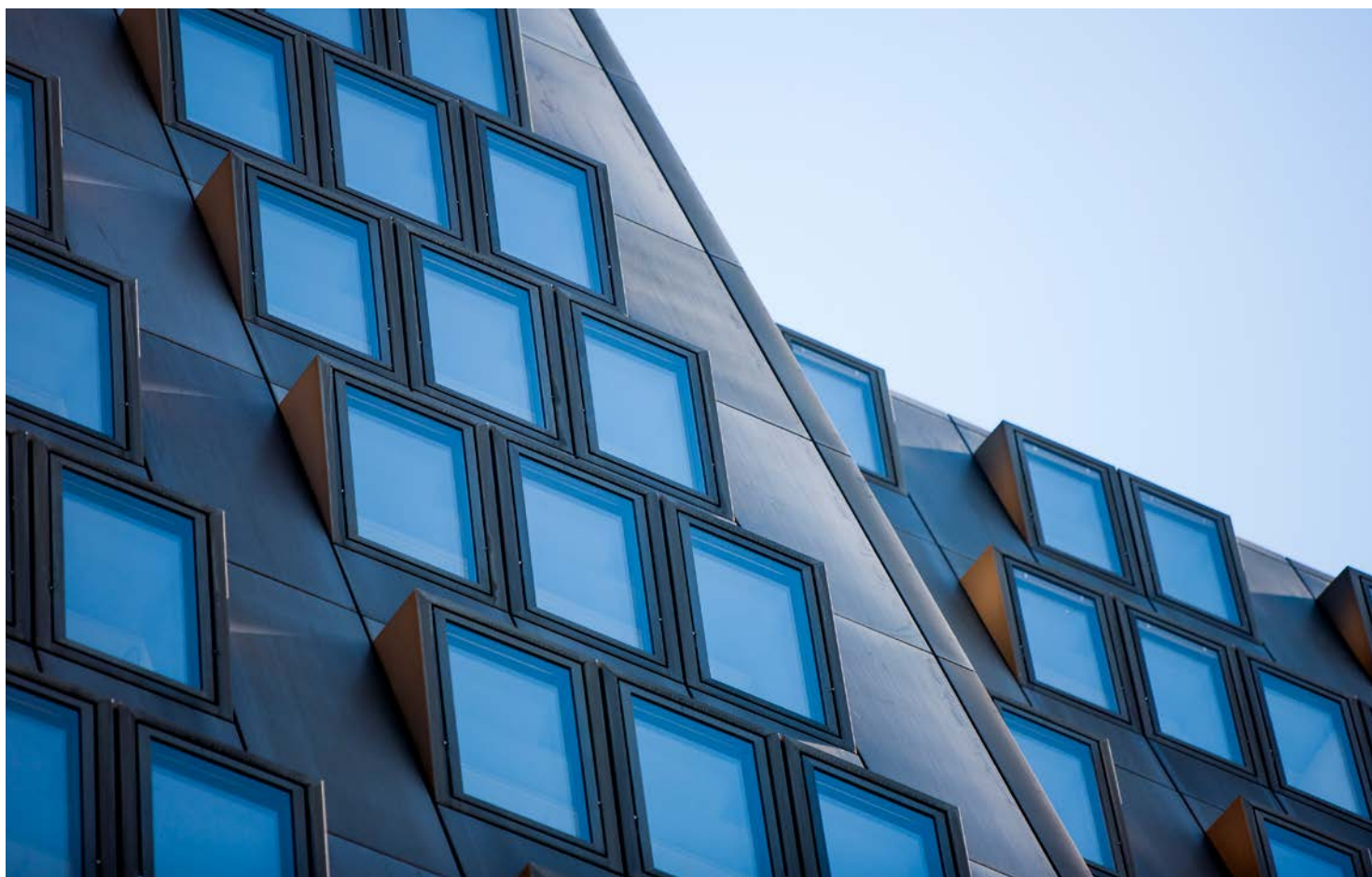




Reihe BUND 2022/17
Reihe SALZBURG 2022/2
Reihe TIROL 2022/2

**Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte
Krankenanstalten in Salzburg und Tirol;
Follow-up-Überprüfung**
Bericht des Rechnungshofes





Vorbemerkungen

Vorlage

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

Berichtsaufbau

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

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

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

IMPRESSUM

Herausgeber:

Rechnungshof Österreich

1030 Wien, Dampfschiffstraße 2

www.rechnungshof.gv.at

Redaktion und Grafik: Rechnungshof Österreich

Herausgegeben: Wien, im Mai 2022

AUSKÜNFTE

Rechnungshof

Telefon (+43 1) 711 71 – 8946

E-Mail info@rechnungshof.gv.at

[facebook/RechnungshofAT](https://www.facebook.com/RechnungshofAT)

Twitter: @RHSprecher

FOTOS

Cover: Rechnungshof/Achim Bieniek



Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	4
Glossar	6
Prüfungsziel	9
Kurzfassung	10
Empfehlungen	14
Zahlen und Fakten zur Prüfung	15
Prüfungsablauf und –gegenstand	17
Beziehungen zwischen dem Land Salzburg und der Salzburger Landesapotheke	19
Innere Organisation der Salzburger Landesapotheke	22
Beschaffung und Abgabe von Arzneimitteln	24
Dokumentation des Beschaffungsprozesses	24
Auftragsvergaben	24
Auftragswertberechnung	34
Abgabe von Arzneimitteln	37
Compliance und Korruptionsprävention bei der Beschaffung von Arzneimitteln	38
Ausschluss von Interessenkonflikten und Sicherstellung der Unbefangenheit	38
Drittfinanzierte Teilnahme an Veranstaltungen	40
Sektorenübergreifende Maßnahmen und Versorgungssicherheit	41
Entlassungsmedikation	41
Wirkstoffverschreibung	43
Nutzenbewertung	48
Gewährleistung der Versorgungssicherheit	55
Schlussempfehlungen	59
Anhang	64
Entscheidungsträgerinnen und Entscheidungsträger	64



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten
in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Salzburger Landesapotheke – Jahresgewinne und Gewinnausschüttungen an das Land Salzburg _____	21
Tabelle 2:	Vergabeverfahren mit vorheriger Bekanntmachung der Tirol Kliniken GmbH über Arzneimittel _____	32
Tabelle 3:	Zeitplan für die Maßnahmen zur Umsetzung der Wirkstoffverschreibung _____	46



Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Beschaffung von Arzneimitteln durch die Salzburger Landesapotheke _____	25
Abbildung 2:	Arzneimittelausgaben der Salzburger Landesapotheke für die 20 ausgabenstärksten Wirkstoffe und die anderen Wirkstoffe (2020) _____	26
Abbildung 3:	Beschaffung von Arzneimitteln durch die Apotheke des Landeskrankenhauses Innsbruck _____	30
Abbildung 4:	Arzneimittelausgaben der Apotheke des Landeskrankenhauses Innsbruck für die 20 ausgabenstärksten Wirkstoffe und die anderen Wirkstoffe (2020) _____	31
Abbildung 5:	Chronologie der Beratungen und Beschlussfassungen zur Wirkstoffverordnung _____	44



Abkürzungsverzeichnis

ABl.	Amtsblatt
Abs.	Absatz
Art.	Artikel
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BGBI.	Bundesgesetzblatt
B-VG	Bundes-Verfassungsgesetz
bzw.	beziehungsweise
COVID	corona virus disease
etc.	et cetera
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EUR	Euro
G(es)mbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
i.d.(g.)F.	in der (geltenden) Fassung
IT	Informationstechnologie
KAGes	Steiermärkische Krankenanstaltengesellschaft m.b.H.
KAKuG	Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten
LGBI.	Landesgesetzblatt
lit.	litera (Buchstabe)
LKH	Landeskrankenhaus
Mio.	Million(en)
rd.	rund
RGBI.	Reichsgesetzblatt
RH	Rechnungshof



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten
in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

S.	Seite
SALK	Gemeinnützige Salzburger Landeskliniken Betriebsgesellschaft mbH
SAP	Softwarehersteller; die Buchstaben SAP stehen für „Systeme, Anwendungen und Produkte“
TZ	Textzahl(en)
u.a.	unter anderem
vgl.	vergleiche
Z	Ziffer
z.B.	zum Beispiel



Glossar

Antimykotikum

Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen

Antithrombotikum

Mittel zur Vermeidung oder Behandlung von Blutgerinnseln

Biosimilar

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

CAR-T-Zelltherapie

Krebstherapie, bei welcher der Patientin bzw. dem Patienten die ihr bzw. ihm zuvor entnommenen eigenen, in einem aufwändigen Verfahren gentechnisch veränderten T-Zellen über Infusionen wieder zugeführt werden

Enzymersatztherapie

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

Fibrinogen

Mittel etwa zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen

Generikasubstitution

Ersatz eines verschriebenen Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Generikum durch die Apotheke

Generikum

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

Hämofiltrat

Lösung mit Mineralstoffen für Nierenersatztherapie

Humanalbumin

Mittel z.B. zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des Blutvolumens (etwa bei Blutverlust)



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten
in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

Immunglobuline

Antikörper, etwa zur Bekämpfung von Krankheitserregern

Immunsuppressivum

Mittel zur Unterdrückung oder Verminderung der Abwehrreaktion des Immunsystems

Kontrastmittel

Mittel zur verbesserten Darstellung von Körperstrukturen etwa bei Röntgen- und Ultraschalluntersuchungen oder Magnetresonanztomographien

monoklonale Antikörper

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

Parallelexport

Weiterverkauf von Arzneimitteln ins Ausland (vor allem zur Realisierung von höheren Preisen)

Parallelimport

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

Sedativum

Beruhigungsmittel

Zytostatikum

Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten
in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

WIRKUNGSBEREICH

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

Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

Prüfungsziel



Der RH überprüfte von Juni bis August 2021 das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, das Land Salzburg, die Salzburger Landesapotheke in ihrer Funktion als Anstaltsapotheke für Krankenanstalten, die Gemeinnützige Salzburger Landeskliniken Betriebsgesellschaft mbH sowie das Land Tirol und die Tirol Kliniken GmbH, um den Stand der Umsetzung von Empfehlungen aus seinem Vorbericht „Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol“ (Reihen Bund 2019/44, Salzburg 2019/5 und Tirol 2019/4) und den weiteren Umgang mit den damals identifizierten wesentlichen Problemen und Herausforderungen zu beurteilen.

Im Zusammenhang mit ausgewählten Empfehlungen berücksichtigte der RH auch Sachverhalte zu Maßnahmen im Rahmen der COVID-19-Pandemie.

Die Salzburger Landesapotheke beschaffte Arzneimittel für die Salzburger Landeskliniken und für mehrere sonstige im Land Salzburg gelegene Krankenanstalten, die Apotheke des Landeskrankenhauses Innsbruck für die Tiroler Landeskrankenhäuser und für mehrere sonstige, überwiegend in Tirol gelegene Krankenanstalten.

Kurzfassung

Ausgehend von ausgewählten Empfehlungen aus dem Vorbericht erachtete der RH bei der Arzneimittelbeschaffung in Krankenanstalten folgende Themen als wesentliche Problemfelder:

- die fehlende Möglichkeit der Wirkstoffverschreibung bzw. Generikasubstitution (TZ 13),
- die Bewertung von – insbesondere kostenintensiven – überwiegend in Krankenanstalten verwendeten Arzneimitteln (TZ 14),
- die Gewährleistung der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln (TZ 15),
- die ökonomischen Auswirkungen der Entlassungsmedikation auf den niedergelassenen Bereich (TZ 12),
- die Rechtmäßigkeit der Beschaffung von Arzneimitteln im Lichte der vergaberechtlichen Bestimmungen (TZ 6, TZ 7) und
- die fehlenden organisatorischen Bestimmungen für die Salzburger Landesapothek (TZ 4).

In der Folge fasst der RH zusammen, inwiefern diese Problemfelder weiterhin bestanden bzw. Maßnahmen für deren Lösung erkennbar waren, und wie sich der Umsetzungsstand der zugrunde liegenden Empfehlungen darstellte:

Wirkstoffverschreibung

Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (in der Folge: **Gesundheitsministerium**) sowie die Länder Salzburg und Tirol setzten die Empfehlung, die Rahmenbedingungen für die Ermöglichung der Wirkstoffverschreibung zu schaffen, teilweise um. Dies vor dem Hintergrund, dass in Österreich im Unterschied zu den meisten EU-Mitgliedstaaten weder eine ärztliche Verordnung eines Arzneimittels mit dem Namen des Wirkstoffs (Wirkstoffverschreibung) noch der Ersatz des verschriebenen Arzneimittels durch ein Generikum (Generikasubstitution) zulässig war. Die Bundes-Zielsteuerungskommission verständigte sich im November 2019 mit einstimmigem Beschluss auf eine schrittweise Umsetzung der Wirkstoffverschreibung bzw. Generikasubstitution. Allerdings unterblieben die weiteren Maßnahmen zu deren Einführung. Somit bestand zur Zeit der Gebarungsüberprüfung weiterhin u.a. keine gesetzliche Grundlage für eine Wirkstoffverschreibung bzw. Generikasubstitution. Daher konnten die Vorteile nicht genutzt werden, die aus einer vereinfachten Verschreibung mit dem Wirkstoffnamen und aus einer größeren Flexibilität bei Lieferschwierigkeiten einzelner Arzneimittelhersteller resultieren würden. (TZ 13)



Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Rund die Hälfte der Arzneimittelausgaben in den beiden Anstaltsapotheken (32,84 Mio. EUR bei der Salzburger Landesapotheke und 43,42 Mio. EUR bei der Apotheke des Landeskrankenhauses Innsbruck) entfiel im Jahr 2020 auf nur 20 Wirkstoffe (ausgabenstärkste Wirkstoffe). Zu den teuersten Arzneimitteln zählten insbesondere Zytostatika oder etwa Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen. Die Gesundheitsfonds der Länder und der damalige Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hatten 2018 ein zeitlich befristetes und inhaltlich begrenztes Pilotprojekt eines österreichweiten Bewertungsboards für neue und teure Arzneimittel in Krankenanstalten vereinbart. Dieses Bewertungsboard bearbeitete im überprüften Zeitraum drei Arzneimittel. Auch ein weiteres Bewertungsboard für innovative Krebstherapien war kurzfristig eingerichtet. Hinsichtlich einer hochpreisigen Gentherapie (1,80 Mio. EUR pro Kind) beschloss die Bundes-Zielsteuerungskommission im Oktober 2020 die überregionale Finanzierung unter der Voraussetzung der österreichweit einheitlichen Anwendung. Im November 2021 beschloss sie eine analoge Vorgangsweise für eine hochpreisige Gentherapie bei Netzhautfehlbildungen (310.000 EUR pro Auge). (TZ 6, TZ 7, TZ 14)

Bis August 2021 erfolgte aber keine Entscheidung über die dauerhafte Fortführung des Pilotprojekts Bewertungsboard im Regelbetrieb und dessen Finanzierung. Daher bestand weiterhin keine auf Dauer eingerichtete Bewertungsinstanz für überwiegend in Krankenanstalten verwendete Arzneimittel. Auch fehlten weiterhin rechtliche Grundlagen sowie eine Entscheidung über eine österreichweit einheitliche Vorgangsweise und eine verbindliche Anwendung der Empfehlungen von Bewertungsboards. (TZ 14)

Der RH bewertete daher seine Empfehlung, eine auf Dauer eingerichtete Bewertungsinstanz für überwiegend in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel zu schaffen, als teilweise umgesetzt. (TZ 14)

Versorgungssicherheit

In Hinblick auf zahlreicher werdende Lieferschwierigkeiten und Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln hatte der RH im Vorbericht empfohlen, die Lieferproblematik von Arzneimitteln in Österreich in Hinblick auf die Versorgungssicherheit gesamthaft zu evaluieren und eine entsprechende Strategie sowie Maßnahmen zu deren Umsetzung zu erarbeiten. Dazu erließ das Gesundheitsministerium im April 2020 eine Verordnung, die eine Meldeverpflichtung bei Vertriebsbeschränkungen schuf, um den Ärztinnen und Ärzten sowie den Apotheken eine schnellere Reaktion zu ermöglichen. Diese Verordnung beinhaltete auch ein Verbot des Parallelexports für kritische Arzneimittel, um den Bedarf im Inland decken zu können. (TZ 15)



Arzneittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

Zudem beschäftigten sich unter der Leitung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen mehrere Taskforces und Arbeitsgruppen mit verschiedenen Aspekten der Versorgungssicherheit (etwa Lagerhaltung kritischer Arzneimittel), so dass ein regelmäßiger Austausch zwischen den relevanten Akteuren stattfand. Auch die Versorgung mit Arzneimitteln für die COVID-19-Therapie war Thema in diesen Arbeitsgruppen. Der RH beurteilte seine Empfehlung daher als umgesetzt. Er hielt aber fest, dass die darüber hinausgehende, auch global bedingte Problematik der Lieferengpässe weiter bestand. [\(TZ 15\)](#)

Entlassungsmedikation

Anstaltsapotheken konnten bestimmte – insbesondere auch teure – Arzneimittel stark vergünstigt oder kostenfrei erhalten, etwa für die Verwendung in Ambulanzen oder zur Ersteinstellung von Patientinnen und Patienten in der Krankenanstalt. Aus der Entlassungsmedikation und der Weiterverschreibung nach Ersteinstellung konnten sich finanzielle Auswirkungen zulasten des niedergelassenen Bereichs ergeben, für den solche Vergünstigungen nicht gewährt wurden. Der RH hatte daher empfohlen, bei der Entlassungsmedikation auch auf die ökonomischen Auswirkungen im niedergelassenen Bereich zu achten. Beide überprüften Krankenanstaltenträger setzten Maßnahmen, um die gemäß Krankenanstaltenrecht zu berücksichtigende ökonomische Verschreibeweise bei der Entlassungsmedikation zu unterstützen. Eine Evaluation oder Kontrolle der tatsächlich bei der Entlassung verordneten Arzneimittel für die Weiterbehandlung im niedergelassenen Bereich war jedoch nicht gewährleistet, weshalb der RH die Empfehlung als teilweise umgesetzt einstufte. [\(TZ 12\)](#)

Beschaffung

Sowohl in Salzburg als auch in Tirol erhöhten sich die Arzneimittelausgaben im Vergleich zum Vorbericht. Im Jahr 2020 betrug das Beschaffungsvolumen der Salzburger Landesapotheke, die insbesondere für die Salzburger Landeskliniken Arzneimittel beschaffte, rd. 60 Mio. EUR. Dies entsprach einer Steigerung von 13 % zwischen 2017 und 2020. Das Beschaffungsvolumen der Apotheke des Landeskrankenhauses Innsbruck, die insbesondere für die Tiroler Landeskrankenhäuser Arzneimittel beschaffte, erhöhte sich im selben Zeitraum um 19 % und betrug im Jahr 2020 rd. 91 Mio. EUR. Noch größer war die Steigerung bei den Ausgaben für Zytostatika: Sie lag in der Salzburger Landesapotheke bei 33 % und in der Apotheke des Landeskrankenhauses Innsbruck bei 28 %. Der RH hatte im Vorbericht empfohlen, bei der Beschaffung von Arzneimitteln die vergaberechtlichen Bestimmungen einzuhalten. [\(TZ 6, TZ 7\)](#)



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

Im überprüften Zeitraum beschaffte die Salzburger Landesapotheke Arzneimittel mit Auftragswerten, welche die Schwellenwerte für Ausschreibungen erreichten oder überstiegen. Sie führte weiterhin keine Vergabeverfahren mit vorheriger Bekanntmachung durch, setzte jedoch Schritte, um solche ab dem Jahr 2022 durchzuführen. (TZ 6)

Die Tirol Kliniken GmbH erteilte als Rechtsträger der Apotheke des Landeskrankenhauses Innsbruck mehrere Aufträge nach Durchführung von Ausschreibungen. Sie beschaffte jedoch weitere Arzneimittel mit Auftragswerten über den Schwellenwerten ohne Ausschreibung. Dabei dokumentierte sie nicht die Gründe, die sie im Einzelfall dazu bewogen, einen Ausnahmetatbestand von der Ausschreibungspflicht als gegeben anzunehmen. (TZ 7)

Der RH beurteilte daher seine Empfehlung als zugesagt (Salzburger Landesapotheke) bzw. als teilweise umgesetzt (Apotheke des Landeskrankenhauses Innsbruck). (TZ 6, TZ 7)

Organisation der Salzburger Landesapotheke

Die organisatorischen Problemstellungen in Zusammenhang mit der Salzburger Landesapotheke waren bei Abschluss der Gebarungsüberprüfung teilweise gelöst.

