450 Milliliter Blut aus der Armvene entnommen werden, wird am häufigsten durchgeführt<sup>2</sup>. Im Gegensatz zu früher werden heute je nach Bedarf nur noch die einzelnen Blutkomponenten eingesetzt, wie beispielsweise Thrombozyten, Erythrozyten- und Leukozytenkonzentrate. Wie viele dieser Konzentrate im Rahmen einer Behandlung verabreicht werden, hängt von Art der Diagnose ab.

Österreich liegt beim Verbrauch von Blutkonserven im europäischen Spitzenfeld. Aufgrund des Rückgangs potenzieller SpenderInnen ist ein optimaler Einsatz dieser kostbaren Substanz auch daher unabdingbar<sup>3</sup>.

Blutspenden werden in Österreich zu über 95 Prozent vom Roten Kreuz<sup>4</sup> durchgeführt. Die gesamte Blutaufbereitung und -untersuchung dauert bis zu fünf Tage, die fertigen Erythrozytenkonzentrate sind bei +2 bis +6°C bis zu 42 Tage

---

<sup>1</sup> <http://oesterreich.orf.at/stories/520050/>

<sup>2</sup> <http://www.ropeskreuz.at/blutspende/informationen-zur-blutspende/faqs-zur-blutspende/>

<sup>3</sup> Österreichisches Rotes Kreuz: OTS0117 5 CI 0313 ORK0001 II Mi, 08. Jun 2011. Blutversorgung auch in Zukunft sichern. Utl.: Insbesondere die demografische Entwicklung birgt Herausforderungen bei der Blutaufbringung

<sup>4</sup> <http://www.netdoktor.at/ratschlaege/fakten/blutspenden.htm>

haltbar. Nach Schockfrieren des Blutplasmas bei minus 60 Grad Celsius entsteht gefrorenes Frischplasma ("Fresh Frozen Plasma", FFP), welches, außer Haus durch die Pharmaindustrie, von Krankheitserregern befreit dem Roten Kreuz virusinaktiviert zurückgeliefert wird.

Wie der aktuelle Rechnungshofbericht<sup>5</sup> der Reihe Bund 2011/08 vom 31.08.2011 darlegt, gibt es in Österreich enormes Spar- und Verbesserungspotenzial, was den Umgang mit Blutkonserven in österreichischen Krankenhäusern angeht<sup>6</sup>. Am Beispiel des AKH Wien und des LKH Universitätsklinikums Graz wird dargelegt, wie Blutkonserven teilweise ungenutzt entsorgt werden müssen oder „verschwinden“.

So gibt es am AKH etwa kein Temperaturüberwachungssystem, daher kann nicht sichergestellt werden, ob Blutkonserven korrekt gelagert wurden. Sowohl in der UBT<sup>7</sup> Graz als auch in Wien war eine komplette Rückverfolgung der Blutkonserven nicht möglich, weil von den transfundierenden Kliniken nicht in jedem Fall rückgemeldet wurde, ob eine Konserve tatsächlich transfundiert oder doch verworfen wurde. Dies widerspricht nicht nur den rechtlichen Vorgaben, wonach die Transfusionskette zwischen SpenderIn und EmpfängerIn lückenlos nachvollziehbar sein muss, sondern lässt auch starke Zweifel am Qualitätsmanagement generell aufkommen. Es sollte selbstverständlich und regelmäßig kontrolliert werden, ob und wie Blutkonserven verwendet wurden. Anstaltsleitungen mit hohem Anteil an verschollenen Blutkonserven sollen schriftlich Stellung beziehen müssen. Gründe für erhöhte Anforderungen von Blutkonserven durch Kliniken müssen festgestellt und daraus entsprechende Maßnahmen abgeleitet werden.

Die Verschwendung von Blutkonserven führte allein in den beiden geprüften Krankenanstalten im Jahr 2009 zu Kosten von rund 892.000 Euro, die vermeidbar gewesen wären<sup>8</sup>. Das ist ungeheuerlich, es sollte doch davon ausgegangen werden können, dass zur Senkung von Kosten alle Möglichkeiten zur Verbrauchsoptimierung automatisch genutzt werden.

Das sind Sie den (noch) fast 300.000 freiwilligen SpenderInnen in Österreich schuldig.

