



Bericht

der Landesregierung

Zukunft der medizinischen Ausstattung der Partikeltherapie am Nordeuropäischen Radioonkologischen Centrum Kiel (NRoCK)

Antrag der FDP

Drucksache 16/2320

Federführend ist das Ministerium für Wissenschaft, Wirtschaft und Verkehr

1. Vorbemerkung

Auf Antrag der Fraktion der FDP (Drucksache 16/2320) hat der Schleswig-Holsteinische Landtag in seiner 38. Tagung (10. bis 12. Dezember 2008) die Landesregierung gebeten, dem Landtag in seiner 40. Tagung (25. bis 27. Februar 2009) schriftlich zu berichten, welche Auswirkungen die Entscheidung des Geräte- und Systemlieferanten Siemens auf die medizintechnische Ausstattung des Nordeuropäischen Radioonkologischen Centrums Kiel (NRoCK) hat, künftig keine weiteren Partikeltherapie-Projekte durchzuführen.

2. Gesundheitspolitische Bedeutung der Partikeltherapie für Schleswig-Holstein

Mit dem ersten Spatenstich für das Nordeuropäische Radioonkologische Centrum Kiel (NRoCK) (ehemals Partikeltherapiezentrum) wurde im August 2008 mit dem Bau eines der weltweit innovativsten Zentren für Krebsbehandlung begonnen. Dieses Leitprojekt der Gesundheitsinitiative bildet ein Alleinstellungsmerkmal für das Gesundheitsland Schleswig-Holstein und verdeutlicht den politischen Willen, eine zukunftsorientierte Versorgung der Menschen auch mit hochspezialisierten, innovativen Leistungen zu ermöglichen. Es stärkt außerdem den Ruf des UK S-H, eine exzellente medizinische Forschung und Versorgung vorzuhalten.

Das UK S-H bündelt in dem Zentrum Partikeltherapie (ein schonenderes und präziseres Verfahren in der Bestrahlung), konventionelle Strahlentherapie und Brachytherapie (Strahlentherapie, bei der eine Strahlenquelle innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu bestrahlenden Gebietes im Körper des Patienten platziert wird). Darüber hinaus wird zur Partikeltherapie vor Ort geforscht und es werden radioonkologische Fachleute ausgebildet. Es ist das bislang größte Public-Private-Partnership-Projekt (PPP) im deutschen Gesundheitswesen - mit allein 250 Millionen Euro Investitionskosten.

Die bereits abgeschlossenen Kooperationsverträge stärken die existierende grenzüberschreitende Zusammenarbeit - im Norden mit Dänemark, Norwegen und Schweden und im Süden mit den norddeutschen Bundesländern. Die Landesregierung geht davon aus, dass das NRoCK als Referenzzentrum für Krebsforschung, Krebsdiagnostik und Krebstherapie auch für das nördliche Europa Maßstäbe setzen und gesundheitspolitisch große Bedeutung erlangen wird.

Das NRoCK ist Teil und wichtiges Bindeglied des ebenfalls im vergangenen Jahr gegründeten Krebszentrums Nord - Comprehensive Cancer Center (CCC) - mit Sitz auf

dem UK S-H-Campus in Kiel. Das CCC ist ein Zusammenschluss aus 38 Kliniken des UK S-H, zwölf Krankenhäusern im ganzen Land sowie dem Krebsregister Schleswig-Holstein. Ziel des Zusammenschlusses zu einem CCC ist, allen Krebspatienten in Schleswig-Holstein die gleiche qualitativ hochwertige Versorgung nach einheitlichen Richtlinien zu ermöglichen. In Zusammenarbeit mit dem Krebsregister SH soll ein klinisches Krebsregister entstehen, das Forschung und Behandlung von Krebserkrankungen optimieren hilft. Das CCC hat sich bei der Deutschen Krebshilfe um das Qualitätssiegel eines Onkologischen Spitzenzentrums beworben. Die Entscheidung wird im März dieses Jahres getroffen.

3. Sachverhalt

Die Siemens AG hat sowohl in einem an ihre Kunden gerichteten Schreiben als auch im Rahmen von Fachveranstaltungen mitgeteilt, dass „derzeit“ keine neuen Partikeltherapie-Projekte initiiert oder Angebote dafür unterbreitet werden sollen. In einem Schreiben des Vorstandsvorsitzenden Peter Löscher an den Vorstand des UK S-H vom 22.10.2008 heißt es, Siemens Healthcare konzentriere sich hinsichtlich der Partikeltherapie derzeit auf die erfolgreiche Realisierung der bisher akquirierten Projekte und beabsichtige, die Erfahrungen aus der Umsetzung dieser Projekte zu nutzen, um diese viel versprechende Technologie gemeinsam mit seinen Partnern kontinuierlich weiterzuentwickeln und zu standardisieren. Die Vertriebs- und Marketing-Abteilung werde in Kontakt mit den Experten der Partikeltherapie bleiben. Es habe oberste Priorität, die akquirierten Projekte zeitgerecht und mit höchster Qualität fertig zustellen.