Das Amt der Salzburger Landesregierung hatte ein Rechtsgutachten zur Klärung der Rechtsstellung der Landesapotheke eingeholt. Im November 2021 lag ein Entwurf eines Unternehmensstatuts vor, der jedoch noch nicht genehmigt war. Die Salzburger Landesapotheke setzte auch schon wesentliche Schritte zu einer umfassenden Neuregelung der Organisation und der wesentlichen Abläufe – insbesondere für einen neuen und einheitlichen Beschaffungsprozess. Auch lag im November 2021 bereits eine tabellarische Übersicht über die weiteren für die Landesapotheke wesentlichen Prozesse und die erforderlichen Prozessschritte vor. Die umfassende Neuregelung war jedoch noch nicht abgeschlossen. (TZ 3, TZ 4)

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens legte die Salzburger Landesapotheke Organigramme, Standardverfahrensanweisungen und Prozessanweisungen als Beleg für zusätzliche gesetzte Maßnahmen und Initiativen zur umfassenden Neuregelung der inneren Organisation vor. Auch das Unternehmensstatut war nunmehr genehmigt. (TZ 3, TZ 4)

Der RH stufte daher die Empfehlungen, ein Unternehmensstatut zu erlassen und die innere Organisation umfassend zu regeln, als umgesetzt ein. (TZ 3, TZ 4)

Umsetzungsstand der überprüften Empfehlungen

Zusammenfassend betrachtet setzte das Gesundheitsministerium von drei überprüften Empfehlungen eine um und zwei teilweise. Das Land Salzburg setzte von vier überprüften Empfehlungen zwei um und zwei teilweise. Das Land Tirol setzte die zwei überprüften Empfehlungen teilweise um. Die Salzburger Landesapotheke setzte von fünf überprüften Empfehlungen drei um und eine teilweise um, die Umsetzung einer Empfehlung sagte sie zu. Die Gemeinnützige Salzburger Landeskliniken Betriebsgesellschaft mbH setzte von vier überprüften Empfehlungen drei um und eine teilweise um, die Tirol Kliniken GmbH setzte von sieben überprüften Empfehlungen vier um und drei teilweise um. [\(TZ 16\)](#)

Auf Basis seiner Feststellungen hob der RH folgende Empfehlungen hervor:

EMPFEHLUNGEN

- Von der Salzburger Landesapotheke und der Tirol Kliniken GmbH wären bei der Beschaffung von Arzneimitteln die vergaberechtlichen Bestimmungen einzuhalten, um einen rechtmäßigen und transparenten Mitteleinsatz sicherzustellen. [\(TZ 6, TZ 7\)](#)
- Vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz sowie den Ländern Salzburg und Tirol wären die Rahmenbedingungen für die Ermöglichung der Wirkstoffverschreibung gemäß dem Operativen Ziel 7, Maßnahme 5 des Bundes-Zielsteuerungsvertrags 2017 bis 2021 zu schaffen. Auf die dafür erforderlichen gesetzlichen Grundlagen wäre hinzuwirken. [\(TZ 13\)](#)
- Im Sinne des Bundes-Zielsteuerungsvertrags 2017 bis 2021 wäre vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz sowie den Ländern Salzburg und Tirol eine auf Dauer eingerichtete Bewertungsinstanz für überwiegend in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel zu schaffen; dabei wären die Ergebnisse und Inhalte bestehender Bewertungstools und -projekte einfließen zu lassen sowie allfällige Synergien zu nutzen. [\(TZ 14\)](#)
- Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz sollte die bisher gesetzten Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln fortführen, auf ihre Wirksamkeit prüfen und bei Bedarf ausweiten bzw. anpassen. [\(TZ 15\)](#)



Zahlen und Fakten zur Prüfung

Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung						
überprüfte Apotheken		beliefernte Krankenanstalten	versorgte Betten			
		Anzahl im Jahr 2020				
	Salzburger Landesapotheker	14	2.555			
	Apotheker des Landeskrankenhauses Innsbruck	14	4.828			
Rechtsträger der Apotheken	Land Salzburg; Tirol Kliniken GmbH					
kompetenzrechtliche Grundlage	Art. 10 Abs. 1 Z 12 bzw. Art. 12 Abs. 1 Z 1 Bundes-Verfassungsgesetz, BGBl. 1/1930 i.d.g.F. (Gesundheitswesen bzw. Heil- und Pflegeanstalten)					
Rechtsgrundlagen	Apothekengesetz, RGBl. 5/1907 i.d.g.F. Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. 185/1983 i.d.g.F. Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), BGBl. 1/1957 i.d.g.F. Salzburg: Krankenanstaltengesetz 2000 (SKAG), LGBl. 24/2000 i.d.g.F. Tirol: Krankenanstaltengesetz (Tir KAG), LGBl. 5/1958 i.d.g.F.					
Beschaffung und Verbrauch						
		2017	2018	2019	2020	Veränderung 2017 bis 2020
		in Mio. EUR				in %
Einkaufsvolumen der Apotheken für Arzneimittel						
Salzburger Landesapotheker	gesamt ¹	53,37	55,80	60,75	60,06	13
	davon Zytostatika	25,43	28,09	34,31	33,40	33
Apotheker des Landeskrankenhauses Innsbruck	gesamt	77,01	81,20	87,19	91,31	19
	davon Zytostatika	32,37	34,45	38,80	41,39	28
Arzneimittelverbrauch an den Landeskrankenhäusern Salzburg und Innsbruck						
Landeskrankenhaus Salzburg	gesamt	43,40	46,67	50,82	51,72	19
	davon Zytostatika	24,14	27,12	31,66	32,18	33
Landeskrankenhaus Innsbruck	gesamt	52,53	52,15	55,09	57,65	10
	davon Zytostatika	19,18	19,89	21,53	23,56	23

¹ ohne die in ihrer Funktion als öffentliche Apotheke abgegebenen Arzneimittel Quellen: Salzburger Landesapotheker; Tirol Kliniken GmbH



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten
in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung



Prüfungsablauf und –gegenstand

1 (1) Der RH überprüfte von Juni bis August 2021

- beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (in der Folge: **Gesundheitsministerium**¹),
- beim Land Salzburg, bei der Salzburger Landesapotheke in ihrer Funktion als Anstaltsapotheke für die Krankenanstalten der Gemeinnützigen Salzburger Landeskliniken Betriebsgesellschaft mbH (**SALK**) sowie bei der SALK und
- beim Land Tirol sowie bei der Tirol Kliniken GmbH

den weiteren Umgang mit den wesentlichen Problemen sowie Herausforderungen und die Umsetzung ausgewählter Empfehlungen, die er bei der vorangegangenen Gebarungüberprüfung „Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol“ identifiziert bzw. abgegeben hatte. Der in den Reihen Bund 2019/44, Salzburg 2019/5 und Tirol 2019/4 veröffentlichte Bericht wird in der Folge als Vorbericht bezeichnet. Der überprüfte Zeitraum der Follow-up-Überprüfung umfasste im Wesentlichen die Jahre 2018 bis 2020.

Die Salzburger Landesapotheke beschaffte Arzneimittel für die Salzburger Landeskliniken und für mehrere sonstige im Land Salzburg gelegene Krankenanstalten. Die Apotheke des Landeskrankenhauses Innsbruck beschaffte Arzneimittel für die Tiroler Landeskrankenhäuser und für mehrere sonstige, überwiegend in Tirol gelegene Krankenanstalten.

(2) Zur Verstärkung der Wirkung seiner Empfehlungen hatte der RH deren Umsetzungsstand bei den überprüften Stellen nachgefragt. Das Ergebnis dieses Nachfrageverfahrens findet sich auf der Website des RH (www.rechnungshof.gv.at).

Der RH weist in diesem Zusammenhang auf seine geübte Vorgehensweise und standardisierte Berichtsstruktur für Follow-up-Überprüfungen hin. Diese haben vor allem das Ziel,

- den Umsetzungsstand von ausgewählten Empfehlungen des Vorberichts unter Berücksichtigung der Angaben im Nachfrageverfahren zu beurteilen und die Einstufung in „umgesetzt“, „teilweise umgesetzt“, „zugesagt“ und „nicht umgesetzt“ zu begründen und

¹ Der RH verwendet die Bezeichnung Gesundheitsministerium auch für die vor dem 29. Jänner 2020 für Gesundheit zuständigen Ressorts. Die Bezeichnungen für das mit den Angelegenheiten der Gesundheit betraute Ministerium lauteten im überprüften Zeitraum wie folgt: von 1. Juli 2016 bis 7. Jänner 2018: Bundesministerium für Gesundheit und Frauen; vom 8. Jänner 2018 bis 28. Jänner 2020: Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz; seit 29. Jänner 2020: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz.



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

- zu beurteilen, inwiefern die im Vorbericht festgestellten wesentlichen Probleme und Herausforderungen weiter bestanden oder Maßnahmen zur Lösung erkennbar waren.

(3) Im Zusammenhang mit ausgewählten Empfehlungen berücksichtigte der RH auch Sachverhalte zu Maßnahmen im Rahmen der COVID-19-Pandemie.

(4) Bei den ausgewählten Empfehlungen handelte es sich insbesondere um die zentralen Empfehlungen des Vorberichts. Weitere Schwerpunkte waren etwa die Einhaltung des Vergaberechts sowie Aspekte der Compliance und Korruptionsprävention beim Beschaffungsprozess in den beiden Anstaltsapotheken. Auch die Organisation der Salzburger Landesapotheke war Gegenstand der Überprüfung.

(5) Zu dem im Dezember 2021 übermittelten Prüfungsergebnis nahmen das Gesundheitsministerium, das Land Salzburg, das Land Tirol und die Salzburger Landesapotheke im März 2022 Stellung.

Die Salzburger Landesapotheke teilte in ihrer Stellungnahme mit, dass sich die seit Februar 2021 tätige neue Apothekenleitung zum Ziel gesetzt habe, die Empfehlungen des Vorberichts umzusetzen. Sie habe auch während des Stellungnahmeverfahrens entsprechende weitere Maßnahmen zur Umsetzung der Empfehlungen getroffen. Im Rahmen ihrer Stellungnahme übermittelte sie dem RH eine tabellarische Aufstellung aller bereits erledigten Maßnahmen und weitere Belege zu zwischenzeitlich gesetzten Initiativen betreffend die innere Organisation der Salzburger Landesapotheke und den Beschaffungsprozess. Der RH berücksichtigte in der Folge (TZ 16) diese Maßnahmen und Initiativen bei der Einstufung des Umsetzungsgrades der Empfehlungen und verweist dazu auf seine Anmerkungen in der Gegenäußerung der betroffenen TZ.

Die SALK nahm das Prüfungsergebnis mit Schreiben vom Jänner 2022 zur Kenntnis und verzichtete auf eine Stellungnahme. Auch die Tirol Kliniken GmbH verzichtete im März 2022 auf eine Stellungnahme.

Der RH erstattete seine Gegenäußerungen im Mai 2022.



Beziehungen zwischen dem Land Salzburg und der Salzburger Landesapothek

2.1 (1) Der RH hatte im Vorbericht festgestellt, dass die Salzburger Landesapothek in der Geschäftseinteilung des Amtes der Salzburger Landesregierung nicht angeführt gewesen war. Damit war die fachliche Zuständigkeit für die Landesapothek innerhalb des Amtes der Salzburger Landesregierung nicht feststellbar. Daher hatte der RH dem Land Salzburg empfohlen (TZ 3), die fachliche Zuständigkeit für die Salzburger Landesapothek in der Geschäftseinteilung des Amtes der Salzburger Landesregierung zu regeln.

(2) Das Land Salzburg hatte im Nachfrageverfahren mitgeteilt, dass es mit der am 1. Jänner 2020 in Kraft getretenen Novelle der Geschäftseinteilung des Amtes der Salzburger Landesregierung die fachliche Zuständigkeit für die Salzburger Landesapothek der Abteilung 9 – Gesundheit zugewiesen habe.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass das Land Salzburg die Zuständigkeit für die Salzburger Landesapothek mit Wirksamkeit vom 1. Jänner 2020 regelte. Seither war die Salzburger Landesapothek in der Geschäftseinteilung des Amtes der Salzburger Landesregierung der Abteilung 9 – Gesundheit angegliedert. Überdies nahm – ohne explizite Regelung in der Geschäftseinteilung – die Abteilung 8 – Finanz- und Vermögensverwaltung organisatorische und finanzielle Aufgaben in Zusammenhang mit der Salzburger Landesapothek wahr. Diese Abteilung erachtete sich für zuständig, weil laut der Geschäftseinteilung des Amtes der Salzburger Landesregierung Beteiligungen und „Sonderkonstruktionen“ in ihren Kompetenzbereich fielen. Die Salzburger Landesapothek war jedoch keine Beteiligung des Landes Salzburg, sondern ein rechtlich unselbstständiger Landesbetrieb (TZ 3). Es war überdies nicht geregelt, ob die Salzburger Landesapothek als „Sonderkonstruktion“ zu qualifizieren sei.

2.2 Das Land Salzburg setzte die Empfehlung des RH um, indem es die Salzburger Landesapothek in der ab 1. Jänner 2020 geltenden Geschäftseinteilung des Amtes der Salzburger Landesregierung der Abteilung 9 – Gesundheit angliederte. Der RH hielt jedoch fest, dass zusätzlich die Abteilung 8 – Finanz- und Vermögensverwaltung organisatorische und finanzielle Aufgaben in Zusammenhang mit der Salzburger Landesapothek wahrnahm, wofür eine explizite Regelung in der Geschäftseinteilung fehlte.

Er empfahl daher dem Land Salzburg, auch die von der Abteilung 8 – Finanz- und Vermögensverwaltung des Amtes der Salzburger Landesregierung in Zusammenhang mit der Salzburger Landesapothek wahrgenommenen Aufgaben in der Geschäftseinteilung des Amtes der Salzburger Landesregierung zu regeln.



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

2.3 Laut Stellungnahme des Landes Salzburg habe es die empfohlene Konkretisierung der Aufgabenwahrnehmung bezüglich der Salzburger Landesapotheke durch die Abteilung 8 – Finanz- und Vermögensverwaltung bereits in interne Überlegungen aufgenommen. Das Land strebe an, dass im Zuge einer nächsten Änderung der Geschäftseinteilung des Amtes der Salzburger Landesregierung die Zuständigkeit im Zusammenhang mit organisatorischen bzw. gesellschaftsrechtlichen und formellen Aufgaben von rechtlich unselbstständigen Landesbetrieben auch klar in die Zuständigkeit des Beteiligungsreferats fallen solle.

3.1 (1) Laut Vorbericht waren die Beziehungen zwischen der Salzburger Landesapotheke und dem Land Salzburg als Rechtsträger der Apotheke in wesentlichen Punkten nicht geregelt gewesen. Insbesondere hatten Regelungen des Landes über die Aufgaben der Apotheke als Landesapotheke und ihre wirtschaftliche Ausrichtung sowie über Zielvereinbarungen zwischen der Apothekenleitung und dem Amt der Salzburger Landesregierung gefehlt. Der RH hatte deshalb dem Land Salzburg empfohlen (TZ 3), für die Salzburger Landesapotheke ein Unternehmensstatut zu erlassen, das insbesondere deren Aufgaben und wirtschaftliche Ausrichtung sowie den Abschluss von Zielvereinbarungen regelt.

(2) Das Land Salzburg hatte im Nachfrageverfahren mitgeteilt, dass die Abteilung 8 – Finanz- und Vermögensverwaltung des Amtes der Salzburger Landesregierung die Salzburger Landesapotheke bei einem umfangreichen Organisationsentwicklungsprozess unterstützen werde. Dieser Prozess solle nach der Pensionierung des damaligen Apothekenleiters in Zusammenarbeit mit der neuen Apothekenleitung im Jahr 2021 beginnen.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass das Amt der Salzburger Landesregierung im Februar 2021 ein externes Rechtsgutachten zur Rechtsnatur der Salzburger Landesapotheke einholte. Gemäß diesem Rechtsgutachten – und wie bereits vom RH im Vorbericht ausgeführt – war die Salzburger Landesapotheke eine Unternehmung des Landes Salzburg ohne eigene Rechtspersönlichkeit.

Das Land Salzburg führte die Landesapotheke im überprüften Zeitraum weiterhin als körperschaftsteuerpflichtigen „Betrieb gewerblicher Art einer Körperschaft des öffentlichen Rechts“.



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

Die folgende Tabelle zeigt die für die Jahre 2018 bis 2020 erzielten Jahresgewinne der Salzburger Landesapothekes und die von ihr – gemäß Landesvoranschlägen – an das Land abgeführten Gewinnausschüttungen:

Tabelle 1: Salzburger Landesapothekes – Jahresgewinne und Gewinnausschüttungen an das Land Salzburg

	2018	2019	2020
	in Mio. EUR		
Jahresgewinne	2,49	2,07	2,30
Gewinnausschüttungen ¹	1,20	1,50	1,70

¹ aus den Gewinnen des jeweiligen Vorjahres

Quellen: Gewinn- und Verlustrechnungen der Salzburger Landesapothekes

Im Sommer 2021 erarbeitete das Amt der Salzburger Landesregierung ein Unternehmensstatut für die Salzburger Landesapothekes und beabsichtigte, dieses bis Ende 2021 fertigzustellen und zu implementieren. Im November 2021 übermittelte das Amt der Salzburger Landesregierung dem RH einen noch nicht genehmigten Entwurf des Unternehmensstatuts.

- 3.2 Das Land Salzburg setzte die Empfehlung teilweise um, weil das Amt der Salzburger Landesregierung im Sommer 2021 einen Entwurf für ein Unternehmensstatut erarbeitete und im Vorfeld ein Rechtsgutachten zur Klärung der Rechtsstellung der Landesapothekes eingeholt hatte. Im November 2021 übermittelte das Amt der Salzburger Landesregierung dem RH einen noch nicht genehmigten Entwurf des Unternehmensstatuts.

[Der RH empfahl dem Land Salzburg, das Unternehmensstatut für die Salzburger Landesapothekes zu finalisieren und in der Folge zu erlassen.](#)

- 3.3 Das Land Salzburg führte in seiner Stellungnahme aus, dass das Statut der Salzburger Landesapothekes nach der am 21. Dezember 2021 erfolgten Unterzeichnung nunmehr in Kraft sei. Das Statut bilde die Grundlage für die Organisation und die Tätigkeit der Salzburger Landesapothekes. Zudem habe das Land Salzburg die Bestellung des neuen Leiters der Salzburger Landesapothekes im Jahr 2021 abgeschlossen. Der Dienstvertrag des Apothekenleiters und eine Zielvereinbarung lägen unterzeichnet vor.

- 3.4 Der RH hielt fest, dass zwischenzeitig – nach Abschluss der Gebarungsüberprüfung – das Unternehmensstatut der Salzburger Landesapothekes finalisiert und unterfertigt wurde. Da es seit 1. Jänner 2022 in Kraft war, erachtete der RH seine Empfehlung nunmehr als umgesetzt.

Innere Organisation der Salzburger Landesapotheke

4.1 (1) Laut den Feststellungen des Vorberichts hatte für die Salzburger Landesapotheke eine umfassende interne Organisationsvorschrift gefehlt. Der RH hatte deshalb der Salzburger Landesapotheke empfohlen (TZ 4), die innere Organisation umfassend zu regeln, umfassende schriftliche Regelungen über Zeichnungsberechtigungen, Bestellberechtigungen, die Rechnungskontrolle und die Freigabe von Zahlungen zu erlassen sowie die Vertretungsbefugnis nach außen schriftlich festzulegen.

(2) Gemäß Mitteilung der Salzburger Landesapotheke im Nachfrageverfahren sei eine öffentliche Ausschreibung für die Apothekenleitung anhängig, weil der Apothekenleiter aufgrund seiner im ersten Halbjahr 2021 bevorstehenden Pensionierung die Leitung zurücklegen werde. Es sei beabsichtigt, spätestens bis Herbst 2020 die Nachfolge zu regeln. Die zukünftige Apothekenleitung solle an der Festlegung einer umfassenden Organisationsvorschrift bzw. an umfassenden schriftlichen Regelungen über Zeichnungsberechtigungen, Bestellberechtigungen, die Rechnungskontrolle und die Freigabe von Zahlungen sowie über die Vertretungsbefugnisse nach außen mitwirken können.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass die Salzburger Landesapotheke wesentliche Schritte zur umfassenden Neuregelung der Organisation setzte, diese jedoch noch nicht abschloss. Sie hatte die Neuregelung dem neuen Apothekenleiter vorbehalten, der diese Funktion im Februar 2021 übernahm. Überdies lag noch kein genehmigtes Unternehmensstatut der Salzburger Landesapotheke vor (TZ 3), das – als Grundlage für die Organisation und die Tätigkeit der Salzburger Landesapotheke – bei einer umfassenden Neuregelung der Zuständigkeiten und Abläufe zu berücksichtigen war.