---

5

[http://www.rechnungshof.gv.at/fileadmin/downloads/2011/berichte/teilberichte/bund/bund\\_2011\\_08/Bund\\_2011\\_08\\_4.pdf](http://www.rechnungshof.gv.at/fileadmin/downloads/2011/berichte/teilberichte/bund/bund_2011_08/Bund_2011_08_4.pdf)

<sup>6</sup> [http://derstandard.at/1314652670193/Rechnungshof-Schwere-Maengel-in-der-Verwaltung? artikelIndex=2](http://derstandard.at/1314652670193/Rechnungshof-Schwere-Maengel-in-der-Verwaltung?artikelIndex=2)

<sup>7</sup> Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin

<sup>8</sup> APA0232 5 CI 0353 Mi, 31.Aug 2011. Rechnungshof kritisiert Umgang mit Blutkonserven in Spitälern. Utl.: Werden teilweise ungenutzt entsorgt oder verschwinden

Unabhängig von mangelhafter Lagerung und Wartung von Blutprodukten wurde auf mehreren medizinischen Fachkongressen berichtet, dass die Gabe von Blutprodukten bei und nach Operationen zwischen einzelnen Krankenanstalten auffällig starken Schwankungen unterliegt. Hier wäre zur Klärung eine „state of art“ Formulierung bzw. ein Konsensuspapier von Fachgesellschaften durch das Ministerium dringend zu empfehlen.

Blut und Blutprodukte gelten in Österreich als Arzneimittel<sup>9</sup> und unterliegen strengen Kontrollen nach dem Arzneimittelgesetz und dem Blutsicherheitsgesetz. Dem Ziel der Sicherung einer hohen Qualität sowie der Sicherheit von Blut und Blutprodukten von SpenderIn bis EmpfängerIn dient eine Reihe von Rechtsvorschriften auf nationaler und EU-Ebene. In diesem Zusammenhang möchten wir auf ein Mahnschreiben der EU wegen nicht zeitgerechter Umsetzung von Richtlinien aufmerksam machen. Das Schreiben betreffend 17 Richtlinien erging an den Bundesminister für europäische und internationale Angelegenheiten, Vizekanzler Michael Spindelegger, betrifft aber auch das BMG mit der „Durchführungsrichtlinie 2011/38/EU der Kommission vom 11. April 2011 zur Änderung von Anhang V der Richtlinie 2004/33/EG betreffend die pH-Höchstwerte von Thrombozytenkonzentraten bei Ablauf der Haltbarkeit“. Österreich muss bis 18.9.2011 mit der Begründung antworten, warum es gegen die Verpflichtungen verstoßen hat, sonst drohen finanzielle Sanktionen.



EUROPÄISCHE KOMMISSION

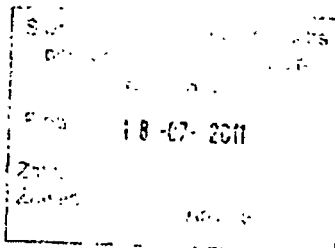
GENERALSEKRETARIAT

EINGEGANGEN

25. Juli 2011

18. 07. 2011

Brüssel, den



SG-Greffe(2011)D/ 11931

STÄNDIGE VERTRETUNG  
ÖSTERREICHS BEI DER  
EUROPÄISCHEN UNION  
Avenue de Cortenberg, 30  
1040 - BRÜSSEL

57487 / EU XXIV GP

**Betreff:** Aufforderungsschreiben  
Vertragsverletzung-Nr. 2011/0653 > 2011/0669

Hiermit gestattet sich das Generalsekretariat, Sie zu bitten, das beigelegte Schreiben an den Bundesminister für europäische und internationale Angelegenheiten weiterzuleiten.

<sup>9</sup> [http://bmg.gv.at/home/Schwerpunkte/Medizin/Blut\\_Gewebe\\_Organe/Blut\\_und\\_Blutprodukte/](http://bmg.gv.at/home/Schwerpunkte/Medizin/Blut_Gewebe_Organe/Blut_und_Blutprodukte/)