Ergänzend hat das bei der Siemens AG zuständige Vorstandsmitglied Prof. Dr. Requardt Herrn Minister Dr. Marnette in einem persönlichen Gespräch am 22.12.2008 versichert, dass die Siemens AG auch langfristig ihren Verpflichtungen zur Weiterentwicklung und Optimierung der vom UK S-H bestellten Technologie nachkommen werde. Herr Minister Dr. Marnette hat darüber hinaus mit einem persönlichen Schreiben vom 15. Januar 2009 an den Vorstandsvorsitzenden der Siemens AG, Herrn Peter Löscher, gebeten, auch noch einmal schriftlich zu bestätigen, dass

- die Siemens AG ungeachtet ihrer Vertriebspolitik hinsichtlich anderer Projekte sicherstellen wird, dass über die gesamte Vertragslaufzeit die erforderlichen personellen und sachlichen Ressourcen vorhanden sind, um den abgeschlossenen PPP-Projektvertrag einschließlich der Instandhaltungs- und Serviceverpflichtungen zu erfüllen,
- die Siemens AG weiterhin zu der von ihr im Rahmen des Kieler Projektes angebotenen Methode der Partikeltherapie für Protonen und Schwerionen steht und

während der geplanten Laufzeit des Projekts keine preiswertere Alternative für derartige Kombianlagen auf den Markt bringen wird, die die Wirtschaftlichkeit des Kieler Projekts gefährden,

- die dem UK S-H angebotene Technologie kein Auslaufmodell ist, sondern im Rahmen der vertraglichen Vereinbarungen weiter entwickelt und optimiert wird und
- die Siemens AG uneingeschränkt zu den Entscheidungsvoraussetzungen zum Bau des NRoCK hinsichtlich des technologischen Standards, der Betriebskosten und der Wirtschaftlichkeit steht.

In seiner Antwort vom 26. Januar 2009 erklärt der Vorstandsvorsitzende der Siemens AG Herr Peter Löscher:

- Dass sie ihre vertraglichen Verpflichtungen - einschließlich der Instandhaltungs-, Service- und Optimierungsanforderungen (Innovationsupgrades) - vollumfänglich erfüllen werde. Die entsprechenden Ressourcen seien vorhanden bzw. würden aufgebaut.

Sie habe sich entschlossen, die Akquisition von Neuprojekten bis auf Weiteres einzustellen und ihre Ressourcen voll auf die Realisierung der Projekte in Abwicklung zu konzentrieren, weil sie bei den bereits in Abwicklung befindlichen Projekten festgestellt habe, dass für die Einhaltung ihrer Kosten- und Terminplanung erhöhte Anstrengungen notwendig würden. Zu keinem Zeitpunkt sei von einer Einstellung der Entwicklungsaktivitäten oder Nichterfüllung vorhandener Verträge die Rede gewesen.

- Dass sie keinen Zweifel an der Methode der Partikeltherapie für Protonen und Schwerionen habe. Die Motive, aus denen sie den Vertrieb derzeit eingestellt habe, seien die oben dargestellten.

Wie schon im Schreiben vom 22. Oktober 2008 an das UK S-H ausgeführt, würden sie diese innovative und viel versprechende Technologie gemeinsam mit ihren Partnern kontinuierlich optimieren und weiterentwickeln. Auch über die Erfüllung der Verträge hinaus läge es ihr am Herzen, diese Technologie zum Wohle der Tumorpatienten zu verfeinern.

Vor dem Hintergrund der gesamten Laufzeit des PPP-Verfahrens (inklusive der noch verbleibenden Bauzeit) von ca. 29 Jahren falle es selbst der Siemens AG schwer, Aussagen bezüglich alternativer Technologien für Kombianlagen zu machen. Nach ihrem heutigen Kenntnisstand werde jedoch in absehbarer Zeit keine wirtschaftlichere Technologie für vergleichbare Kombianlagen mit den für Kiel vorgesehenen Patientenvolumina zur Verfügung stehen. Sie hätte daher vor kurzem ihren bisherigen Partner „Danfysik A/S“ erworben und integriere ihn derzeit in die Siemensstrukturen. Im übrigen sei das Synchrotron - als Herzstück ihrer

Beschleunigertechnologie - zwar ein wesentlicher Teil der Gesamtanlage, die meisten Kosten und das Know-how steckten jedoch in der Applikation der Ionen (z.B. Planungs-Software, Scanning-Technologie, Bildgebung, workflow) und der Gesamtintegration.