Der neue Apothekenleiter ließ für die gesamte Apotheke einen Prozess zur Freigabe von Bestellungen ausrollen, analog zur in der Abteilung Arzneimittelproduktion bereits praktizierten Vorgangsweise. Bis zu einem Bestellwert von 8.000 EUR war nunmehr die jeweilige Abteilungsleitung zur Freigabe berechtigt, ab diesem Schwellenwert der Apothekenleiter. Dies galt jedoch nicht für routinemäßige Nachbestellungen von Verbrauchsmaterialien. Der Apothekenleiter ließ dazu einen Workflow im SAP-System und Formblätter für Bestellungen ausarbeiten.

Im November 2021 übermittelte der Apothekenleiter dem RH eine neu erstellte tabellarische Übersicht über weitere für die Apotheke wesentliche Prozesse und die erforderlichen Prozessschritte. Im Einzelnen waren die Beschreibung und die Regelung dieser Prozesse noch nicht abgeschlossen. Weiters begann der Leiter der Salzburger Landesapotheke, ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem zu implementieren. Dieses war im November 2021 noch nicht abgeschlossen.



- 4.2 Die Salzburger Landesapotheke setzte die Empfehlung teilweise um. Die umfassende Neuregelung der Organisation, der Zeichnungsberechtigungen, der Rechnungskontrolle und der Freigabe von Zahlungen sowie der Vertretungsbefugnis nach außen war zwar noch nicht abgeschlossen, die Salzburger Landesapotheke setzte dahingehend aber bereits wesentliche Schritte. Insbesondere regelte sie den Prozess zur Freigabe von Bestellungen für die gesamte Apotheke einheitlich, erstellte eine tabellarische Übersicht über die weiteren wesentlichen Prozesse und setzte erste Maßnahmen zur Implementierung eines umfassenden Qualitätsmanagementsystems.

Der RH empfahl daher der Salzburger Landesapotheke, die Arbeiten zur umfassenden Regelung der inneren Organisation sowie zur umfassenden schriftlichen Regelung der Zeichnungsberechtigungen, Bestellberechtigungen, der Rechnungskontrolle, der Freigabe von Zahlungen und der Vertretungsbefugnis nach außen fortzusetzen und abzuschließen.

- 4.3 Die Salzburger Landesapotheke verwies in ihrer Stellungnahme darauf, dass sie während des Stellungnahmeverfahrens weitere Maßnahmen zur Umsetzung der Empfehlung gesetzt habe. Nunmehr würden die Organigramme der Salzburger Landesapotheke und ihrer Abteilungen eine umfassende Zusammenstellung aller relevanten Tätigkeitsbereiche inklusive der Zuständigkeiten und Vertretungsbefugnisse enthalten. Die Standardverfahrensanweisung („Standard Operating Procedure“) „Festlegung von Berechtigungen“ lege die Berechtigungen für alle wesentlichen Prozesse hinsichtlich Anforderung, Kontrolle, Genehmigung, Erfolgskontrolle, Rechnungskontrolle und Dokumentation fest. Dabei würden sämtliche Vorgaben aus dem Statut der Salzburger Landesapotheke berücksichtigt. Der Prozess der Zahlung sei nunmehr in der Prozessanweisung „Rechnungskontrolle und Zahlung“ geregelt und anhand eines Flussdiagramms schematisch dargestellt. Die Zeichnungsberechtigungen seien in der Standardverfahrensanweisung „Zeichnungsberechtigungen“ festgelegt. Die Salzburger Landesapotheke schloss ihrer Stellungnahme die genannten Organigramme und Standardverfahrensanweisungen bzw. Prozessanweisungen an.

- 4.4 Der RH hielt fest, dass die Salzburger Landesapotheke während des Stellungnahmeverfahrens weitere Maßnahmen zur umfassenden Neuregelung der inneren Organisation sowie zur umfassenden schriftlichen Regelung der Zeichnungsberechtigungen, Bestellberechtigungen, der Rechnungskontrolle, der Freigabe von Zahlungen und der Vertretungsbefugnis setzte und diesbezügliche Nachweise vorlegte. Daher erachtete der RH seine Empfehlung nunmehr als umgesetzt.



Beschaffung und Abgabe von Arzneimitteln

Dokumentation des Beschaffungsprozesses

- 5.1 (1) Der RH hatte der Salzburger Landesapotheke im Vorbericht (TZ 15) empfohlen, die Korrespondenz mit den Pharmaunternehmen insbesondere zur Preisgestaltung chronologisch und vollständig möglichst in elektronischer Form zu erfassen und abzulegen sowie über mündliche Preisverhandlungen Aufzeichnungen zu führen.

(2) Die Salzburger Landesapotheke hatte im Nachfrageverfahren mitgeteilt, dass sie die Korrespondenz mit den Pharmaunternehmen, insbesondere zur Preisgestaltung, seit 2019 elektronisch in Ordnern zu den jeweiligen Unternehmen chronologisch ablege. Über die sehr selten durchgeführten mündlichen Preisverhandlungen führe sie seit 2020 Aufzeichnungen.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass die Salzburger Landesapotheke seit 2018 den gesamten E-Mail-Verkehr mit den Pharmaunternehmen chronologisch und nach Unternehmen gegliedert im E-Mail-Programm unter „Pharmaeinkauf und Korrespondenz“ in Ordnern erfasste und ablegte. Sie führte im überprüften Zeitraum Preisverhandlungen nur mehr in schriftlicher Form und legte die Korrespondenz im E-Mail-Programm im Ordner des jeweiligen Unternehmens und in Papierform in Aktenordnern mit der Bezeichnung „Pharmaindustrie Angebote“ ab.

- 5.2 Die Salzburger Landesapotheke setzte die Empfehlung des RH somit um.

Auftragsvergaben

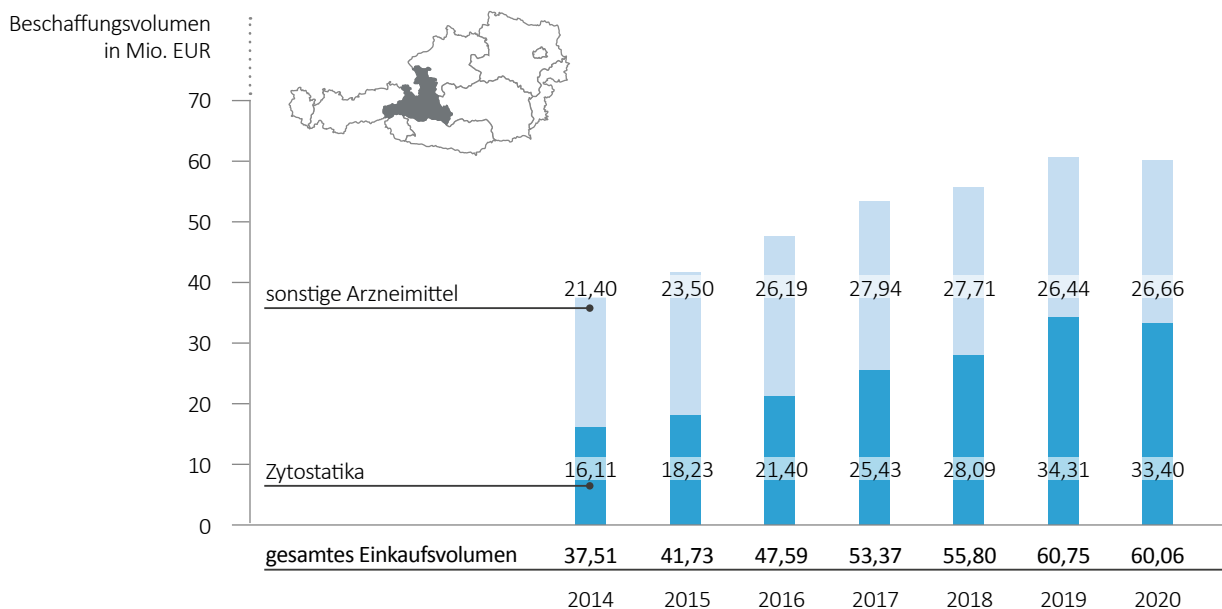
Salzburger Landesapotheke

- 6.1 (1) Die Salzburger Landesapotheke hatte zwar Preisverhandlungen mit den Anbietern von Arzneimitteln geführt, um die ökonomisch günstigsten Präparate auszuwählen. Sie hatte jedoch die vergaberechtlichen Bestimmungen nicht eingehalten, weil sie sämtliche Aufträge unabhängig vom Auftragswert direkt vergeben und keine Ausschreibungen durchgeführt hatte. Der RH hatte der Salzburger Landesapotheke daher in seinem Vorbericht (TZ 15) empfohlen, bei der Beschaffung von Arzneimitteln die vergaberechtlichen Bestimmungen einzuhalten.

(2) Im Nachfrageverfahren hatte die Salzburger Landesapotheke mitgeteilt, im Zuge der Implementierung von zusätzlichen Internen Kontrollsystemen und Compliance Standards für die Einhaltung des Vergaberechts vorzusorgen. Für den Fall, dass ein struktureller Nachbesserungsbedarf, z.B. hinsichtlich fachkundiger Personen, bestehen sollte, strebe sie eine Verbesserung im Zuge des Organisationsentwicklungsprozesses an.

(3) (a) Der RH stellte nunmehr fest, dass sich die jährlichen Ausgaben der Salzburger Landesapotheke für Arzneimittel im Zeitraum 2018 bis 2020 gegenüber dem im Vorbericht überprüften Zeitraum 2014 bis 2017 weiter erhöhten:

Abbildung 1: Beschaffung von Arzneimitteln durch die Salzburger Landesapotheke



Quelle: Salzburger Landesapotheke; Darstellung: RH

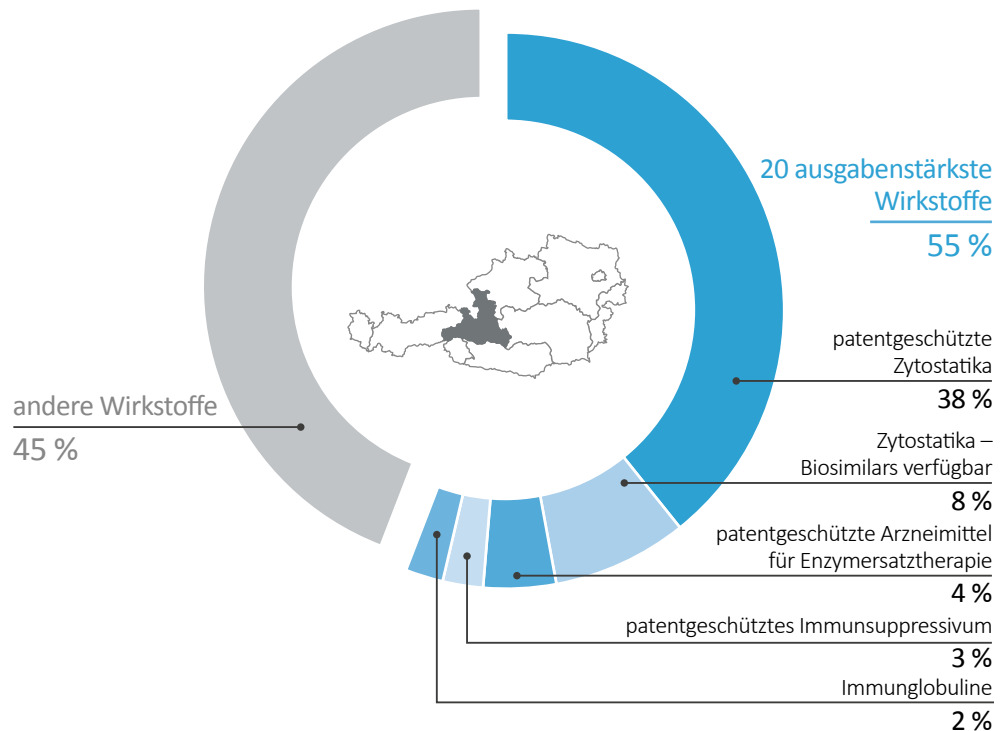
Das gesamte Arzneimittel-Beschaffungsvolumen der Salzburger Landesapotheke² erhöhte sich von 37,51 Mio. EUR im Jahr 2014 um 62 % auf 60,75 Mio. EUR im Jahr 2019. Im Jahr 2020 sank es geringfügig auf 60,06 Mio. EUR. Die Ausgaben für Zytostatika erhöhten sich von 16,11 Mio. EUR im Jahr 2014 um 113 % auf 34,31 Mio. EUR im Jahr 2019. Im Jahr 2020 reduzierten sie sich im Vergleich zu 2019 geringfügig auf 33,40 Mio. EUR und machten 56 % des gesamten Beschaffungsvolumens aus.

² Angaben zum Beschaffungsvolumen jeweils ohne jene Arzneimittel, welche die Salzburger Landesapotheke in ihrer Funktion als öffentliche Apotheke abgab

Arzneittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

Im Jahr 2020 entfielen 55 % der Arzneimittelausgaben auf 20 Wirkstoffe. Die folgende Abbildung zeigt den Anteil dieser 20 ausgabenstärksten Wirkstoffe im Vergleich zum Anteil der anderen Wirkstoffe an den Ausgaben:

Abbildung 2: Arzneimittelausgaben der Salzburger Landesapotheke für die 20 ausgabenstärksten Wirkstoffe und die anderen Wirkstoffe (2020)



Quelle: Salzburger Landesapotheke; Darstellung: RH

Die 20 ausgabenstärksten Wirkstoffe der Salzburger Landesapotheke umfassten überwiegend hochpreisige patentgeschützte Zytostatika. Weiters zählten dazu als Biosimilar verfügbare Zytostatika, hochpreisige patentgeschützte Arzneimittel für die Enzyersatztherapie, ein patentgeschütztes Immunsuppressivum und Immunglobuline. Die Ausgaben für die 20 ausgabenstärksten Wirkstoffe betragen im Jahr 2020 32,84 Mio. EUR. Davon entfielen 4,51 Mio. EUR auf das ausgabenstärkste Arzneimittel, ein patentgeschütztes Zytostatikum. Auf eine hinsichtlich der Ausgaben an 20. Stelle gereichte Krebstherapie entfielen 0,62 Mio. EUR.

(b) Das seit 21. August 2018 geltende Bundesvergabegesetz 2018³ ließ – ebenso wie zuvor das Bundesvergabegesetz 2006⁴ – Direktvergaben bei Lieferleistungen nur bei einem geschätzten Auftragswert von unter 100.000 EUR zu.⁵ Ab diesem Auftrags-

³ BGBl. I 65/2018 i.d.g.F.

⁴ BGBl. I 17/2006, zuletzt geändert mit BGBl. I 7/2016

⁵ Schwellenwertverordnung 2018, BGBl. II 211/2018 i.d.F. BGBl. II 605/2020



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

wert waren grundsätzlich Vergabeverfahren mit vorheriger (nationaler) Bekanntmachung durchzuführen. Ab einem Auftragswert von 221.000 EUR in den Jahren 2018 und 2019 bzw. von 214.000 EUR in den Jahren 2020 und 2021 waren grundsätzlich Vergabeverfahren mit vorheriger EU-weiter Bekanntmachung durchzuführen.⁶ Die öffentlichen Auftraggeber konnten jedoch Lieferaufträge im Verhandlungsverfahren ohne vorherige Bekanntmachung vergeben, wenn

- die Lieferung nur von einem bestimmten Unternehmen erbracht werden konnte, weil aus technischen Gründen ein Wettbewerb nicht vorhanden war oder aufgrund des Schutzes von ausschließlichen Rechten, wie etwa der Rechte am geistigen Eigentum, nur von einem bestimmten Unternehmen erbracht werden konnte und es keine vernünftige Alternative oder Ersatzlösung gab und keine künstliche Einschränkung der Anforderungen im Vergabeverfahren erfolgt war, oder
- äußerst dringliche, zwingende Gründe, die nicht dem Verhalten des öffentlichen Auftraggebers zuzuschreiben waren, im Zusammenhang mit Ereignissen, die der öffentliche Auftraggeber nicht voraussehen hatte können, es nicht zuließen, die für Verfahren mit vorheriger Bekanntmachung vorgeschriebenen Fristen einzuhalten.⁷

Das Verhandlungsverfahren ohne vorherige Bekanntmachung stellte ein Ausnahmeverfahren mit eingeschränkter Transparenz dar. Die Gründe für die Ausnahmen waren restriktiv auszulegen. Auftraggeber, die dieses Verfahren in Anspruch nehmen wollten, hatten das Vorliegen der Umstände, welche die Inanspruchnahme rechtfertigten, darzulegen und zu beweisen. Die Auftraggeber hatten selbst bei patentgeschützten Arzneimitteln jedenfalls die Möglichkeit des Erwerbs auf nicht vom Hersteller autorisierten Vertriebswegen (sogenannter Parallelimport) zu prüfen, bevor sie den Schluss zogen, dass aufgrund eines Ausschließlichkeitsrechts nur ein Unternehmen ein bestimmtes Produkt liefern konnte.⁸

Die Salzburger Landesapotheke stellte im Zeitraum von 2018 bis 2020 mehrere hochpreisige Zytostatika von Originalpräparaten auf Biosimilars um bzw. bezog diese im Wege des Parallelimports von anderen Lieferanten. Die jährlichen Auftragswerte für diese Zytostatika (einschließlich der Biosimilars) lagen jeweils oberhalb der Schwellenwerte für Vergabeverfahren mit vorheriger Bekanntmachung. Die Ausgaben für einen dieser Wirkstoffe, einen monoklonalen Antikörper, betragen im Jahr 2020 selbst nach der Umstellung auf preisgünstigere Biosimilars noch rd. 1,93 Mio. EUR. Die Salzburger Landesapotheke beschaffte auch weitere Produkte mit Auftragswerten oberhalb dieser Schwellenwerte, für deren Lieferung mehrere Anbieter in Betracht kamen. Beispielsweise betragen im überprüften Zeitraum die jährlichen

⁶ Delegierte Verordnung (EU) 2019/1828 der Kommission vom 30. Oktober 2019 zur Änderung der Richtlinie 2014/24/EU im Hinblick auf die Schwellenwerte für die Vergabe öffentlicher Liefer-, Dienstleistungs- und Bauaufträge sowie für Wettbewerbe, ABl. L 279/25 vom 31. Oktober 2019

⁷ § 36 Abs. 1 Z 3 und 4 Bundesvergabegesetz 2018

⁸ EuGH 3. Mai 1994, C-328/92



Arzneittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

Ausgaben für Immunglobuline 1,26 Mio. EUR bis 1,56 Mio. EUR, für Fibrinogen 496.000 EUR bis 531.000 EUR, für Humanalbumin 378.000 EUR bis 774.000 EUR und für Kontrastmittel 698.000 EUR bis 765.000 EUR. Die Salzburger Landesapotheke holte jeweils Vergleichsangebote der ihr bekannten Anbieter ein, führte jedoch im Zeitraum 2018 bis 2020 keine Vergabeverfahren mit vorheriger Bekanntmachung (Ausschreibung) durch. Es war auch nicht dokumentiert, dass Gründe vorlagen, die ausnahmsweise Vergabeverfahren ohne vorherige Bekanntmachung rechtfertigten.

Im November 2021 legte die Salzburger Landesapotheke dem RH eine Tabelle mit den 200 ausgabenstärksten Arzneimitteln und ihren jeweiligen jährlichen Ausgaben dafür vor. Weiters führte sie die ihrer Ansicht nach künftig für eine Ausschreibung nach dem Bundesvergabegesetz 2018 in Frage kommenden Produkte an bzw. stellte die allenfalls gegen eine Ausschreibung sprechenden Gründe kurz dar. Laut Mitteilung der Salzburger Landesapotheke habe die zuständige Abteilung des Amtes der Salzburger Landesregierung fachliche Unterstützung in Aussicht gestellt und seien Vergabeverfahren mit vorheriger Bekanntmachung voraussichtlich ab dem Jahr 2022 möglich. Es sei beabsichtigt, im Jahr 2022 Ausschreibungen von Arzneimitteln zusammen mit der Tirol Kliniken GmbH durchzuführen.