Die unterfertigenden Abgeordneten stellen daher folgende

### **ANFRAGE**

1. Bei der Handhabung von Blutkonserven in Österreich ortet ein aktueller RH Bericht gravierende Mängel. Es ist zu befürchten, dass neben den beiden geprüften Kliniken AKH Wien und LKH Graz auch weitere Kliniken ähnliche Defizite zeigen. Wussten Sie von dieser Sachlage? Was gedenken Sie, dagegen zu unternehmen? Haben Sie, nach Kenntnisnahme, bereits eine diesbezügliche Erhebung aller Kliniken in Österreich in die Wege geleitet?
2. Der Verbrauch von Blutkonserven liegt in Österreich im europäischen Spitzenfeld. Da der Anteil der zum Spenden geeigneten Bevölkerung kontinuierlich abnimmt, ist für die längerfristige Sicherstellung der Blutversorgung ein optimaler Einsatz unabdingbar. Wie gedenken Sie, diesem Umstand gerecht zu werden? Welche Mittel sind vorgesehen, um dem drohenden Mangel entgegen zu wirken? Welche Maßnahmen sind vorgesehen? In welchem Zeitraum werden diese eingesetzt werden?
3. Wie werden Sie junge Menschen verstärkt dazu animieren, Blut zu spenden?
4. Manche Blutkonserven kommen nie zur PatientIn. Im AKH wurden laut dem RH Bericht 2009 rund 3.000 Konserven (9,2 %) und am LKH Graz 1.500 Stück (7 %) verworfen. Allein die Produktkosten der verworfenen Blutkonserven beliefen sich auf rd. 390.000 bzw. rd. 181.000 EUR. Wussten Sie von diesem Umstand? Was gedenken Sie, gegen diesen Missstand zu unternehmen? Welche Maßnahmen werden getroffen, um die Verwurfsraten von Blutkonserven zu senken und damit Kostenreduktionen zu erzielen? Gibt es bereits eine Vorschrift, nach der die Verwurfsgründe transparent erfasst werden?
5. Manche Konserven verschwinden: Die Zahl der verschollenen Blutkonserven war am LKH Graz 2008 und 2009 zwischen 2.000-3.000 Konserven, das entspricht rd. 12 % (2008) bzw. rd. 9 % (2009) aller Blutkonserven. Der entstandene Schaden an Produktkosten belief sich allein in Graz auf rd. 268.000 EUR. Wussten Sie von diesem Umstand? Was gedenken Sie, gegen diesen Missstand zu unternehmen? Wie werden Sie kontrollieren, dass diese Verschwendung nicht mehr stattfindet? Haben Sie eine Übersicht über alle Kliniken bereits in Auftrag gegeben?
6. Sind Sie nicht als Aufsichtsorgan verpflichtet, sich nicht mit dem schwammigen Begriff „verschollen“ zufrieden zu geben? Können Sie ausschließen, dass ein Teil dieser „verschollenen“ Blutkonserven an

Einrichtungen außerhalb der Klinik abgegeben, eventuell sogar mit Ihnen Handel betrieben wurde?

7. Von den durch die Kliniken angeforderten Blutkonserven wurden im Jahr 2009 am AKH Wien rd. 40 % transfundiert, am LKH Graz rd. 29 %. Dies entspricht einem Verhältnis der angeforderten zu den transfundierten (verabreichten) Blutkonserven von 2,5:1 am AKH Wien und 3,5:1 am LKH Graz. Gemessen an Aussagen von TransfusionsmedizinerInnen könnten diese Relationen verbessert werden. Wussten Sie von diesem Umstand? Was gedenken Sie, gegen diesen Missstand zu unternehmen?
8. Bei Inspektionen der UBT Graz stellte die AGES PharmMed wiederholt Mängel fest, die aufgrund der unzureichenden baulichen Situation nicht behebbar waren. Im Mai 2010 schlossen der Bund, das Land Steiermark und die KAGes ein Übereinkommen, das den Neubau der UBT Graz beinhaltet. Wie weit ist dieser Neubau fortgeschritten? Wann wird mit einer nachhaltigen Reduktion der Mängel zu rechnen sein? Wann werden Sie dies überprüfen?
9. Die Versorgung verschiedener Kliniken mit Blutprodukten ist offenbar sehr unterschiedlich organisiert. Sowohl AKH Wien als auch LKH Graz ist eine starke Abhängigkeit von einem Anbieter, in dessen Kalkulation kein Einblick genommen werden konnte und ohne dessen verlässliche Lieferung die Blutversorgung erheblich gefährdet wäre, gegeben. Halten Sie das für sinnvoll? Was gedenken Sie, dagegen zu unternehmen? Gibt es einen Plan für eine österreichweit einheitliche Versorgung?
10. Im AKH erfolgte die Lieferung der Blutkonserven durch eine private gemeinnützige Organisation. Die Bestellungen werden täglich telefonisch durchgeführt, schriftliche Verträge liegen nicht vor, sondern lediglich Gesprächsdokumentationen. Der Preis für eine Blutkonserve stieg zwischen 2002 und 2009 um 13,3 Prozent auf 127,6 Euro. Wussten Sie von dieser Sachlage? Wie werden Sie sich dafür einsetzen, dass mit den Lieferanten der Blutprodukte schon aus Gründen der Rechtssicherheit schriftliche Verträge geschlossen werden? Werden Sie auch anregen, dass die Bestellung von Blutprodukten schriftlich erfolgt?
11. Auch in Graz wird die Liefervereinbarung mit einer gemeinnützigen Organisation geregelt. Eine beabsichtigte Aufteilung auf mehrere Anbieter war nicht durchsetzbar, weil eine Vollversorgung nicht garantiert werden konnte. Der Preis einer Vollblutkonserve stieg von 16,72 Euro (2002) auf 44,23 Euro (2009) - was einem Plus von 165 % entspricht. In der Steiermark hatte die KAGes die Blutversorgung durch eine Liefervereinbarung mit der gemeinnützigen Organisation geregelt. Für den Fall, dass Vollblutkonserven einer bestimmten Blutgruppe über den festgelegten Maximalstand geliefert werden, war ein um 30 % reduzierter Tarif vorgesehen. Diese Möglichkeit