- 6.2 Die Salzburger Landesapotheke setzte die Empfehlung nicht um. Sie beschaffte im überprüften Zeitraum 2018 bis 2020 Arzneimittel mit Auftragswerten, welche die Schwellenwerte für Ausschreibungen von 100.000 EUR für Vergabeverfahren mit vorheriger (nationaler) Bekanntmachung sowie von 221.000 EUR bzw. 214.000 EUR für Vergabeverfahren mit vorheriger EU-weiter Bekanntmachung erreichten oder überstiegen. Sie führte jedoch keine Vergabeverfahren mit vorheriger Bekanntmachung (Ausschreibung) durch und setzte keine konkreten Maßnahmen für künftige Ausschreibungen. Der RH wies aber darauf hin, dass die Salzburger Landesapotheke Vergabeverfahren mit vorheriger Bekanntmachung ab dem Jahr 2022 durchführen wollte und die ihrer Ansicht nach künftig für eine Ausschreibung nach dem Bundesvergabegesetz 2018 infrage kommenden Produkte in einer Tabelle zusammenfasste.

[Der RH bekräftigte seine Empfehlung an die Salzburger Landesapotheke, bei der Beschaffung von Arzneimitteln die vergaberechtlichen Bestimmungen einzuhalten, um einen rechtmäßigen und transparenten Mitteleinsatz sicherzustellen.](#)

- 6.3 Die Salzburger Landesapotheke teilte in ihrer Stellungnahme mit, dass sie einen auf das Vergaberecht spezialisierten Rechtsanwalt beauftragt habe, den eingeleiteten Prozess zur Einhaltung vergaberechtlicher Bestimmungen zu begleiten. Sie habe relevante Produktgruppen unter den 200 ausgabenstärksten Arzneimitteln geortet, die sie hinsichtlich vorliegender Ausschließlichkeitsrechte bzw. der Möglichkeit von Parallelimporten, der Verfügbarkeit von Generika etc. differenziere. Sie beabsichtige, im Jahr 2022 jene Produktgruppen auszuschreiben, in denen keine Ausschließ-



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

lichkeitsrechte bestünden und damit Wettbewerb zumindest denkbar sei. Sie beabsichtige weiters, diese Produktgruppen in mehreren (sachlich zusammengehörigen) Produktgruppen jeweils auszuschreiben und eine Rahmenvereinbarung je Los bzw. Produktgruppe zu vergeben. Sie werde ein Verhandlungsverfahren mit Bekanntmachung wählen, sofern Verhandlungen im Einzelfall sinnvoll und zulässig seien. Sofern keine Verhandlungen erforderlich seien, werde die Salzburger Landesapotheke ein einstufiges Verfahren (z.B. ein offenes Verfahren mit Bekanntmachung) wählen.

Als „Probeausschreibung“ führe sie eine gemeinsame Ausschreibung mit der Tirol Kliniken GmbH über ein Schmerzmittel durch. Der Auftragswert der Salzburger Landesapotheke belaufe sich dabei auf rd. 110.000 EUR. Die Ausschreibung erfolge in zwei Losen. Die europaweite Veröffentlichung finde im März 2022 statt. Dieser ersten, von der Salzburger Landesapotheke initiierten Ausschreibung von Arzneimitteln nach dem Bundesvergabegesetz 2018 würden im Frühsommer 2022 weitere Ausschreibungen in Kooperation mit der Tirol Kliniken GmbH folgen.

Die Salzburger Landesapotheke habe bisher Immunglobuline, Humanalbumine, drei verschiedene Zytostatika sowie zwei Präparate zur Behandlung von Eisenmangel für die weiteren gemeinsamen Ausschreibungen vorgesehen und in einem ersten Vorgespräch die Durchführung dieser Ausschreibungen vereinbart. Die geschätzten Auftragswerte dieser Vergabeverfahren lägen im Bereich von 170.000 EUR bis zu 1,48 Mio. EUR.

- 6.4 Der RH hielt gegenüber der Salzburger Landesapotheke fest, dass sie im überprüften Zeitraum 2018 bis 2020 keine Vergabeverfahren mit vorheriger Bekanntmachung durchgeführt und keine konkreten Maßnahmen für künftige Ausschreibungen gesetzt hatte. Er vermerkte jedoch, dass die Salzburger Landesapotheke seit Februar 2021, insbesondere auch während des Stellungnahmeverfahrens, Vorarbeiten für künftige Ausschreibungen im Bereich der ausgabenstärksten Arzneimittel durchführte und in Kooperation mit der Tirol Kliniken GmbH Ende März 2022 eine Ausschreibung zur Beschaffung eines Schmerzmittels veröffentlichen ließ.⁹ Im Hinblick auf diese Vorbereitungen für künftige Vergabeverfahren wertete der RH die Umsetzung seiner Empfehlung zwar als zugesagt, hielt aber an seiner Empfehlung fest.

Tirol Kliniken GmbH

- 7.1 (1) Die Tirol Kliniken GmbH hatte zwar jährlich Angebote der ihr bekannten Anbieter von Arzneimitteln eingeholt, jedoch lediglich im Jahr 2018 einzelne Arzneimittel ausgeschrieben und ein Zytostatikum auf Grundlage einer von einem anderen Krankenanstaltenträger durchgeführten Ausschreibung bezogen. Indem die Tirol Klini-

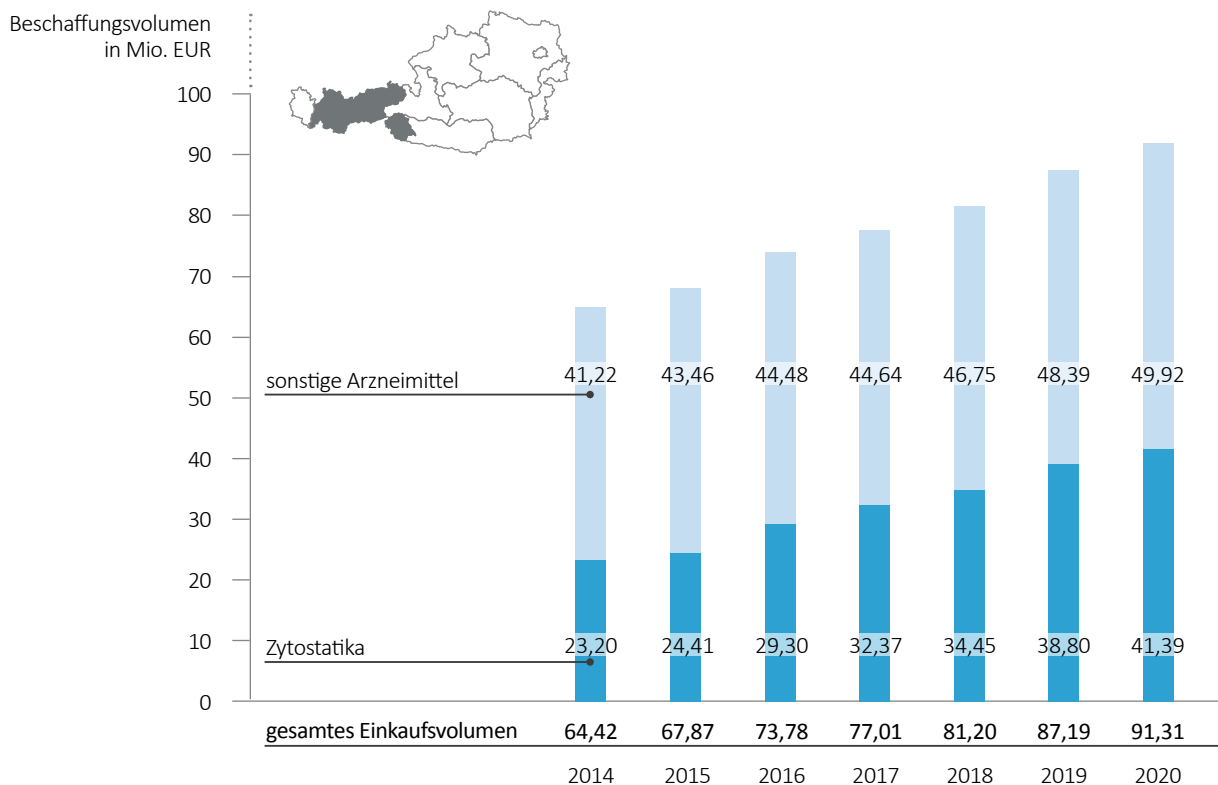
⁹ vgl. <https://landsalzburg.vergabeportal.at/Detail/122015> (abgerufen am 25. März 2022)

ken GmbH Aufträge zur Lieferung von Arzneimitteln mit Auftragswerten ab 100.000 EUR unabhängig vom Auftragswert ohne vorangehende Ausschreibung vergeben hatte, hatte sie die vergaberechtlichen Bestimmungen nicht eingehalten. Daher hatte ihr der RH empfohlen (TZ 16), bei der Beschaffung von Arzneimitteln die vergaberechtlichen Bestimmungen einzuhalten.

(2) Die Tirol Kliniken GmbH hatte im Nachfrageverfahren mitgeteilt, dass sie für die Apotheke des Landeskrankenhauses (**LKH**) Innsbruck Ende 2019 eine EU-weite Ausschreibung im offenen Verfahren mit einem geschätzten Auftragswert von 530.000 EUR durchgeführt habe. Im Jahr 2020 habe sie bereits zwei offene Verfahren im Oberschwellenbereich mit geschätzten Auftragswerten von 1,10 Mio. EUR sowie 1,35 Mio. EUR abgewickelt. Zwei weitere Ausschreibungen mit geschätzten Auftragswerten von 8,85 Mio. EUR und 6,38 Mio. EUR seien in Planung, jedoch aufgrund der COVID-19-Pandemie unterbrochen bzw. zeitlich etwas zurückversetzt.

(3) (a) Der RH stellte nunmehr fest, dass sich die jährlichen Ausgaben der Apotheke des LKH Innsbruck für Arzneimittel im überprüften Zeitraum 2018 bis 2020 gegenüber dem im Vorbericht überprüften Zeitraum 2014 bis 2017 weiter erhöhten:

Abbildung 3: Beschaffung von Arzneimitteln durch die Apotheke des Landeskrankenhauses Innsbruck

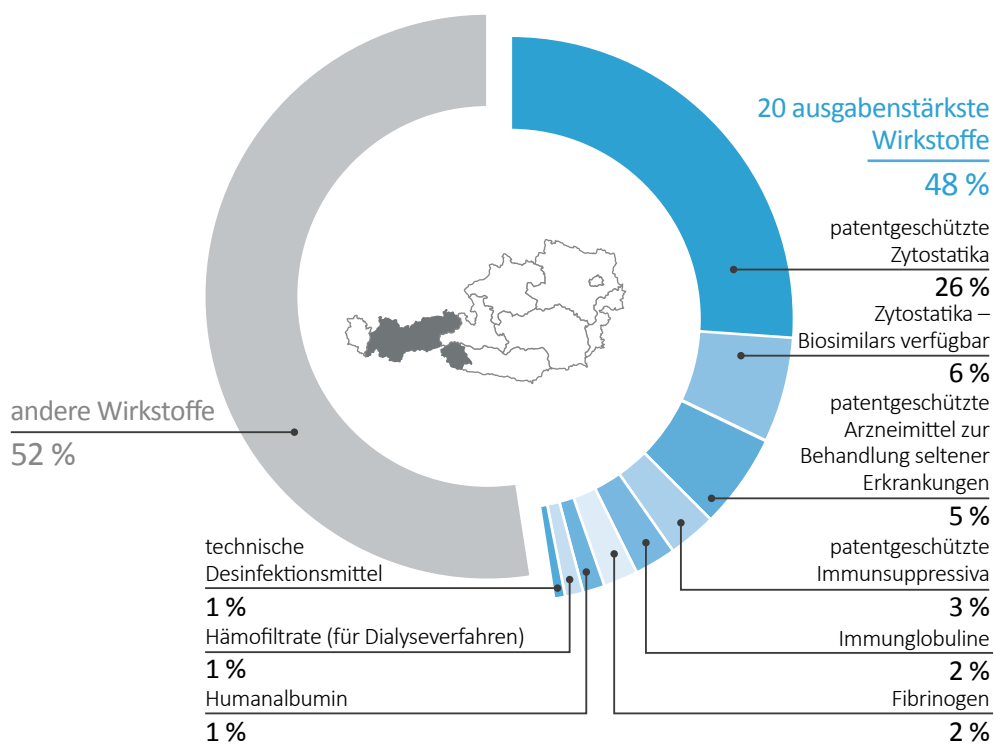


Quelle: Tirol Kliniken GmbH; Darstellung: RH

Das gesamte Arzneimittel-Beschaffungsvolumen der Apotheke des LKH Innsbruck erhöhte sich von 64,42 Mio. EUR im Jahr 2014 um 42 % auf 91,31 Mio. EUR im Jahr 2020, die Ausgaben für Zytostatika von 23,20 Mio. EUR um 78 % auf 41,39 Mio. EUR. Im Jahr 2020 machten die Ausgaben für Zytostatika 45 % des gesamten Beschaffungsvolumens aus.

Im Jahr 2020 entfielen 48 % der Arzneimittelausgaben auf 20 Wirkstoffe. Die folgende Abbildung zeigt den Anteil dieser 20 ausgabenstärksten Wirkstoffe im Vergleich zum Anteil der anderen Wirkstoffe an den Ausgaben:

Abbildung 4: Arzneimittelausgaben der Apotheke des Landeskrankenhauses Innsbruck für die 20 ausgabenstärksten Wirkstoffe und die anderen Wirkstoffe (2020)



Rundungsdifferenzen möglich

Quelle: Tirol Kliniken GmbH; Darstellung: RH

Die 20 ausgabenstärksten Wirkstoffe der Apotheke des LKH Innsbruck umfassten überwiegend hochpreisige patentgeschützte Zytostatika. Weiters zählten dazu als Biosimilar verfügbare Zytostatika, hochpreisige patentgeschützte Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen, hochpreisige patentgeschützte Immunsuppressiva, Immunglobuline, Fibrinogen, Humanalbumin, Hämofiltrate für Dialyseverfahren und technische Desinfektionsmittel. Die Ausgaben für die 20 ausgabenstärksten Wirkstoffe betragen im Jahr 2020 in Summe 43,42 Mio. EUR. Davon entfielen auf den ausgabenstärksten Wirkstoff, ein patentgeschütztes Zytostatikum, rd. 8,72 Mio. EUR. Auf



Arzneittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

eine hinsichtlich der Ausgaben an 20. Stelle gereichte Krebstherapie entfielen rd. 0,58 Mio. EUR.

(b) Abhängig vom Auftragswert hatte die Tirol Kliniken GmbH für Arzneimittelbeschaffungen Vergabeverfahren mit vorheriger nationaler oder EU-weiter Bekanntmachung durchzuführen (siehe dazu im Detail [TZ 6](#)). Sie führte wie bereits in dem vom Vorbericht umfassten Zeitraum 2014 bis 2017 auch in den Jahren 2018 bis 2020 jährlich eine sogenannte strukturierte Angebotseinholung durch. Dabei holte sie – ohne vorangehende Ausschreibung – Angebote von allen ihr bekannten, auf dem österreichischen Markt zugelassenen, geeigneten Lieferanten bzw. Herstellern auf Basis des bisherigen Jahresverbrauchs ein. Seit 2018 führte die Tirol Kliniken GmbH überdies die in der folgenden Tabelle angeführten Ausschreibungen über die Lieferung von Arzneimitteln durch:

Tabelle 2: Vergabeverfahren mit vorheriger Bekanntmachung der Tirol Kliniken GmbH über Arzneimittel

Verfahrensgegenstand	erstes Lieferjahr	Laufzeit des Vertrags	Auftragswert pro Jahr	Datum der Zuschlagsentscheidung	Verfahrensart
			in Mio. EUR		
Immunglobuline und Humanalbumine	2019	unbefristet	3,46	18.10.2018	Verhandlungsverfahren mit vorheriger Bekanntmachung
Sedativum, Patent ausgelaufen	2020	unbefristet	0,10	4.12.2019	offenes Verfahren im Oberschwellenbereich
patentgeschütztes Antimykotikum (Parallelimport)	2020	unbefristet	0,44	31.3.2020	
patentgeschütztes Antithrombotikum (Parallelimport)	2020	unbefristet	0,27	19.5.2020	
Fibrinogen	2020	vier Jahre mit Kündigungsmöglichkeit	1,74	25.9.2020	Rahmenvereinbarung im Oberschwellenbereich
Immunglobuline und Humanalbumine	2021	drei bzw. vier Jahre mit Kündigungsmöglichkeit	3,75	11.12.2020	

Quelle: Tirol Kliniken GmbH; Zusammenstellung: RH

Die Tirol Kliniken GmbH beschaffte – zusätzlich zu den in der Tabelle 2 angeführten Arzneimitteln – weitere Arzneimittel mit Auftragswerten, welche die Schwellenwerte für Ausschreibungen (100.000 EUR bzw. 221.000 EUR/214.000 EUR, [TZ 6](#)) erreichten bzw. überstiegen. In diesen Fällen schrieb sie auch dann, wenn mehrere Anbieter als Lieferanten in Betracht kamen, die Leistungen nicht aus. So stellte die Apotheke des LKH Innsbruck etwa im Zeitraum 2018 bis 2020 zwei hochpreisige Zytostatika von Originalpräparaten auf Biosimilars um. Die jährlichen Auftragswerte für diese Arzneimittel (einschließlich der Biosimilars) lagen jeweils oberhalb der



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

Schwellenwerte für Vergabeverfahren mit vorheriger Bekanntmachung. Nach der Umstellung auf die preisgünstigeren Biosimilars betragen die Ausgaben für diese beiden Wirkstoffe im Jahr 2020 734.000 EUR bzw. 3,91 Mio. EUR. Nach Angaben der Tirol Kliniken GmbH hätte die Einhaltung der für Ausschreibungen vorgesehenen Fristen den Produktwechsel verzögert und solcherart finanzielle Nachteile bewirkt bzw. wäre eine Ausschreibung wegen medizinisch-fachlicher Aspekte zu komplex und daher undurchführbar gewesen. Eine detaillierte Dokumentation, dass ein Ausnahmetatbestand von der Ausschreibungspflicht vorgelegen habe, konnte die Tirol Kliniken GmbH nicht vorlegen.

Die Tirol Kliniken GmbH führte für den Parallelimport von zwei patentgeschützten Produkten (siehe Tabelle 2) Ausschreibungen durch. Die Apotheke bezog zusätzlich zu diesen beiden Produkten weitere Arzneimittel durch Parallelimport, wobei die Auftragswerte die Schwellenwerte für Ausschreibungen überstiegen. Beispielsweise bezog die Tirol Kliniken GmbH im Jahr 2019 ohne Ausschreibung im Parallelimport ein Zytostatikum im Wert von 1,25 Mio. EUR. Laut Tirol Kliniken GmbH würden Arzneimittel in ihrem Lebenszyklus mehrere Stadien durchlaufen, die jeweils unterschiedliche Beschaffungsvorgänge erfordern würden. Beispielsweise würden öffentliche Auftraggeber neu in den Markt eintretende innovative Produkte üblicherweise im Rahmen von Verhandlungen und nicht durch Ausschreibungen beschaffen. Hingegen seien Ausschreibungen üblich, sobald das Arzneimittel nach Wegfall des Patentschutzes im Wettbewerb mit mehreren Generika stehe. Die Apotheke des LKH Innsbruck dokumentierte die Gründe nicht, die sie im Einzelfall dazu bewogen, einen Ausnahmetatbestand von der Ausschreibungspflicht als gegeben anzunehmen. Überdies beschaffte sie (auch) Arzneimittel ohne Ausschreibung, die bereits seit längerer Zeit auf dem Markt und demnach nicht als neu eintretende innovative Produkte zu qualifizieren waren.

- 7.2 Die Tirol Kliniken GmbH setzte die Empfehlung teilweise um. Sie beschaffte im überprüften Zeitraum 2018 bis 2020 Arzneimittel mit Auftragswerten, welche die Schwellenwerte für Ausschreibungen von 100.000 EUR für Vergabeverfahren mit vorheriger (nationaler) Bekanntmachung sowie von 221.000 EUR bzw. 214.000 EUR für Vergabeverfahren mit vorheriger EU-weiter Bekanntmachung erreichten oder überstiegen. Davon schrieb sie mehrere Arzneimittellieferleistungen aus, beschaffte jedoch weitere Arzneimittel ungeachtet des Erreichens bzw. Überschreitens der Schwellenwerte ohne Ausschreibung. Eine detaillierte Dokumentation, dass Ausnahmetatbestände von der Ausschreibungspflicht vorgelegen hätten, konnte sie nicht vorlegen.