wurde von der KAGes nicht genutzt. Wussten Sie von diesem Umstand? Was gedenken Sie, dagegen zu unternehmen?

12. Im AKH Wien wurden die für die Blutversorgung fachlich zuständigen Bereiche 2010 in der UBT vereinigt. Eine vollständige Integration der beiden Fachbereiche ist allerdings noch nicht erfolgt, so gibt es beispielsweise keine integrierte EDV-Lösung und für jeden (ursprünglichen) Bereich eigene Qualitätsbeauftragte und eigene Qualitätsmanagement- Handbücher. In Wien waren rd. 37 % und in Graz über 40 % der einlangenden Rezepte für Blutprodukte unvollständig ausgefüllt und bedurften einer Nachbearbeitung. Wussten Sie von diesem Umstand? Welche begleitenden Maßnahmen zur vollständigen Integration können Sie der UBT bieten? Wie werden Sie die UBT unterstützen, um möglichst bald ein einheitliches Qualitätsmanagement sicherstellen zu können? Wann soll dieses Problem gelöst sein?
13. In den Jahren 2005 und 2006 erfolgte eine Ausschreibung des Wiener Krankenanstaltenverbundes (KAV) über die Belieferung seiner Spitäler mit Blutkonserven. Neben der gemeinnützigen Organisation beteiligte sich ein zweiter Bieter an der Ausschreibung und bot deutlich unter den Preisen der gemeinnützigen Organisation an. Noch vor Ende der Zuschlagsfrist wurde wegen einer Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes und dem damit im Zusammenhang stehenden Wegfall des günstigeren Bieters die Ausschreibung widerrufen. Dies führte zu Mehrkosten in Höhe von 2,1 Mill. EUR für den KAV. Die Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes widersprach dem EU-Recht. Wussten Sie von diesem Umstand? Werden Sie nach erfolgter Anpassung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes an das EU-Recht eine neuerliche europaweite Ausschreibung der Belieferung der Krankenanstalten des KAV mit Blutkonserven anregen? Wann wird, unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des EuGH, eine Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes durchgeführt werden? Wie werden Sie die KAGes bei der selbstständigen Aufbringung von Vollblutkonserven unterstützen?
14. Die Gesamtkosten einer Transfusion lagen deutlich über den Kosten für die Beschaffung bzw. Herstellung des transfundierten Blutprodukts. Die Kosten für eine Kreuzprobe (Verträglichkeitsprobe) liegen in Graz um rd. 39 % höher als in Wien. Die UBT Graz führte die Kreuzproben überwiegend händisch und nur zu einem geringen Teil maschinell durch, während Wien fast ausschließlich maschinelle Kreuzproben durchführt. Nicht nur im Interesse der PatientInnensicherheit, sondern auch aus Kostengründen sollte der Anteil der automatisiert durchgeführten Kreuzproben gesteigert werden. Wie gedenken Sie, dies sicher zu stellen?
15. Standardblutbedarfslisten enthalten Informationen darüber, wie viele kreuzprobenuntersuchte Blutkonserven für einen bestimmten chirurgischen