Der RH bekräftigte daher seine Empfehlung an die Tirol Kliniken GmbH, bei der Beschaffung von Arzneimitteln die vergaberechtlichen Bestimmungen einzuhalten, um einen rechtmäßigen und transparenten Mitteleinsatz sicherzustellen.

Auftragswertberechnung

8.1 (1) Wie der RH im Vorbericht festgestellt hatte, hatten die überprüften Apotheken in der Regel den Auftragswert nicht berechnet. Deshalb fehlte eine sachkundige Beurteilung der Gleichartigkeit von Lieferungen im Sinne der vergaberechtlichen Vorschriften und war nicht nachvollziehbar, welche Arzneimittel bei der Auftragswertberechnung zusammenzufassen wären. Der RH hatte daher der Salzburger Landesapothek und der Tirol Kliniken GmbH empfohlen (TZ 17), vor der Beschaffung von Arzneimitteln Auftragswertberechnungen im Sinne der vergaberechtlichen Vorschriften vorzunehmen.

(2) (a) Im Nachfrageverfahren hatte die Salzburger Landesapothek mitgeteilt, Auftragswertberechnungen weiterhin als sehr problematisch anzusehen, weil Wirkstoffe nur dann miteinander im Wettbewerb stünden, wenn sie bei den gleichen Indikationen einsetzbar seien. Da dies oft nur für Teilbereiche der Zulassungen zutrefte, seien die Wirkstoffe nicht wirklich miteinander vergleichbar. Eine gemeinsame Ausschreibung verschiedener Wirkstoffe sei daher nur nach vorhergehender Freigabe durch die Arzneimittelkommission möglich. Ein solcher Beschluss der Arzneimittelkommission würde die Therapiefreiheit des ärztlichen Personals massiv einschränken.

(b) Die Tirol Kliniken GmbH hatte im Nachfrageverfahren mitgeteilt, im Zuge der Durchführung von Vergabeverfahren Auftragswerte im Sinne des Bundesvergabegesetzes 2018 zu berechnen und zu dokumentieren.

(3) Der RH stellte nunmehr Folgendes fest:

Bei der Auftragswertberechnung waren gemäß § 15 Abs. 3 Bundesvergabegesetz 2018 gleichartige Lieferleistungen in mehreren Losen, für die jeweils ein gesonderter Auftrag vergeben wird, zusammenzurechnen. Sofern verschiedene Wirkstoffe miteinander im Wettbewerb standen, weil sie zur Behandlung derselben Indikation eingesetzt werden (können), konnte eine wirkstoffbezogene Ausschreibung, die ohne sachliche Rechtfertigung nur einzelne dieser vergleichbaren Wirkstoffe nachfragte, auch im Hinblick auf das vergaberechtliche Gebot einer produktneutralen Ausschreibung problematisch sein.

(a) Der Salzburger Landesapothek lagen Daten zum Beschaffungsvolumen der Vorjahre vor, die sie insbesondere zur wirtschaftlichen Beurteilung von Produktumstellungen heranzog. Sie rechnete verschiedene miteinander im Wettbewerb



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

stehende Wirkstoffe nicht zusammen, um zu beurteilen, ob die Schwellenwerte für Ausschreibungen (100.000 EUR bzw. 221.000 EUR/214.000 EUR) erreicht bzw. überschritten waren.

Die Salzburger Landesapotheke führte im überprüften Zeitraum keine Ausschreibungen durch.

(b) Die Apotheke des LKH Innsbruck berechnete für ihre Ausschreibungen die Auftragswerte, die grundsätzlich auf dem Beschaffungsvolumen und den Preisen des Vorjahres basierten. Waren Änderungen der zu beschaffenden Mengen bzw. der maßgeblichen Preise gegenüber dem Vorjahr zu erwarten, nahm die Tirol Kliniken GmbH eine Schätzung auf Grundlage der aktuellen Markt- und Budgetentwicklungen vor.

Soweit sie Arzneimittel ohne Ausschreibungen beschaffte, lagen ihr Daten zum Beschaffungsvolumen der Vorjahre vor. Wie die Salzburger Landesapotheke rechnete auch sie in diesem Fall gleichartige Lieferungen, etwa verschiedene miteinander im Wettbewerb stehende Wirkstoffe, nicht zusammen, um zu beurteilen, ob die Schwellenwerte für Ausschreibungen (100.000 EUR bzw. 221.000 EUR/214.000 EUR) erreicht bzw. überschritten waren.

- 8.2 Die Salzburger Landesapotheke setzte die Empfehlung nicht um, weil sie weiterhin gleichartige Lieferungen, etwa miteinander im Wettbewerb stehende Wirkstoffe, nicht zusammenrechnete und dadurch keine Auftragswertberechnungen im Sinne des Vergaberechts vornahm.

Die Tirol Kliniken GmbH setzte die Empfehlung teilweise um. Sie führte im überprüften Zeitraum zwar nicht durchgehend für sämtliche Beschaffungen Auftragswertberechnungen unter Beurteilung der Gleichartigkeit der Leistungen durch, nahm jedoch zumindest für ihre Ausschreibungen Auftragswertberechnungen vor.

[Der RH bekräftigte daher seine Empfehlung an die Salzburger Landesapotheke und an die Tirol Kliniken GmbH, vor der Beschaffung von Arzneimitteln den Auftragswert im Sinne der vergaberechtlichen Vorschriften zu berechnen.](#)

- 8.3 Die Salzburger Landesapotheke führte in ihrer Stellungnahme aus, dass sie nunmehr für die 200 ausgabenstärksten Arzneimittel und Produktgruppen mit einem Beschaffungswert von über 30.000 EUR Auftragswertberechnungen durchgeführt habe. Sie schloss ihrer Stellungnahme eine Tabelle mit diesen Auftragswertberechnungen an.



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

Die Salzburger Landesapotheke habe alle Arzneimittel, die sich aufgrund der Auftragswertberechnung „im Oberschwellenbereich“ (über 100.000 EUR) befänden, ausführlich dahingehend analysiert, ob

- der Patentschutz noch aufrecht sei,
- Parallelimporte angeboten würden,
- Generika bzw. Biosimilars verfügbar seien,
- die erforderliche Planbarkeit der Beschaffung gegeben sei,
- eine Ausschreibung möglich sei und
- Vergabeverfahren bereits geplant seien.

Die Salzburger Landesapotheke habe der Analyse zugrunde gelegt, dass Arzneimittel selbst bei nachweislichem Ausschließlichkeitsrecht (z.B. aufgrund von Patentschutz) einer Ausschreibung unterzogen werden könnten. Je nach Produkt und Sinnhaftigkeit werde die Salzburger Landesapotheke ein Verhandlungsverfahren mit Bekanntmachung oder ein einstufiges Verfahren (z.B. ein offenes Verfahren mit Bekanntmachung) wählen.

Die Salzburger Landesapotheke verwies dazu ergänzend auf ihre Stellungnahme zu TZ 6.

- 8.4 Der RH hielt gegenüber der Salzburger Landesapotheke fest, dass sie im überprüften Zeitraum 2018 bis 2020 keine Auftragswertberechnungen im Sinne des Vergaberechts vorgenommen und die Beschaffungen ohne derartige Auftragswertberechnungen durchgeführt hatte. Der RH vermerkte jedoch, dass ihm die Salzburger Landesapotheke im Zuge des Stellungnahmeverfahrens eine Tabelle mit Analysen der ausgabenstärksten Arzneimittel zur Vorbereitung für künftige Ausschreibungen vorlegte, die auch Auftragswertberechnungen beinhaltete. Da die Salzburger Landesapotheke nunmehr Auftragswertberechnungen zur Vorbereitung künftiger Ausschreibungen durchführte, wertete der RH seine Empfehlung zwar als teilweise umgesetzt, hielt aber an seiner Empfehlung fest.



Abgabe von Arzneimitteln

- 9.1 (1) Anstaltsapotheken war gemäß § 36 Abs. 1 Apothekengesetz¹⁰ die Abgabe von Arzneimitteln grundsätzlich nur an Krankenanstalten, (andere) Anstaltsapotheken und die in der Pflege der Anstalt befindlichen oder in der Anstalt wohnhaften Personen gestattet. Da laut den Feststellungen des Vorberichts die Apotheke des LKH Innsbruck auch einen Rechtsträger mit Arzneimitteln beliefert hatte, der nicht Träger einer Krankenanstalt war (ein Altenwohnheim), hatte der RH der Tirol Kliniken GmbH empfohlen (TZ 11), die Abgabe von Arzneimitteln gemäß § 36 Abs. 1 Apothekengesetz auf Krankenanstalten, (andere) Anstaltsapotheken und die in der Pflege der Anstalt befindlichen oder in der Anstalt wohnhaften Personen zu beschränken.

Weiters hatte er der Tirol Kliniken GmbH empfohlen, in den Verträgen auch die belieferte(n) Krankenanstalt(en) anzuführen und ausdrücklich festzuhalten, dass die gelieferten Arzneimittel ausschließlich zur Abgabe in Krankenanstalten bestimmt waren.

(2) Im Nachfrageverfahren hatte die Tirol Kliniken GmbH mitgeteilt, den Vertrag mit dem Altenwohnheim aufgelöst und die bestehenden Verträge angepasst zu haben. In den angepassten Verträgen würde die ausschließliche Belieferung von Krankenanstalten ausbedungen.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass die Tirol Kliniken GmbH per 12. Juli 2019 den Vertrag mit dem Träger des Altenwohnheims auflöste und die Belieferung mit Arzneimitteln beendete. Zu den bestehenden Verträgen schloss sie Vertragszusätze ab, wonach sich die Vertragspartner zur ausschließlichen Abgabe der gelieferten Arzneimittel in der von ihnen geführten Krankenanstalt verpflichteten.

- 9.2 Die Tirol Kliniken GmbH setzte die Empfehlung des RH damit um.

¹⁰ RGBL. 5/1907 i.d.g.F.

Compliance und Korruptionsprävention bei der Beschaffung von Arzneimitteln

Ausschluss von Interessenkonflikten und Sicherstellung der Unbefangenheit

- 10.1 (1) Nach den Feststellungen des Vorberichts hatte der Leiter der Salzburger Landesapothekes Beschaffungsverhandlungen mit Pharmaunternehmen allein durchgeführt. Auch hatte es etwa keine Richtlinien für die Beschaffung von und den Umgang mit Arzneimitteln gegeben. Der RH hatte daher der SALK (TZ 39) empfohlen, gemeinsam mit der Salzburger Landesapothekes organisatorische Maßnahmen zu treffen, um die Unbefangenheit im Zusammenhang mit der Beschaffung von Arzneimitteln sicherzustellen und Interessenkonflikte auszuschließen.
- (2) (a) Im Nachfrageverfahren hatte die SALK mitgeteilt, dass die Geschäftsordnung der Arzneimittelkommission entsprechend überarbeitet worden sei. Die Mitglieder (Ersatzmitglieder) der Arzneimittelkommission hätten alle Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie oder Medizinprodukteindustrie gegenüber dem Krankenanstaltenträger offenzulegen und sich ihrer Tätigkeit gegebenenfalls zu enthalten.
- (b) Die Salzburger Landesapothekes hatte im Nachfrageverfahren mitgeteilt, dass die bisher vom Apothekenleiter gesetzten Maßnahmen bei der Beschaffung von Arzneimitteln verschriftlicht und ergänzt würden. Der Apothekenleiter lege einmal jährlich potenzielle Interessenkonflikte mit Pharmaunternehmen offen, auch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Abteilung für Arzneimittellogistik, die mit kurzfristigen Entscheidungen zu Produktänderungen infolge von Lieferproblemen betraut seien, müssten jährlich potenzielle Interessenkonflikte mit möglichen Lieferunternehmen schriftlich offenlegen. Vereinzelt, in Sonderfällen notwendige, mündliche Verhandlungen des Apothekenleiters mit Pharmaunternehmen würden ab Herbst 2020 im Vier-Augen-Prinzip geführt.
- (3) Der RH stellte nunmehr fest, dass die Arzneimittelkommission der SALK ihre Geschäftsordnung im November 2019 änderte. Demnach mussten die (Ersatz-) Mitglieder alle Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie oder Medizinprodukteindustrie gegenüber dem Krankenanstaltenträger offenlegen. Sie hatten sich ihrer Tätigkeit in der Arzneimittelkommission – unbeschadet weiterer allfälliger Befangenheitsgründe – in allen Angelegenheiten zu enthalten, in denen eine derartige Beziehung geeignet war, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen. Am Beginn jeder



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

Sitzung waren alle anwesenden (Ersatz-)Mitglieder nach einem potenziellen Interessenkonflikt oder einer Geschäftsbeziehung zu einem Hersteller oder einem Konkurrenzunternehmen der auf der Tagesordnung angeführten Produkte zu befragen. Das Ergebnis dieser Befragung war in das Protokoll aufzunehmen.

In die neue Geschäftsordnung der Arzneimittelkommission waren auch die laut § 51a Abs. 5 Z 3 Salzburger Krankenanstaltengesetz 2000¹¹ zu erarbeitenden Richtlinien über die Beschaffung von und den Umgang mit Arzneimitteln integriert. Diese legten u.a. fest, dass die Beschaffung von Arzneimitteln nach dem Bestbieterprinzip zu erfolgen habe und Kriterien der Patienten- bzw. Therapiesicherheit und des Mitarbeiterschutzes in die Bewertung der Produkte miteinfließen sollten.

Gemäß Angaben der neu bestellten Apothekenleitung seien Sicherstellung der Unbefangenheit und Vermeidung von Interessenkonflikten bei der Beschaffung von Arzneimitteln integrale Bestandteile der Neustrukturierung des Qualitätsmanagementsystems der Salzburger Landesapotheke und sollten bis 2022 umgesetzt sein. Ab einem noch festzusetzenden Bestellvolumen (z.B. 20.000 EUR) solle das Vier-Augen-Prinzip oder die Vidierung einer Bestellung durch eine Pharmazeutin oder einen Pharmazeuten der Logistikabteilung anzuwenden sein. Abläufe würden festgelegt und verschriftlicht. Als Beispiel legte die Apothekenleitung dem RH einen Entwurf für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Arzneimittelliste vor, der auch eine sogenannte Unabhängigkeitserklärung enthielt. In dieser waren etwaige Interessenkonflikte anzugeben sowie allfällige in den vergangenen drei Jahren erhaltene finanzielle Zuwendungen seitens des Herstellers oder Importeurs des zu listenden Arzneimittels offenzulegen.

- 10.2 Die SALK setzte die Empfehlung um: Die neue Geschäftsordnung der Arzneimittelkommission der SALK sah die Offenlegung von Interessenkonflikten vor und enthielt Richtlinien über die Beschaffung von und den Umgang mit Arzneimitteln. Überdies plante die Salzburger Landesapotheke Schritte zur Umsetzung des Vier-Augen-Prinzips bei Bestellungen und zur Festlegung und Verschriftlichung von Abläufen beim Beschaffungsvorgang. Der RH merkte dabei an, dass daraus keine Aussage über die tatsächliche Wirksamkeit der Maßnahmen zur Offenlegung von Interessenkonflikten ableitbar war.

¹¹ LGBl. 24/2000 i.d.g.F.



Drittfinanzierte Teilnahme an Veranstaltungen

- 11.1 (1) Wie vom RH im Vorbericht festgestellt, nahmen der Leiter und Bedienstete der Salzburger Landesapotheke sowie die Leiterin und Bedienstete der Apotheke des LKH Innsbruck an von Pharmaunternehmen veranstalteten bzw. finanzierten Kongressen, Fortbildungen etc. teil. Da die verwendeten Genehmigungsformulare keine Angabe zur Höhe der von Dritten übernommenen Kosten vorsahen, hatte der RH – im Sinne der Transparenz und zur Überprüfung der Angemessenheit – der SALK, der Salzburger Landesapotheke und der Tirol Kliniken GmbH empfohlen (TZ 40), die Bekanntgabe der Höhe der von Dritten jeweils übernommenen Kosten für die Teilnahme an Veranstaltungen vor ihrer Genehmigung sicherzustellen. Weiters hatte er der SALK und der Tirol Kliniken GmbH empfohlen, das Genehmigungsformular entsprechend anzupassen, sowie der Tirol Kliniken GmbH, die Verwendung des Genehmigungsformulars verbindlich vorzusehen.
- (2) Im Nachfrageverfahren hatten die SALK, die Salzburger Landesapotheke und die Tirol Kliniken GmbH mitgeteilt, dass die Formulare angepasst worden seien und die Bekanntgabe der Höhe der übernommenen Kosten sichergestellt sei. Die Tirol Kliniken GmbH hatte weiters darauf hingewiesen, dass das geänderte Genehmigungsformular nun verbindlich zu verwenden sei.
- (3) Der RH stellte nunmehr fest, dass sowohl die SALK und die Salzburger Landesapotheke als auch die Tirol Kliniken GmbH in ihren Richtlinien bzw. Verhaltenskodizes Regelungen für die drittfinanzierte Teilnahme an Veranstaltungen vorsahen. Demnach war in den für die Genehmigung der Teilnahme verpflichtend zu verwendenden Formularen die Höhe der übernommenen Kosten bekannt zu geben. Somit war eine Beurteilung der Angemessenheit dieser Kosten vor Genehmigung möglich.
- 11.2 Sowohl die SALK und die Salzburger Landesapotheke als auch die Tirol Kliniken GmbH setzten die Empfehlungen damit um. Der RH sah die Meldepflicht als Schritt im Sinne einer transparenten Information über von Dritten übernommene Kosten bei Veranstaltungen.

Sektorenübergreifende Maßnahmen und Versorgungssicherheit

Entlassungsmedikation

12.1 (1) Anstaltsapotheken konnten bestimmte – insbesondere auch teure – Arzneimittel kostenfrei erhalten, etwa für die Verwendung in Ambulanzen oder zur Ersteinstellung von Patientinnen und Patienten in der Krankenanstalt. Da sich aus der Entlassungsmedikation und der Weiterverschreibung nach Ersteinstellung mögliche finanzielle Auswirkungen zulasten des niedergelassenen Bereichs ergeben konnten, hatte der RH im Vorbericht (TZ 26) der SALK und der Tirol Kliniken GmbH empfohlen, im Sinne des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes (**KAKuG**)¹² bei der Entlassungsmedikation auch auf die ökonomischen Auswirkungen im niedergelassenen Bereich zu achten.

(2) (a) Laut Mitteilung der SALK im Nachfrageverfahren sei im Entlassungsbericht „regelmäßig“ der Hinweis einzupflegen, dass aus Sicht der Krankenanstalt eine Umstellung auf ein Generikum jederzeit möglich sei. Zudem würden der Entlassungsbericht und insbesondere die dort aufgeführten Therapiemaßnahmen nicht als Verordnung, sondern als Information und Empfehlung gelten. Daher könne die niedergelassene Ärztin bzw. der niedergelassene Arzt aus ökonomischen oder medizinischen Gründen eine Umstellung durchführen.

(b) Die Tirol Kliniken GmbH hatte im Nachfrageverfahren auf ihre Stellungnahme zum Vorbericht verwiesen, wonach sie wirtschaftliche und sparsame Verschreibungen soweit wie möglich unterstütze, die Verschreibung am Ende aber der objektiven Therapiefreiheit des ärztlichen Personals unterliege. Ergänzend hatte sie angeführt, dass die Österreichische Gesundheitskasse in der Arzneimittelkommission vertreten sei und bei der Erstellung der Arzneimittelliste mitwirke. Die Österreichische Gesundheitskasse bemühe sich laufend um die Verschreibung von Generika.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass Krankenanstalten zumeist nur ein Arzneimittel pro Wirkstoff in die Arzneimittelliste aufnehmen bzw. vorrätig hielten, wobei für die Listung eines Arzneimittels auch ökonomische Gründe ausschlaggebend waren. Patientinnen und Patienten wurden bei einer stationären Aufnahme im Regelfall auf dieses Arzneimittel eingestellt. Es war davon auszugehen, dass die Hersteller den Krankenanstalten gegenüber dem Fabriksabgabepreis stark vergünstigte oder kostenfreie Arzneimittel auch aus dem Grund gewährten, dass diese bei Entlassung für den niedergelassenen Bereich weiter verschrieben würden. Im niedergelassenen Bereich kamen die Vergünstigungen jedoch nicht zur Anwendung.

¹² BGBl. 1/1957 i.d.g.F.

Gemäß § 24 Abs. 2 KAKuG hatten Empfehlungen für entlassene Patientinnen und Patienten hinsichtlich der weiteren Medikation den vom Dachverband der Sozialversicherungsträger herausgegebenen Erstattungskodex und die Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln zu berücksichtigen. Den Arzneimittelkommissionen hatte gemäß § 19a Abs. 6 KAKuG jedenfalls eine Vertreterin bzw. ein Vertreter der Sozialversicherung anzugehören. Mit dieser bzw. diesem war die Vorgangsweise für die Entlassungsmedikation abzustimmen. Die Geschäftsordnungen sowohl der Arzneimittelkommission der SALK als auch jener der Tirol Kliniken GmbH sahen eine Vertreterin bzw. einen Vertreter der Sozialversicherungsträger als ordentliches Mitglied vor. Die Sitzungsprotokolle der Arzneimittelkommission der Tirol Kliniken GmbH enthielten umfangreiche Berichte des Vertreters der Sozialversicherungsträger insbesondere über Entwicklungen im Erstattungskodex.

Die SALK verwies gegenüber dem RH auf den Standard-Vermerk im Entlassungsbrief zur Austauschmöglichkeit durch ein Generikum.

Laut Angaben der Tirol Kliniken GmbH hätten die verschreibenden Ärztinnen und Ärzte über das Intranet Zugang zu einer Arzneimittelinformationsdatenbank, in welcher die Erstattungsinformation (Erstattungsbox, Rezeptkennzeichen, Abgabe, Preise) jederzeit aktuell zur Verfügung stand. Allfällige – selten vorkommende – konkrete Hinweise des Vertreters der Sozialversicherung in der Sitzung der Arzneimittelkommission, dass ein Arzneimittel im Entlassungsbrief nicht verordnet werden sollte, würden über Apotheken-Rundschreiben oder über die Sitzungsprotokolle kommuniziert. Weder die SALK noch die Tirol Kliniken GmbH hatte jedoch einen Überblick über die Entlassungsmedikation. Eine Evaluation der Entlassungsmedikation sei laut der Tirol Kliniken GmbH nur im Rahmen einer elektronischen Fieberkurve¹³ möglich, die noch nicht implementiert sei.

- 12.2 Der RH verwies auf die Maßnahmen der SALK und der Tirol Kliniken GmbH zur Berücksichtigung der ökonomischen Auswirkungen der Entlassungsmedikation zulasten des niedergelassenen Bereichs. Er erachtete die Bemühungen der beiden Krankenanstaltenträger als geeignet, um eine ökonomische Verschreibweise bei der Entlassungsmedikation zu unterstützen. Eine Evaluation oder Kontrolle der tatsächlich bei der Entlassung verordneten Arzneimittel für die Weiterbehandlung im niedergelassenen Bereich war jedoch nicht gewährleistet. Aus diesem Grund beurteilte der RH die Empfehlung als teilweise umgesetzt.

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

¹³ In einer solchen Fieberkurve werden alle für die Behandlung relevanten Informationen, z.B. Labor- und Vitalwerte oder die Medikation elektronisch dokumentiert.



Wirkstoffverschreibung

13.1 (1) In Österreich war – im Unterschied zu den meisten EU-Mitgliedstaaten – weder eine ärztliche Verordnung eines Arzneimittels mit dem Namen des Wirkstoffs (Wirkstoffverschreibung) noch der Ersatz des verschriebenen Arzneimittels durch ein Generikum (Generikasubstitution) zulässig. Daher hatte der RH im Vorbericht (TZ 28) dem Gesundheitsministerium und den Ländern Salzburg und Tirol empfohlen, gemäß dem Operativen Ziel 7, Maßnahme 5 des Bundes-Zielsteuerungsvertrags 2017 bis 2021 die Rahmenbedingungen für die Ermöglichung der Wirkstoffverschreibung zu prüfen und zu schaffen.

(2) (a) Im Nachfrageverfahren hatte das Gesundheitsministerium mitgeteilt, dieser Empfehlung bereits entsprochen zu haben. Im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit sei zur Ermöglichung der Wirkstoffverschreibung auf Grundlage einer Ist-Analyse ein konkreter Umsetzungsvorschlag inklusive entsprechender Begleitmaßnahmen erstellt worden. Die Bundes-Zielsteuerungskommission habe diesen Vorschlag zu Jahresende 2019 beschlossen. Nunmehr führe das Gesundheitsministerium die vorgeschlagenen Umsetzungsschritte durch.

(b) Das Land Salzburg hatte im Nachfrageverfahren darauf verwiesen, dass der Bundesgesetzgeber die für die Wirkstoffverschreibung erforderliche Änderung des Rezeptpflichtgesetzes nicht vorgenommen habe.

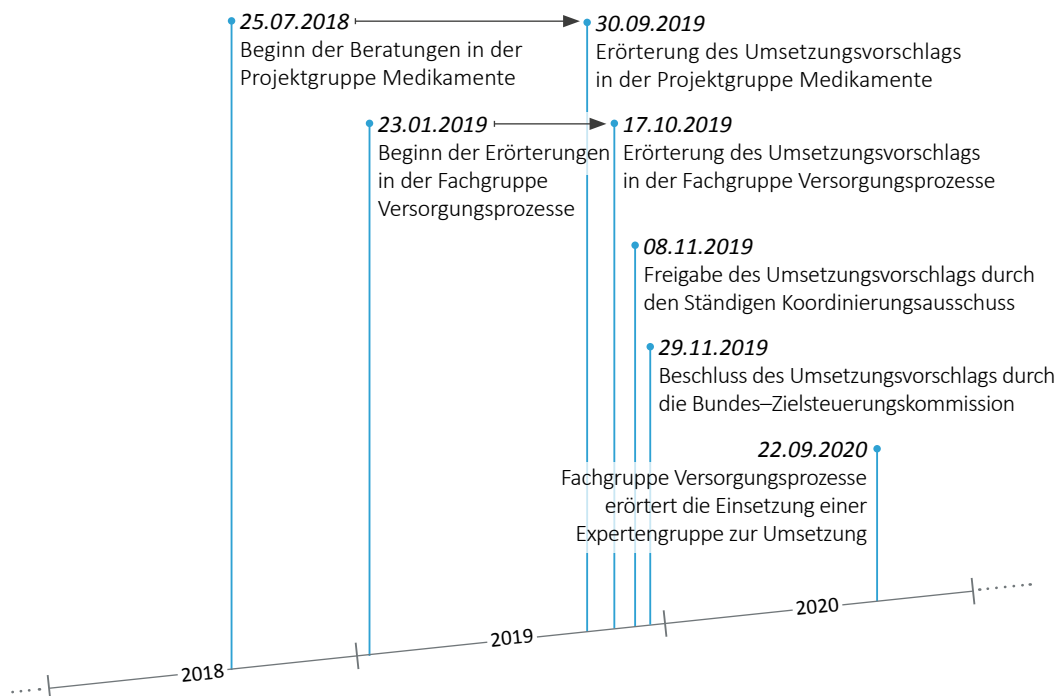
(c) Wie das Land Tirol im Nachfrageverfahren mitgeteilt hatte, bestünden bereits die Voraussetzungen für eine Wirkstoffverschreibung auf freiwilliger Basis. Eine Expertengruppe zur Klärung noch offener Fragen werde eingerichtet.

(3) (a) Der RH stellte nunmehr fest, dass das Gesundheitsministerium sowie die Länder Salzburg und Tirol im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit an Beratungen und Beschlussfassungen zur Ermöglichung einer Wirkstoffverschreibung von Arzneimitteln mitwirkten. Die Fachgruppe Versorgungsprozesse der Zielsteuerung-Gesundheit setzte für den Zeitraum 2017 bis 2021 eine „Projektgruppe Medikamente“ ein, um „Maßnahmen zur sektorenübergreifenden gemeinsamen Optimierung der Medikamentenversorgung“ (Operatives Ziel 7 des Bundes-Zielsteuerungsvertrags) zu beraten. Die Projektgruppe Medikamente befasste sich auf Grundlage einer Studie der Gesundheit Österreich GmbH in mehreren Sitzungen zwischen Juli 2018 und September 2019 mit der Wirkstoffverschreibung und erstellte in inhaltlicher Abstimmung mit der Fachgruppe Versorgungsprozesse einen Bericht zur Ermöglichung der Wirkstoffverschreibung, einen Umsetzungsvorschlag und ein Dokument über Begleitmaßnahmen. Die Fachgruppe Versorgungsprozesse leitete diese Dokumente im Oktober 2019 an den Ständigen Koordinierungsaus-

schluss¹⁴ der Bundes-Zielsteuerungskommission weiter, der sie Anfang November 2019 an die Bundes-Zielsteuerungskommission zur Beschlussfassung freigab. Die aus Vertreterinnen und Vertretern des Bundes, der Länder und der Sozialversicherung bestehende Bundes-Zielsteuerungskommission beschloss am 29. November 2019 einstimmig den Bericht zur Ermöglichung der Wirkstoffverschreibung, den Umsetzungsvorschlag sowie das Dokument über die Begleitmaßnahmen als Grundlage für die weiteren Arbeiten.

Die Abfolge der Beratungen und Beschlussfassungen in der Zielsteuerung-Gesundheit zeigt die folgende Abbildung:

Abbildung 5: Chronologie der Beratungen und Beschlussfassungen zur Wirkstoffverordnung



Quelle: Gesundheitsministerium; Darstellung: RH

¹⁴ aus Vertreterinnen und Vertretern des Bundes, der Länder und der Sozialversicherung bestehendes Gremium, das u.a. zur Vorbereitung und Koordination der Agenden der Bundes-Zielsteuerungskommission eingerichtet war



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

(b) Die von der Bundes-Zielsteuerungskommission beschlossenen Dokumente sahen eine schrittweise Umsetzung der Wirkstoffverschreibung parallel zur Einführung des e-Rezepts bzw. der elektronischen Fieberkurve in Krankenanstalten vor. Als erster Schritt war die Wirkstoffverschreibung auf freiwilliger Basis geplant. Da die Länder befürchteten, dass die Hersteller den Krankenanstalten nach Einführung der Wirkstoffverschreibung keine Arzneimittel mehr kostenfrei zur Verfügung stellen würden, forderten sie die Festlegung von Modalitäten für allfällige Ausgleichszahlungen. Zur Ermöglichung der Wirkstoffverschreibung wäre jedenfalls eine Änderung des Rezeptpflichtgesetzes¹⁵ erforderlich. Erst dann wäre es möglich, die aus einer vereinfachten Verschreibung mit dem Wirkstoffnamen und aus einer größeren Flexibilität bei Lieferschwierigkeiten einzelner Arzneimittelhersteller resultierenden Vorteile zu nutzen.

Der von der Bundes-Zielsteuerungskommission beschlossene Bericht sah Folgendes vor:

- Die Wirkstoffverschreibung in Krankenanstalten und im niedergelassenen Bereich sollte gemeinsam mit der Generikasubstitution in öffentlichen Apotheken ermöglicht werden.
- Langfristiges Ziel war eine verpflichtende Wirkstoffverschreibung und eine verpflichtende Generikasubstitution. Damit müssten Ärztinnen und Ärzte Wirkstoffnamen verschreiben und Apotheken ein wirkstoffgleiches Arzneimittel auswählen und abgeben. Pharmakologinnen und Pharmakologen sollten vorab Ausnahmen aus medizinisch-therapeutischen Gründen definieren. Überdies sollten Ärztinnen und Ärzte die Möglichkeit erhalten, in entsprechend begründeten und dokumentierten Fällen ein durch den Handelsnamen bestimmtes Produkt zu verordnen und eine Generikasubstitution auszuschließen.
- Umfangreiche Begleitmaßnahmen sollten gesetzt werden, insbesondere die Kommunikation mit den Beteiligten, Öffentlichkeitsarbeit, Schulungsmaßnahmen, die Prüfung ökonomischer Auswirkungen sowie die Klärung der Auswirkungen auf organisatorische Abläufe inklusive IT.

¹⁵ BGBl. 413/1972 i.d.g.F.



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

Dem Bericht war folgender Zeitplan für die weitere Umsetzung angeschlossen:

Tabelle 3: Zeitplan für die Maßnahmen zur Umsetzung der Wirkstoffverschreibung

Zielsetzung	Maßnahmen	vorgesehener Zeitraum
Erstinformation zentraler Akteure und Abstimmung mit diesen	Gespräche mit <ul style="list-style-type: none"> • Österreichischer Ärztekammer, • Österreichischer Apothekerkammer, • Österreichischer Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) – Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht, • pharmazeutischem Großhandel, • pharmazeutischer Industrie und • Patientenanwaltschaft 	ab dem 1. Quartal 2020
Klärung methodischer Fragestellungen	Einrichtung einer Expertengruppe mit pharmakologischer Expertise	1. Quartal 2020
	Arbeit der Expertengruppe	1. bis 2. Quartal 2020
	begleitende Beratung durch die Expertengruppe	3. bis 4. Quartal 2020
legistische Arbeiten	Identifizierung des Änderungsbedarfs und Vorschläge für gesetzliche Änderungen	ab dem 1. Quartal 2020
	Stellungnahmen und Begutachtungen	ab dem 2. Quartal 2020
	Behandlung und Beschlussfassung im Parlament	2. Halbjahr 2020
Informations- und Öffentlichkeitsarbeit inklusive Stakeholder-Einbindung	Vorbereitung der Kommunikationsarbeit	1. Quartal 2020
	Durchführung von Informationsaktivitäten und Medienarbeit	ab dem 1. Quartal 2020
organisatorische Rahmenbedingungen, Prozesse (inklusive IT-Lösungen)	Analyse der Auswirkungen auf Abläufe, Prozesse und bestehende IT-Systeme, Vorschläge zur Umsetzung; Definition und Aufsetzen von Projekten in Krankenanstalten und im niedergelassenen Bereich	ab dem 1. Quartal 2020
Begleitmaßnahmen	Analyse der ökonomischen Implikationen durch den Wegfall der kostenfreien Arzneimittel für Krankenanstalten	ab dem 1. Quartal 2020
	Informationsmaßnahmen für die beteiligten Berufsgruppen und Unterstützung bei der Umsetzung	Planung und Durchführung ab 2020

Quelle: Gesundheitsministerium

(c) Im September 2020 thematisierte der Vertreter des Gesundheitsministeriums in der Sitzung der Fachgruppe Versorgungsprozesse die Bildung der Expertengruppe zur Klärung der verbliebenen inhaltlichen Themen und ersuchte um Vorschläge zur personellen Besetzung. Insbesondere aufgrund der COVID-19-Pandemie kam es jedoch bis August 2021 nicht zur Einrichtung der Expertengruppe. Das Gesundheitsministerium und die Organe der Zielsteuerung-Gesundheit führten bis August 2021 auch die weiteren im Zeitplan vorgesehenen Maßnahmen zur Umsetzung der Wirkstoffverschreibung nicht durch. Das Gesundheitsministerium setzte insbesondere



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

keine Schritte, um auf die für die Wirkstoffverschreibung erforderliche Änderung des Rezeptpflichtgesetzes hinzuwirken. Demnach bestand die für eine Wirkstoffverschreibung bzw. Generikasubstitution erforderliche gesetzliche Grundlage bis August 2021 nicht.

- 13.2 Das Gesundheitsministerium und die Länder Tirol und Salzburg setzten die Empfehlung teilweise um. Die Bundes-Zielsteuerungskommission, in der u.a. das Gesundheitsministerium und die Länder vertreten waren, verständigte sich im November 2019 mit einstimmigem Beschluss auf eine schrittweise Umsetzung der Wirkstoffverschreibung bzw. Generikasubstitution. Allerdings waren die weiteren Maßnahmen zu deren Einführung unterblieben. Somit bestand zur Zeit der Gebarungsüberprüfung weiterhin u.a. keine gesetzliche Grundlage für eine Wirkstoffverschreibung bzw. Generikasubstitution. Daher konnten die Vorteile weiterhin nicht genützt werden, die aus einer vereinfachten Verschreibung mit dem Wirkstoffnamen und aus einer größeren Flexibilität bei Lieferschwierigkeiten einzelner Arzneimittelhersteller resultieren würden.

Der RH empfahl dem Gesundheitsministerium sowie den Ländern Salzburg und Tirol, die Rahmenbedingungen für die Ermöglichung der Wirkstoffverschreibung gemäß dem Operativen Ziel 7, Maßnahme 5 des Bundes-Zielsteuerungsvertrags 2017 bis 2021 zu schaffen und auf die dafür erforderlichen gesetzlichen Grundlagen hinzuwirken.

- 13.3 (1) Das Gesundheitsministerium hielt in seiner Stellungnahme fest, dass der erforderliche Konsens zwischen den Interessenvertretungen bislang nicht erreichbar gewesen sei. Deshalb habe eine entsprechende Änderung des Rezeptpflichtgesetzes bisher auch nicht in die Wege geleitet werden können.

Demnächst würde jedoch eine pharmakologische Expertengruppe Fragen zur Austauschbarkeit von Arzneispezialitäten klären und vorbereiten. Konkret sollten jene Wirkstoffe identifiziert werden, die für eine Wirkstoffverschreibung geeignet seien. Dies erfolge durch eine renommierte Gruppe von nationalen und internationalen Expertinnen und Experten für Pharmakologie und Toxikologie. Kandidatinnen und Kandidaten seien im Jahr 2021 identifiziert und zwecks Kooperation angefragt worden. In Summe seien sechs Mitglieder informiert und zur Mitwirkung in der Expertengruppe eingeladen worden. Die Einberufung der ersten Sitzung sei für März 2022 vorgesehen.

Über die weiteren Schritte zur Ermöglichung einer freiwilligen Wirkstoffverschreibung werde nach Vorliegen der Ergebnisse aus der Expertengruppe in den entsprechenden Zielsteuerungsgremien mit den Zielsteuerungspartnern beraten und die weitere Vorgehensweise dort abgestimmt.

(2) Das Land Tirol hielt in seiner Stellungnahme fest, dass die gesetzlichen Grundlagen im Rezeptpflichtgesetz umzusetzen seien. Dabei handle es sich um ein Bundesgesetz, so dass die Umsetzung dieser Maßnahme durch den Landesgesetzgeber nicht möglich sei. Das Land Tirol sehe jedoch die Maßnahmen zur Umsetzung der Wirkstoffverschreibung als sehr wichtig an und sei daher weiterhin bemüht, diesbezüglich an den Bundesgesetzgeber heranzutreten, um eine Änderung des Rezeptpflichtgesetzes zu erwirken.

- 13.4 Der RH entgegnete dem Gesundheitsministerium, dass die Bundes-Zielsteuerungskommission am 29. November 2019 einen Bericht beschlossen hatte, der die Wirkstoffverschreibung in Krankenanstalten und im niedergelassenen Bereich gemeinsam mit der Generikasubstitution in öffentlichen Apotheken ermöglichen sollte. Gleichzeitig hatte die Bundes-Zielsteuerungskommission einen Umsetzungsvorschlag sowie ein Dokument über die Begleitmaßnahmen als Grundlage für die weiteren Arbeiten beschlossen. Da sich die Organe der Zielsteuerung-Gesundheit damit auf die Ermöglichung der Wirkstoffverschreibung verständigt hatten, hätte das Gesundheitsministerium nun bereits mehr als zwei Jahre zügig die erforderlichen Rahmenbedingungen vorbereiten und auf die erforderlichen gesetzlichen Grundlagen hinwirken können. Dadurch hätten die aus der Wirkstoffverschreibung resultierenden Vorteile, insbesondere eine vereinfachte Verschreibung mit dem Wirkstoffnamen und eine größere Flexibilität bei Lieferschwierigkeiten einzelner Arzneimittelhersteller, bereits genützt werden können. Die Maßnahmen zur Umsetzung der Empfehlung wären daher fortzusetzen.

Nutzenbewertung

- 14.1 (1) Während das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz¹⁶ ein Verfahren zur Nutzenbewertung und Preisregulierung für Arzneimittel vorsah und für den niedergelassenen Bereich eine Heilmittel-Evaluierungs-Kommission eingerichtet war, bestand für überwiegend zur Behandlung in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel keine österreichweite zentrale Evaluierung des wesentlichen (Zusatz-)Nutzens. Zwar hatten die Gesundheitsfonds der Länder und der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger 2018 ein zeitlich befristetes und inhaltlich begrenztes Pilotprojekt eines österreichweiten Bewertungsboards für kostenintensive Medikamente in Krankenanstalten vereinbart. Parallel dazu hatte die Steiermärkische Krankenanstaltengesellschaft m.b.H (**KAGes**) im Jahr 2017 ein Medizinisches Innovationsboard eingerichtet, das über hochpreisige medizinische Verfahren methodisch abgesicherte und nachvollziehbare Entscheidungen treffen sollte.