Eingriff bereitzustellen sind und eignen sich als Information für die anfordernden ÄrztInnen und als Vergleichswert für die tatsächlich erfolgten Anforderungen. Eine Evaluierung der auf Schätzungen beruhenden Mengenangaben der Standardblutbedarfsliste anhand empirischer Verbrauchsdaten war weder im LKH Graz noch im AKH Wien möglich. Die Voraussetzungen für eine eingriffsbezogene Blutverbrauchsstatistik sollten geschaffen werden, um den tatsächlichen eingriffsbezogenen Blutverbrauch und die Transfusionswahrscheinlichkeit transparent zu machen sowie Steuerungsmaßnahmen zur weiteren Optimierung des Blutverbrauchs ergreifen zu können. Wie werden Sie dieses Vorhaben unterstützen? Wann wird das Instrument der Standardblutbedarfsliste durchgängig eingesetzt sein? Sind bei wesentlichen Abweichungen von den in der Standardblutbedarfsliste vorgesehenen Werten Begründungen anzugeben? Mit welchen Konsequenzen ist bei Abweichungen zu rechnen?

16. In den Jahren 2005 bis 2009 erstattete das AKH Wien keine Meldungen im Rahmen der Hämovigilanz an die Österreichische Arzneimittelagentur (AGES PharmMed), das LKH Graz insgesamt acht. Als Grund für die geringe Meldebereitschaft wurde insbesondere das aufwändige, nicht kundenorientierte Formularwesen genannt. Wie gedenken Sie, die rechtlich vorgesehenen Hämovigilanz-Meldungen sicherzustellen?
17. Der von der AGES PharmMed erstellte Hämovigilanz-Bericht enthielt lediglich eine Auswahl von Kennzahlen. Die gemeldeten ernstesten Zwischenfälle, welche rund zwei Drittel aller Meldungen betrafen, wurden weder aufgeschlüsselt noch näher erläutert. Als Gründe für die inhaltlichen Einschränkungen führt die AGES u.a. die notwendige Einarbeitungszeit in das Hämovigilanzwesen, Einschulungen von MitarbeiterInnen, die Bearbeitung der zusätzlich eingeführten Meldungen von ernstesten Zwischenfällen, die Erstellung von Formularen und den ebenfalls erforderlichen Aufbau der Gewebebilanz an. Was gedenken Sie zu unternehmen, um Inhalt und Aufbau der Hämovigilanz-Berichte zu verbessern? Bis wann soll dies umgesetzt sein?
18. In der Hämovigilanz-Verordnung war eine Meldepflicht von niedergelassenen ÄrztInnen, die Blut transfundieren, nicht vorgesehen. Ebenso wenig war eine Berichterstattung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über ernste unerwünschte Reaktionen und Fehltransfusionen vorgesehen. Werden Sie eine Anpassung der Hämovigilanz-Verordnung diesbezüglich in die Wege leiten? Bis wann ist damit zu rechnen?
19. Gemäß Arzneimittelgesetz hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Betriebe, die menschliches Blut oder Blutbestandteile — sofern diese zur Transfusion bestimmt sind — verarbeiten, lagern oder verteilen, in Abständen von zwei Jahren zu überprüfen. Im Zeitraum 2006 bis 2010 wurde bei drei von insgesamt dreizehn zu inspizierenden Einrichtungen

— darunter die UBT Wien — das gesetzlich vorgegebene zweijährige Prüfintervall nicht eingehalten. Als Gründe dafür wurden insbesondere den Personalmangel sowie das Priorisieren von Anträgen auf Betriebsbewilligungen und Änderungen von Betriebsbewilligungen angeführt. Wussten Sie von diesem Umstand? Wie und wann gedenken Sie, zu prüfen, dass das gesetzlich vorgesehene Prüfintervall eingehalten wird?

20. Entgegen dem Arzneimittelgesetz bzw. Blutsicherheitsgesetz waren vier von 13 Betrieben bzw. Blutspendeeinrichtungen seit Jahren ohne Betriebsbewilligung in Betrieb. Wussten Sie von diesem Umstand? Was gedenken Sie, dagegen zu unternehmen? Welche Konsequenzen haben diese Tatsachen?

21. Die Durchführungsrichtlinie 2011/38/EU der Europäischen Kommission wurde im April 2011 übermittelt und bisher von Österreich nicht umgesetzt. Sie betrifft eine „Änderung von Anhang V der Richtlinie 2004/33/EG betreffend die pH-Höchstwerte von Thrombozytenkonzentraten bei Ablauf der Haltbarkeit“. Die Kommission fordert die Regierung auf, sich gemäß Artikel 258 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union binnen zwei Monaten nach Eingang des Mahnschreibens hierzu zu äußern. Welche Antwort werden Sie der Kommission spätestens am 18.9. übermitteln?

Z1