¹⁶ BGBl. 189/1955 i.d.g.F.



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

Es fehlte aber – insbesondere vor dem Hintergrund stark steigender Kosten bei hochpreisigen Arzneimitteln – eine zentrale, dauerhaft und auf einer ausdrücklichen gesetzlichen Grundlage eingerichtete Bewertungsinstanz. Der RH hatte daher in seinem Vorbericht (TZ 22) dem Gesundheitsministerium sowie den Ländern Salzburg und Tirol im Sinne des Bundes–Zielsteuerungsvertrags 2017 bis 2021 empfohlen, eine auf Dauer eingerichtete Bewertungsinstanz für überwiegend in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel zu schaffen und dabei die Ergebnisse und Inhalte des zeitlich befristeten österreichweiten Bewertungsboards und des Medizinischen Innovationsboards einfließen zu lassen.

(2) (a) Im Nachfrageverfahren hatte das Gesundheitsministerium mitgeteilt, dass es im Rahmen seiner Möglichkeiten die Einrichtung eines bundesweit einheitlichen Bewertungsprozesses für den Einsatz von Arzneimitteln im stationären Sektor unterstütze und forcieren. So habe es dieses Thema samt möglichen Lösungsansätzen im Rahmen der Zielsteuerung–Gesundheit mehrfach eingebracht und die Länder und die Sozialversicherung mit Nachdruck ersucht, im Interesse einer gesicherten Patientenversorgung ein bundesweit akkordiertes Vorgehen zu vereinbaren. Auf Initiative der Landesgesundheitsreferentinnen und –referenten laufe ein Pilotprojekt zu einem Bewertungsboard, das die Länder mit Unterstützung der Sozialversicherung durchführten. Diese Erfahrungen seien Grundlage für die Entscheidung zur Einrichtung eines dauerhaften Bewertungsboards.

(b) Das Land Salzburg hatte im Nachfrageverfahren auf seine Stellungnahme zum Vorbericht und insbesondere auf das als Pilotprojekt eingerichtete Bewertungsboard sowie die positiven Erfahrungen damit verwiesen. Die LandesgesundheitsreferentInnenkonferenz habe in ihrer Tagung am 29. Mai 2020 die Weiterführung des Pilotprojekts Bewertungsboard für hochpreisige Medikamente beschlossen sowie die abschließenden Vorbereitungen für dessen Regelbetrieb ab 2021 beauftragt, der bei der Tagung im Herbst 2020 beschlossen werden solle. Weiters habe sie den Gesundheitsminister ersucht, den hierfür erforderlichen rechtlichen Rahmen zur Verbindlichmachung der Empfehlungen sowie der Finanzierung teurer Arzneimittel zu schaffen und rasch mit den Ländern einen Termin zur Verwendung der Mittel für die Finanzierung von überregionalen Vorhaben nach Art. 32 der Vereinbarung gemäß Art. 15a B–VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens¹⁷ (in der Folge: **Reformvereinbarung**) zu vereinbaren.

(c) Auch das Land Tirol hatte im Nachfrageverfahren auf seine Stellungnahme zum Vorbericht zu den Erfahrungen aus dem Pilotprojekt des Bewertungsboards verwiesen. Ergänzend hatte es mitgeteilt, dass ein zweites Arzneimittel bewertet worden sei, ein drittes werde bearbeitet. Ein Evaluationsbericht liege noch nicht vor.

¹⁷ BGBl. I 98/2017 i.d.g.F.

(3) Der RH stellte nunmehr fest, dass die Bewertung von überwiegend in Krankenanstalten verwendbaren Arzneimitteln Gegenstand mehrerer Initiativen bzw. Projekte war:

(a) Das auf Initiative der Länder im Jahr 2018 eingerichtete Pilotprojekt Bewertungsboard bewertete drei hochpreisige Arzneimittel. Die Abteilung Vertragspartner Medikamente des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger evaluierte sie medizinisch–therapeutisch und gesundheitsökonomisch, das Bewertungsboard empfahl Anwendungskriterien für den stationären Bereich und die Landesgesundheitsfonds gaben diese an die Krankenanstalenträger weiter. Das Gesundheitsministerium entsandte eine Vertreterin bzw. einen Vertreter ohne Stimmrecht in das Bewertungsboard.

Laut einem nach der Evaluation der ersten beiden Arzneimittel erstellten Konzept für einen strukturierten Bewertungsprozess erforderten sowohl die dauerhafte Implementierung des Prozesses als auch die Verlängerung des Pilotprojekts entweder eine gesetzliche oder eine vertragliche Verankerung sowie eine als Länderbüro einzurichtende Verbindungsstelle. Der Prozess und dessen Finanzierung sollten in der Reformvereinbarung bzw. in der überregionalen Versorgungsplanung abgebildet werden; alternativ käme eine vertragliche Vereinbarung zwischen den beteiligten Akteuren infrage.

Am 29. Mai 2020 beschloss die LandesgesundheitsreferentInnenkonferenz die Weiterführung des Pilotbetriebs Bewertungsboard und ersuchte den Gesundheitsminister, den erforderlichen rechtlichen Rahmen zur Verbindlichmachung der Empfehlungen sowie der Finanzierung teurer Arzneimittel zu schaffen und rasch mit den Ländern einen Termin zur Verwendung von Mitteln der Bundesgesundheitsagentur¹⁸ für die Finanzierung von überregionalen Vorhaben nach Art. 32 der Reformvereinbarung festzulegen.

Am 20. November 2020 beschloss die LandesgesundheitsreferentInnenkonferenz die Verlängerung des Pilotbetriebs für weitere sechs Arzneimittel mit voraussichtlichen Kosten von 560.000 EUR sowie die Einrichtung eines Länderbüros, das mit zwei Vollzeitäquivalenten ab 2021 die administrativen Tätigkeiten abwickeln sollte. Die Kosten für diesen Bürobetrieb schätzte sie auf rd. 150.000 EUR jährlich. Allerdings habe der Bund laut Angaben der LandesgesundheitsreferentInnenkonferenz die Finanzierung des Bewertungsboards (im Regelbetrieb) und des Länderbüros ab 2021 aus Mitteln der Bundesgesundheitsagentur aufgrund mangelnder Bedeckung abgelehnt. Auch habe der Bund zur rechtlichen Situation und zu Möglichkeiten einer Verbindlichmachung der Empfehlungen des Bewertungsboards noch nichts vorgelegt. Die LandesgesundheitsreferentInnenkonferenz ging davon aus, dass im Rahmen

¹⁸ Die Bundesgesundheitsagentur als öffentlich–rechtlicher Fonds nimmt Aufgaben im Bereich der Zielsteuerung–Gesundheit auf Bundesebene wahr.



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

der Bundes-Zielsteuerungskommission Verhandlungen für trag- und zukunftsfähige Lösungen geführt und insbesondere Instrumente für überregionale Finanzierungs-lösungen entwickelt werden.

Für die Finanzierung von überregionalen Vorhaben gemäß Reformvereinbarung standen jährlich höchstens 10 Mio. EUR zur Verfügung. Im Rahmen einer Sitzung im April 2021 erzielte die Bundes-Zielsteuerungskommission Konsens darüber, dass die Mittel auf bis zu 20 Mio. EUR jährlich erhöht werden konnten, um insbesondere über zusätzliche Mittel für einen nicht vorhersehbaren Bedarf an teuren Arzneimitteln bei höherem Patientenaufkommen zu verfügen. Die Mittel für die Finanzierung von Projekten und Planungen nach Art. 27 der Reformvereinbarung sollten von 5 Mio. EUR auf 7,5 Mio. EUR jährlich aufgestockt werden können, u.a. für die Finanzierung eines gemeinsamen Bewertungsboards.

Laut einem wissenschaftlichen Beitrag aus dem Jahr 2020¹⁹ bestehe keine rechtliche Grundlage für die Einrichtung von Bewertungsgremien, so dass deren Empfehlungen rechtlich nicht verbindlich seien.

Bis August 2021 gab es keine Entscheidung über die Fortführung des Pilotprojekts im Regelbetrieb. Die Frage der Finanzierung war ebenso offen wie die Frage der rechtlichen Grundlagen und einer allfälligen verbindlichen Anwendung von Empfehlungen des Bewertungsboards. Vorerst wurden keine weiteren Arzneimittel bewertet.

(b) Das Medizinische Innovationsboard der KAGes bestand weiterhin, die SALK sowie die Tirol Kliniken GmbH nahmen auch im überprüften Zeitraum daran teil.

(c) Im Jänner 2019 stellte das Gesundheitsministerium einen seit 2018 für zwei Therapien (eine CAR-T-Zelltherapie und ein teures Zytostatikum) exemplarisch angewandten Prozess für ein Bewertungsboard für innovative Therapien vor. Dieses als nationales Gremium eingerichtete Bewertungsboard sollte eine österreichweit einheitliche Lösung für Beschaffungsentscheidungen hochpreisiger Arzneimittel verfolgen und zu einer österreichweit gültigen Empfehlung für die Anwendung oder Nicht-Anwendung dieser führen. Es sollte das Medizinische Innovationsboard der KAGes und das als Pilotprojekt bestehende Bewertungsboard der Länder nicht ersetzen. Die Frage der Verbindlichkeit der Empfehlungen war ebenso offen wie die Finanzierung des Bewertungsboards und der darin behandelten Therapien. Es sollte sich aus Vertreterinnen und Vertretern der finanzierenden Systeme (Länder, Sozialversicherung, Krankenanstaltenträger) sowie Expertinnen und Experten zusammensetzen. Im März 2019 beschloss der Ständige Koordinierungsausschuss allerdings,

¹⁹ *Mayrhofer*, Sachverstand zur Bestimmung des gebotenen Niveaus der Arzneimittelversorgung in Krankenanstalten, Zeitschrift für Energie- und Technikrecht (ZTR) 3/2020, S. 135

keine weiteren Arbeiten mehr zur Einrichtung eines bundesweiten Bewertungsboards in dieser Form durchzuführen.

(d) Im Oktober 2020 beschloss die Bundes-Zielsteuerungskommission die Finanzierung einer im Frühjahr 2020 in Europa zugelassenen Gentherapie für Kinder mit spinaler Muskelatrophie²⁰. Die Kosten für eine einmalige Anwendung beliefen sich auf 1,80 Mio. EUR pro Kind, wobei die Bundes-Zielsteuerungskommission von bis zu zehn betroffenen Neugeborenen pro Jahr ausging und die Zahlungen an das Pharmaunternehmen in jährlichen Raten zu je 300.000 EUR geplant waren. Alle Kinder, welche die Voraussetzungen (Einschlusskriterien) für eine Therapie erfüllten, sollten unabhängig vom Wohnort oder Wohnsitzbundesland die Möglichkeit zur Behandlung erhalten. Zum Ausgleich zwischen den Ländern sollte die Finanzierung aus Mitteln der Bundesgesundheitsagentur gemäß Art. 32 der Reformvereinbarung erfolgen. Zur Sicherstellung einer österreichweit einheitlichen Anwendung war die Entwicklung eines Anwendungsalgorithmus vorgesehen. Dieser beschrieb nicht nur die Voraussetzungen für die Betroffenen (Gewicht, genetische Abklärung etc.), sondern legte auch Struktur- und Prozesskriterien für die behandelnden sechs Krankenanstalten (z.B. Anforderungen an das ärztliche Personal, Infrastruktur) und eine poststationäre Nachsorge fest.

Im November 2021 beschloss die Bundes-Zielsteuerungskommission eine analoge Vorgangsweise bei der bundesweit einheitlichen Kostentragung für eine im November 2018 zugelassene Gentherapie für Patientinnen und Patienten mit erblich bedingten Fehlbildungen der Netzhaut, die zum völligen Verlust des Sehvermögens führen konnten. Die Kosten für die einmalige Anwendung beliefen sich pro Auge auf rd. 310.000 EUR. Ausgehend von acht betroffenen Patientinnen und Patienten pro Jahr war daher mit jährlichen Kosten von knapp 5 Mio. EUR zu rechnen. Auch hier waren ein Anwendungsalgorithmus mit Einschlusskriterien für die Therapie sowie Struktur- und Prozesskriterien für die behandelnden Krankenanstalten vorgesehen.

(e) Für neue Arzneimittel in der Krebstherapie mit gravierenden therapeutischen und/oder finanziellen Auswirkungen verfasste die HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH im Rahmen eines Projekts von 2009 bis Ende 2019 ausführliche Bewertungen, die als Entscheidungsgrundlage für die Anwendung in Krankenanstalten dienen konnten. Ab 2020 erstellte sie Fact Sheets zu neuen medikamentösen Krebstherapien, die von der europäischen Zulassungsbehörde einen positiven Beschluss erhielten.

²⁰ erblich bedingte seltene Erkrankung, bei der Nervenzellen des Rückenmarks absterben, was in der Folge fortschreitenden Muskelschwund und Lähmungen verursacht



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten
in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

14.2 Das Gesundheitsministerium und die Länder Salzburg und Tirol setzten die Empfehlung des RH insofern teilweise um, als

- im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit ein 2018/19 bestehendes Bewertungsboard für innovative Therapien zwei Arzneimittel bewertete,
- die Bundes-Zielsteuerungskommission im Oktober 2020 und im November 2021 die überregionale Finanzierung von zwei hochpreisigen Gentherapien unter der Bedingung der Einhaltung eines österreichweit gültigen Anwendungsalgorithmus beschloss,
- das seit 2018 als Pilotprojekt eingerichtete Bewertungsboard für hochpreisige Arzneimittel im überprüften Zeitraum weitere Arzneimittel bewertete und insbesondere die Länder Initiativen zur Fortführung dieses Pilotprojekts setzten.

Bis August 2021 gab es aber keine Entscheidung über die dauerhafte Fortführung des Pilotprojekts im Regelbetrieb und dessen Finanzierung. Auch fehlten weiterhin rechtliche Grundlagen sowie eine Entscheidung über eine österreichweit einheitliche Vorgangsweise und eine verbindliche Anwendung der Empfehlungen von Bewertungsboards.

Der RH hielt daher seine Empfehlung an das Gesundheitsministerium und die Länder Salzburg und Tirol aufrecht, im Sinne des Bundes-Zielsteuerungsvertrags 2017 bis 2021 eine auf Dauer eingerichtete Bewertungsinstanz für überwiegend in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel zu schaffen und dabei die Ergebnisse und Inhalte bestehender Bewertungstools und -projekte einfließen zu lassen sowie allfällige Synergien zu nutzen.

14.3 (1) Das Gesundheitsministerium hielt in seiner Stellungnahme fest, dass das zeitlich befristete, von den Ländern eingerichtete und betriebene österreichweite Bewertungsboard aktuell noch im Laufen sei. Es seien jedenfalls die Erfahrungen aus diesem Projekt abzuwarten, bevor in weiterer Folge Überlegungen zu einer auf Dauer eingerichteten Bewertungsinstanz angestellt und deren Einrichtung zwischen den Zielsteuerungspartnern Länder, Sozialversicherung und Bund vereinbart werden könnten.

(2) Das Land Salzburg hielt in seiner Stellungnahme fest, dass im Zusammenhang mit der Verlängerung der Finanzausgleichsperiode bis Ende des Jahres 2023 im Entwurf der – ebenso bis 2023 verlängerten – Reformvereinbarung geplant sei, die finanziellen Grundlagen für die dauerhafte Implementierung des Bewertungsboards bzw. der überregionalen Versorgung mit hochpreisigen Arzneimitteln zu schaffen. Im



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

Sinne der Beschlussfassung der LandesgesundheitsreferentInnenkonferenz seien folgende Mittelerrhöhungen vorgesehen:

- Mittelerrhöhung für Projekte und Planungen gemäß Art. 27 Abs. 3 Z 2 lit. a der Reformvereinbarung auf jährlich 7,5 Mio. EUR,
- Mittelerrhöhung für die überregionale Versorgung gemäß Art. 27 Abs. 3 Z 2 lit. d der Reformvereinbarung auf 10 Mio. EUR und ab dem Jahr 2022 im Bedarfsfall aufgrund eines Beschlusses der Bundes-Zielsteuerungskommission auf maximal 20 Mio. EUR.

Damit könnten die für die dauerhafte Implementierung des Bewertungsboards erforderlichen Arbeitsstrukturen und die überregional organisierte Verabreichung hochpreisiger Arzneimittel abgesichert werden. Dieser Entwurf der Reformvereinbarung befinde sich bereits in parlamentarischer Behandlung.

(3) Das Land Tirol merkte in seiner Stellungnahme an, dass im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit das in den Jahren 2018/19 eingerichtete Pilotprojekt „Bewertungsboard“ bereits drei hochpreisige Arzneimittel bewertet habe. Weiters sei im November 2020 im Rahmen der LandesgesundheitsreferentInnenkonferenz der Pilotbetrieb um sechs Arzneimittel verlängert und die Einrichtung eines Länderbüros ab 2021 beschlossen worden. Das Land Tirol habe auch Initiativen zur Fortführung des Pilotprojekts gesetzt. Die dauerhafte Fortführung im Regelbetrieb und die Finanzierung – somit die rechtlichen Rahmenbedingungen – könnten jedoch nur österreichweit und auf Bundesebene geschaffen werden. Das Land Tirol unterstütze jedenfalls die Einrichtung einer dauerhaften Bewertungsinstanz für überwiegend in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel. Es müsse gemeinsames Ziel sein, den Zugang zu neuen innovativen und teuren Arzneimitteln in Österreich transparent, nachvollziehbar und einheitlich zu gestalten.

- 14.4 Der RH entgegnete dem Gesundheitsministerium, dass in dem von den Ländern eingerichteten Bewertungsboard schon Arzneimittel bewertet wurden und daher bereits Erfahrungen aus diesem Projekt vorlagen. Offen waren nach wie vor die Frage der rechtlichen Grundlagen und eine Entscheidung über eine österreichweit einheitliche und dauerhafte Vorgangsweise sowie eine verbindliche Anwendung der Empfehlungen von Bewertungsboards. Der RH hielt daher seine Empfehlung gegenüber dem Gesundheitsministerium aufrecht.



Gewährleistung der Versorgungssicherheit

15.1 (1) Da die Lieferproblematik von Arzneimitteln seit Jahren nicht nur in Österreich, sondern weltweit zunahm und dadurch nicht nur die Patientenversorgung potenziell gefährdet war, sondern auch zusätzliche Kosten etwa für die Krankenanstalten entstanden, hatte der RH in seinem Vorbericht (TZ 9) dem Gesundheitsministerium empfohlen, die Lieferproblematik von Arzneimitteln in Österreich im Hinblick auf die Versorgungssicherheit gesamthaft zu evaluieren und eine entsprechende Strategie sowie Maßnahmen zu deren Umsetzung zu erarbeiten.

(2) Im Nachfrageverfahren hatte das Gesundheitsministerium mitgeteilt, dass in Österreich grundsätzlich eine kontinuierliche und qualitativ hochwertige Versorgung der Patientinnen und Patienten gesetzlich abgesichert sei, weil sowohl für den Großhandel als auch für Hersteller und Zulassungsinhaber eine Bereitstellungsverpflichtung von Arzneimitteln für die Bedürfnisse des österreichischen Marktes bestehe. Die in einzelnen Fällen gegebenen Vertriebsbeschränkungen bzw. Lieferschwierigkeiten von Arzneimitteln hätten verschiedenste – oft europäische oder globale – Ursachen, was auch gemeinsame Maßnahmen auf europäischer Ebene erforderlich mache. Ungeachtet dessen würden unter Federführung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (**BASG**) in Zusammenarbeit mit dem Gesundheitsministerium unter Einbindung aller beteiligten Stakeholder (Apotheken, Großhandel, pharmazeutische Industrie etc.) die Situation der Versorgung mit Arzneimitteln in Österreich evaluiert und entsprechende Maßnahmen geprüft.

(3) (a) Der RH stellte nunmehr fest, dass die überprüften Anstaltsapotheken auch im Zeitraum 2018 bis 2020 mit Lieferschwierigkeiten zu kämpfen hatten und dass ein hoher Aufwand etwa für die Suche nach Ersatzpräparaten erforderlich war. Versorgungskritische Lieferengpässe traten häufig bei niedrigpreisigen generischen Arzneimitteln auf, z.B. bei Antibiotika. Als Gründe für die Engpässe wurden etwa die zunehmende Globalisierung der Herstellung von Arzneimitteln und die damit einhergehende Reduktion der möglichen Anbieter oder der hohe Kostendruck für die oft in Asien angesiedelten Hersteller infolge sinkender Arzneimittelpreise genannt, aber auch der Parallelexport (insbesondere bei großen Preisdifferenzen zwischen Staaten bei einem Produkt). Ein Verbot von Parallelexporten galt als eine Möglichkeit zur Verbesserung der Versorgungssicherheit, ebenso wie transparente Meldesysteme, eine Lagerhaltung für besonders wichtige Arzneimittel, internationale Kooperation oder eine Standortpolitik, die eine Produktion in Europa forcierte. Das Regierungsprogramm 2020–2024 sah zur Schaffung von optimalen Bedingungen im Gesundheitssystem u.a. die Bekämpfung von Parallelexporten vor.

(b) Am 1. April 2020 trat die Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung²¹ in Kraft. Gemäß dieser hatte der Zulassungsinhaber dem BASG jede Einschränkung der Vertriebsfähigkeit eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels im Inland unverzüglich zu melden. Als Einschränkung der Vertriebsfähigkeit galt eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Nichtverfügbarkeit oder eine über voraussichtlich vier Wochen hinausgehende nicht ausreichende Verfügbarkeit eines Arzneimittels zur Deckung des Bedarfs im Inland. Die Meldung hatte elektronisch zu erfolgen und war gebührenpflichtig.

Das BASG hatte das gemeldete Arzneimittel bis zur Wiederherstellung der Vertriebsfähigkeit in einer Liste auf seiner Website allgemein zugänglich zu veröffentlichen. Diese Meldung sollte mehr Transparenz bringen und es Ärztinnen bzw. Ärzten und Apothekerinnen bzw. Apothekern ermöglichen, rechtzeitig auf Vertriebsbeschränkungen zu reagieren. Das in der Verordnung normierte Parallelexportverbot sollte sicherstellen, dass die betroffenen Arzneimittel zur Deckung des Bedarfs im Inland verblieben. Die Entscheidung über ein Parallelexportverbot traf das BASG mittels eines Entscheidungsbaums anhand verschiedener Kriterien, etwa Marktabdeckung oder Verfügbarkeit alternativer Arzneimittel. Das BASG führte zur Zeit der Gebarungsüberprüfung zwei Listen auf seiner Website: neben der „Liste gemäß Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung“²², die auf Arzneimittel mit Parallelexportverbot eingeschränkt war, eine zweite umfangreichere Liste²³, in der auch die sonstigen nicht oder nicht ausreichend verfügbaren Arzneimittel enthalten waren.

Aufgrund der COVID-19-Pandemie erließ der Gesundheitsminister im Februar 2021 die Verordnung betreffend COVID-19-Sonderregelungen für Arzneimittel²⁴. Sie erlaubte etwa ein Inverkehrbringen eines Arzneimittels über das Verfallsdatum hinaus zur ausschließlichen Anwendung in Krankenanstalten, wenn der Bedarf der Bevölkerung an diesem Arzneimittel nicht gedeckt werden konnte und dadurch kein Risiko für die Patientinnen und Patienten bestand (dazu war z.B. der Nachweis von Stabilitätsdaten erforderlich). Auch regelte sie die Zuteilung von Arzneimitteln für die Behandlung von COVID-19 an die Anstaltsapotheken anhand eines Kriterienkatalogs.

²¹ BGBl. II 30/2020 i.d.g.F.; Verordnungsermächtigung in § 57a Abs. 2 Arzneimittelgesetz, BGBl. 185/1983 i.d.g.F.

²² https://medicineshortage.basg.gv.at/vertriebseinschraenkungen/faces/adf.task-flow?_document=WEB-INF%2Fban-btf.xml&_id=ban-btf (abgerufen am 27. April 2022)

²³ sogenanntes „Vertriebseinschränkungen Register“: https://medicineshortage.basg.gv.at/vertriebseinschraenkungen/faces/adf.task-flow?_document=WEB-INF%2Fmain-btf.xml&_id=main-btf (abgerufen am 27. April 2022)

²⁴ COVID-19-ArzneimittelV, BGBl. II 87/2021



(c) Neben legislativen Lösungen wurden Taskforces bzw. Arbeitsgruppen unter der Leitung des BASG gegründet:

- So verfolgte die im April 2019 eingerichtete „Taskforce Lieferengpässe“ das Ziel, dass alle Akteure der Lieferkette in regelmäßigen Treffen anstehende Probleme diskutieren und nationale Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungssituation erarbeiten. Die Teilnehmenden waren Vertreterinnen und Vertreter des Gesundheitsministeriums, der pharmazeutischen Industrie, des Großhandels, der Apothekerinnen und Apotheker, der Österreichischen Ärztekammer, der Wirtschaftskammer Österreich und des Dachverbands der Sozialversicherungsträger. Sie erarbeiteten u.a. ein Dokument für einen gemeinschaftlichen Ansatz beim Umgang mit Vertriebseinschränkungen mit verbesserten Prozessen in der Vertriebskette und mit einer Klarstellung der Rolle der Akteure in der Vertriebskette.
- Anlässlich des COVID-19-Ausbruchs fand im März 2020 eine Sondersitzung der Taskforce für Lieferengpässe zum Thema „COVID-19-bedingte Vertriebseinschränkungen“ statt.
- Zum Thema Sicherstellung der Versorgung der Krankenanstalten mit COVID-19-relevanten Arzneimitteln wurde zusätzlich eine Arbeitsgruppe initiiert, in der jedes Land durch eine Vertreterin bzw. einen Vertreter der Anstaltsapotheken beteiligt war. Sie diskutierte etwa ein österreichweites Verteilschema für entsprechende Arzneimittel. Für jedes Land wurde eine zentrale COVID-19-Apotheke definiert, die z.B. für die regionale Verteilung an die Krankenanstalten zuständig war.
- Eine weitere Arbeitsgruppe befasste sich mit der Frage, ob Aufbau und Haltung einer nationalen Arzneimittelreserve für wichtige Arzneimittel sinnvoll wären und wie eine Vorratshaltung gestaltet sein könnte, z.B. welche Arzneimittel wo in welcher Menge und wie lange vorzuhalten wären.
- Eine andere Arbeitsgruppe beschäftigte sich mit der Verknüpfung der Daten aus dem „Vertriebseinschränkungen Register“ mit den Krankenhausinformationssystemen bzw. der Verordnungssoftware der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte, um bei der Verschreibung aktuelle Informationen über die Lieferfähigkeit eines Arzneimittels zur Verfügung zu haben.

15.2 Das Gesundheitsministerium setzte die Empfehlung des RH insofern um, als es in einer im April 2020 in Kraft getretenen Verordnung eine Meldeverpflichtung bei Vertriebseinschränkungen schuf, die für Transparenz bei Lieferengpässen sorgen und eine zeitnähere Reaktion der verschreibenden Ärztinnen und Ärzte sowie der Apotheken ermöglichen sollte. Auch verfügte diese Verordnung das Verbot des Parallelexports für kritische Arzneimittel.



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

Unter der Leitung des BASG beschäftigten sich mehrere Taskforces bzw. Arbeitsgruppen mit verschiedenen Aspekten der Versorgungssicherheit, so dass ein regelmäßiger Austausch zwischen den relevanten Akteuren stattfand. Auch die Versorgung mit Arzneimitteln für die COVID-19-Therapie war Thema in diesen Arbeitsgruppen. Der RH wertete diese Bemühungen und Maßnahmen positiv, hielt aber fest, dass die darüber hinausgehende, auch global bedingte Problematik der Lieferengpässe auch im überprüften Zeitraum weiter bestand.

Der RH empfahl daher dem Gesundheitsministerium, die bisher gesetzten Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln fortzuführen, auf ihre Wirksamkeit zu prüfen und bei Bedarf auszuweiten bzw. anzupassen.



Schlussempfehlungen

- 16 Der RH stellte fest, dass
- das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz von drei überprüften Empfehlungen eine umsetzte und zwei teilweise umsetzte,
 - das Land Salzburg von vier überprüften Empfehlungen zwei umsetzte und zwei teilweise umsetzte,
 - das Land Tirol die zwei überprüften Empfehlungen teilweise umsetzte,
 - die Salzburger Landesapothek von fünf überprüften Empfehlungen drei umsetzte, eine teilweise umsetzte und die Umsetzung einer Empfehlung zusagte,
 - die Gemeinnützige Salzburger Landeskliniken Betriebsgesellschaft mbH von vier überprüften Empfehlungen drei umsetzte und eine teilweise umsetzte,
 - die Tirol Kliniken GmbH von sieben überprüften Empfehlungen vier umsetzte und drei teilweise umsetzte.

Umsetzungsgrad der Empfehlungen des Vorberichts						Reihe Bund 2019/44, Reihe Salzburg 2019/5, Reihe Tirol 2019/4	
Vorbericht		Nachfrageverfahren	Follow-up-Überprüfung				
TZ	Empfehlungsinhalt	Status	TZ	Umsetzungsgrad			
Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz							
28	Gemäß dem Operativen Ziel 7, Maßnahme 5 des Bundes-Zielsteuerungsvertrags 2017 bis 2021 wären die Rahmenbedingungen für die Ermöglichung der Wirkstoffverschreibung zu prüfen und zu schaffen.	teilweise umgesetzt	13	teilweise umgesetzt			
22	Im Sinne des Bundes-Zielsteuerungsvertrags 2017 bis 2021 wäre eine auf Dauer eingerichtete Bewertungsinstanz für überwiegend in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel zu schaffen; dabei wären die Ergebnisse und Inhalte des zeitlich befristeten österreichweiten Bewertungsboards und des Medizinischen Innovationsboards einfließen zu lassen.	zugesagt	14	teilweise umgesetzt			
9	Die Lieferproblematik von Arzneimitteln in Österreich wäre im Hinblick auf die Versorgungssicherheit gesamthaft zu evaluieren; eine entsprechende Strategie sowie Maßnahmen zu deren Umsetzung wären zu erarbeiten.	teilweise umgesetzt	15	umgesetzt			
Land Salzburg							
3	Die fachliche Zuständigkeit für die Salzburger Landesapothek wäre in der Geschäftseinteilung des Amtes der Salzburger Landesregierung zu regeln.	umgesetzt	2	umgesetzt			
3	Für die Salzburger Landesapothek wäre ein Unternehmensstatut zu erlassen, das insbesondere deren Aufgaben und wirtschaftliche Ausrichtung sowie den Abschluss von Zielvereinbarungen zu regeln hätte.	zugesagt	3	umgesetzt			
28	Gemäß dem Operativen Ziel 7, Maßnahme 5 des Bundes-Zielsteuerungsvertrags 2017 bis 2021 wären die Rahmenbedingungen für die Ermöglichung der Wirkstoffverschreibung zu prüfen und zu schaffen.	teilweise umgesetzt	13	teilweise umgesetzt			


 Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten
 in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

Umsetzungsgrad der Empfehlungen des Vorberichts			Reihe Bund 2019/44, Reihe Salzburg 2019/5, Reihe Tirol 2019/4		
Vorbericht		Nachfrage- verfahren	Follow-up-Überprüfung		
TZ	Empfehlungsinhalt	Status	TZ	Umsetzungsgrad	
22	Im Sinne des Bundes-Zielsteuerungsvertrags 2017 bis 2021 wäre eine auf Dauer eingerichtete Bewertungsinstanz für überwiegend in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel zu schaffen; dabei wären die Ergebnisse und Inhalte des zeitlich befristeten österreichweiten Bewertungsboards und des Medizinischen Innovationsboards einfließen zu lassen.	zugesagt	14	teilweise umgesetzt	
Land Tirol					
28	Gemäß dem Operativen Ziel 7, Maßnahme 5 des Bundes-Zielsteuerungsvertrags 2017 bis 2021 wären die Rahmenbedingungen für die Ermöglichung der Wirkstoffverschreibung zu prüfen und zu schaffen.	teilweise umgesetzt	13	teilweise umgesetzt	
22	Im Sinne des Bundes-Zielsteuerungsvertrags 2017 bis 2021 wäre eine auf Dauer eingerichtete Bewertungsinstanz für überwiegend in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel zu schaffen; dabei wären die Ergebnisse und Inhalte des zeitlich befristeten österreichweiten Bewertungsboards und des Medizinischen Innovationsboards einfließen zu lassen.	zugesagt	14	teilweise umgesetzt	
Salzburger Landesapotheke					
4	Die innere Organisation wäre umfassend zu regeln, umfassende schriftliche Regelungen über Zeichnungsberechtigungen, Bestellberechtigungen, die Rechnungskontrolle und die Freigabe von Zahlungen wären zu erlassen sowie die Vertretungsbefugnis nach außen schriftlich festzulegen.	zugesagt	4	umgesetzt	
15	Die Korrespondenz mit den Pharmaunternehmen insbesondere zur Preisgestaltung wäre chronologisch und vollständig möglichst in elektronischer Form zu erfassen und abzulegen. Über mündliche Preisverhandlungen wären Aufzeichnungen zu führen.	umgesetzt	5	umgesetzt	
15	Bei der Beschaffung von Arzneimitteln wären die vergaberechtlichen Bestimmungen einzuhalten.	zugesagt	6	zugesagt	
17	Vor der Beschaffung von Arzneimitteln wären Auftragswertrechnungen im Sinne der vergaberechtlichen Vorschriften durchzuführen.	nicht umgesetzt	8	teilweise umgesetzt	
40	Die Bekanntgabe der Höhe der von Dritten jeweils übernommenen Kosten für die Teilnahme an Veranstaltungen wäre vor ihrer Genehmigung sicherzustellen.	umgesetzt	11	umgesetzt	
Gemeinnützige Salzburger Landeskliniken Betriebsgesellschaft mbH					
39	Es wären organisatorische Maßnahmen zu treffen, um die Unbefangenheit im Zusammenhang mit der Beschaffung von Arzneimitteln sicherzustellen und Interessenkonflikte auszuschließen.	teilweise umgesetzt	10	umgesetzt	
40	Die Bekanntgabe der Höhe der von Dritten jeweils übernommenen Kosten für die Teilnahme an Veranstaltungen wäre vor ihrer Genehmigung sicherzustellen.	umgesetzt	11	umgesetzt	
40	Das Genehmigungsformular für die Teilnahme an Veranstaltungen wäre dahingehend anzupassen, dass die Bekanntgabe der Höhe der von Dritten jeweils übernommenen Kosten vor der Genehmigung der Teilnahme sichergestellt wird.	umgesetzt	11	umgesetzt	


 Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten
 in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

Umsetzungsgrad der Empfehlungen des Vorberichts						Reihe Bund 2019/44, Reihe Salzburg 2019/5, Reihe Tirol 2019/4	
Vorbericht		Nachfrage- verfahren	Follow-up-Überprüfung				
TZ	Empfehlungsinhalt	Status	TZ	Umsetzungsgrad			
26	Im Sinne des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes wäre bei der Entlassungsmedikation auch auf die ökonomischen Auswirkungen im niedergelassenen Bereich zu achten.	teilweise umgesetzt	12	teilweise umgesetzt			
Tirol Kliniken GmbH							
16	Bei der Beschaffung von Arzneimitteln wären die vergaberechtlichen Bestimmungen einzuhalten.	zugessagt	7	teilweise umgesetzt			
17	Vor der Beschaffung von Arzneimitteln wären Auftragswertberechnungen im Sinne der vergaberechtlichen Vorschriften durchzuführen.	umgesetzt	8	teilweise umgesetzt			
11	Die Abgabe von Arzneimitteln wäre gemäß § 36 Abs. 1 Apothekengesetz auf Krankenanstalten, (andere) Anstaltsapotheken und die in der Pflege der Anstalt befindlichen oder in der Anstalt wohnhaften Personen zu beschränken. In den Verträgen wäre(n) auch die belieferte(n) Krankenanstalt(en) anzuführen und es wäre ausdrücklich festzuhalten, dass die gelieferten Arzneimittel ausschließlich zur Abgabe in Krankenanstalten bestimmt sind.	umgesetzt	9	umgesetzt			
40	Die Bekanntgabe der Höhe der von Dritten jeweils übernommenen Kosten für die Teilnahme an Veranstaltungen wäre vor ihrer Genehmigung sicherzustellen.	umgesetzt	11	umgesetzt			
40	Das Genehmigungsformular für die Teilnahme an Veranstaltungen wäre dahingehend anzupassen, dass die Bekanntgabe der Höhe der von Dritten jeweils übernommenen Kosten vor der Genehmigung der Teilnahme sichergestellt wird.	umgesetzt	11	umgesetzt			
40	Die Verwendung des Genehmigungsformulars für die Teilnahme an Veranstaltungen wäre verbindlich vorzusehen.	umgesetzt	11	umgesetzt			
26	Im Sinne des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes wäre bei der Entlassungsmedikation auch auf die ökonomischen Auswirkungen im niedergelassenen Bereich zu achten.	teilweise umgesetzt	12	teilweise umgesetzt			



Arzneittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

Anknüpfend an den Vorbericht hob der RH folgende Empfehlungen hervor:

	BMSGPK	Land Salzburg	Land Tirol
(1) Es wären auch die von der Abteilung 8 – Finanz- und Vermögensverwaltung des Amtes der Salzburger Landesregierung in Zusammenhang mit der Salzburger Landesapotheke wahrgenommenen Aufgaben in der Geschäftseinteilung des Amtes der Salzburger Landesregierung zu regeln. <u>(TZ 2)</u>		x	
(2) Die Rahmenbedingungen für die Ermöglichung der Wirkstoffverschreibung gemäß dem Operativen Ziel 7, Maßnahme 5 des Bundes-Zielsteuerungsvertrags 2017 bis 2021 wären zu schaffen. Auf die dafür erforderlichen gesetzlichen Grundlagen wäre hinzuwirken. <u>(TZ 13)</u>	x	x	x
(3) Im Sinne des Bundes-Zielsteuerungsvertrags 2017 bis 2021 wäre eine auf Dauer eingerichtete Bewertungsinstanz für überwiegend in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel zu schaffen; dabei wären die Ergebnisse und Inhalte bestehender Bewertungstools und -projekte einfließen zu lassen sowie allfällige Synergien zu nutzen. <u>(TZ 14)</u>	x	x	x
(4) Die bisher gesetzten Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln wären fortzuführen, auf ihre Wirksamkeit zu prüfen und bei Bedarf auszuweiten bzw. anzupassen. <u>(TZ 15)</u>	x		
	SALK	Salzburger Landesapotheke	Tirol Kliniken GmbH
(5) Bei der Beschaffung von Arzneimitteln wären die vergaberechtlichen Bestimmungen einzuhalten, um einen rechtmäßigen und transparenten Mitteleinsatz sicherzustellen. <u>(TZ 6, TZ 7)</u>		x	x
(6) Vor der Beschaffung von Arzneimitteln wäre der Auftragswert im Sinne der vergaberechtlichen Vorschriften zu berechnen. <u>(TZ 8)</u>		x	x
(7) Im Sinne des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes wäre bei der Entlassungsmedikation auch auf die ökonomischen Auswirkungen im niedergelassenen Bereich zu achten. <u>(TZ 12)</u>	x		x

BMSGPK = Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

SALK = Gemeinnützige Salzburger Landeskliniken Betriebsgesellschaft mbH



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten
in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung



**Rechnungshof
Österreich**

Wien, im Mai 2022

Die Präsidentin:

Dr. Margit Kraker



Anhang

Entscheidungsträgerinnen und Entscheidungsträger

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

Gemeinnützige Salzburger Landeskliniken Betriebsgesellschaft mbH

Aufsichtsrat

Vorsitz

HR Hubert Kuprian

(seit 30. April 2004)

Stellvertretung

Univ.-Prof. Dr. Kurt Grünewald

(seit 30. April 2004)

Geschäftsführung

Priv.-Doz. Dr. Paul Sungler

(seit 13. Jänner 2014)



Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten
in Salzburg und Tirol; Follow-up-Überprüfung

Tirol Kliniken GmbH

Aufsichtsrat

Vorsitz

HR Dr. Dietmar Schennach

(29. Juli 2009 bis 31. Jänner 2019)

Mag.^a Simone Wallnöfer

(seit 1. Februar 2019)

Stellvertretung

Dr. Christoph Huber

(seit 30. Juni 2009)

Geschäftsführung

tit. ao. Univ.-Prof. Dr. Christian Wiedermann (1. Oktober 2017 bis 30. September 2019)

Mag. Stefan Deflorian

(seit 1. Februar 2008)

Univ.-Prof. Dr. Christian Haring, MSc, MAS

(seit 1. Jänner 2021)

R - H