- Dass ihr seit Vertragsschluss nichts bekannt geworden sei, das die ihr mitgeteilten, wesentlichen Entscheidungsvoraussetzungen zum Bau des PTZ in Frage stellen würde.

Darüber hinaus stehe sie uneingeschränkt zu den von ihr im Rahmen des Ausschreibungsverfahrens und des daraus resultierenden PPP-Vertrages getätigten Aussagen bzw. eingegangenen Verpflichtungen.

Ergänzend weist Herr Löscher darauf hin, dass der abgeschlossen PPP-Vertrag eindeutig die zu erbringenden Leistungsstandards und die damit im Gegenzug verbundenen Mietzahlungen regelt. Im Falle einer zeitweisen Teil- oder Nichterfüllung würden erhebliche Kürzungen der Mietzahlungen resultieren.

4. Auswirkungen auf den Bau der Anlage

Vor diesem Hintergrund kann die Landesregierung die Annahme nicht bestätigen, dass „der Geräte- und Systemlieferant wegen mangelhafter Wirtschaftlichkeit diese Technologie nicht weiter verfolgt“.

Der PPP-Projektvertrag des UK S-H, der nicht direkt mit der Siemens AG, sondern mit einer vom Errichterkonsortium Siemens/Bilfinger Berger mittelbar gehaltenen Projektgesellschaft besteht, beschreibt die medizintechnische Ausstattung funktional und detailliert in Verbindung mit dem konkretisierenden Angebot aus dem Vergabeverfahren, auf welches der Zuschlag erteilt wurde.

Nach der im Vergabeverfahren durchgeführten Prüfung von Eignung und Angebot geht die Landesregierung davon aus, dass das Errichterkonsortium technologisch in der Lage ist, das Angebot auch umzusetzen.

Die von der Siemens AG mitgeteilte Konzentration auf die akquirierten Partikeltherapie-Projekte, darunter nicht zuletzt dasjenige in Kiel, bestätigt diese Einschätzung eher als dass es sie infrage stellt.

Nach dem Vertragswerk liegt das Risiko der Herstellung der Anlage mit den beschriebenen Funktionalitäten beim privaten Partner. Das UK S-H muss die vertrags-

gemäße Vergütung nicht leisten, wenn die Pflichten des Konsortiums nicht erfüllt werden.

Die Landesregierung ist überzeugt, dass der wirtschaftliche Druck auf das Errichterkonsortium - nicht zuletzt auch von Seiten des finanzierenden Bankenkonsortiums - sowie die vereinbarten vertraglichen Sanktionsmechanismen einen effektiven Anreiz bilden, das Vorhaben zeitgerecht und funktionsfähig fertig- und den technischen Betrieb über die Vertragslaufzeit sicherzustellen.

Die Landesregierung geht somit davon aus, dass negative Auswirkungen auf den Bau der Anlage nicht zu befürchten sind. Das UK S-H betreibt ein engmaschiges Vertragscontrolling unter Hinzuziehung externer Berater. Zusätzlich lässt das Bankenkonsortium den Projektfortschritt durch eine Ingenieurfirma überwachen.

5. Auswirkungen auf die technische Weiterentwicklung der Anlage

Die Landesregierung geht nach der eindeutigen schriftlichen Stellungnahme vom 26.01.2009 und den persönlichen Kontakten mit der Siemens AG nicht von einem „Rückzug des Geräte- und Systemlieferanten“ aus.

In jahrzehntelanger Grundlagenarbeit ist von der Gesellschaft für Schwerionenforschung (GSI) in Darmstadt die eigentliche Technologie (Teilchenbeschleuniger und Strahlapplikationssystem) entwickelt worden. Die Umsetzung der Technologie erfolgt in einer Pilotanlage in Heidelberg (geplante Eröffnung im Frühjahr 2009). Siemens hat sich vor einigen Jahren den exklusiven Zugang zu dieser Technologie gesichert, diese in Richtung serienreifes Medizinprodukt weiterentwickelt und bisher - neben der Ausrüstung der Heidelberger Anlage mit Patientenpositioniersystemen und der bildgebenden Diagnostik - zwei weitere Komplettanlagen verkauft (Marburg und Kiel).

Der PPP-Projektvertrag statuiert ausdrücklich das gemeinsame Verständnis der Vertragsparteien, das die Nutzung der medizintechnischen Ausstattung, insbesondere der Partikeltherapieanlage, nicht zuletzt im Hinblick auf Forschung und Entwicklung eine dauernde Zusammenarbeit während der Laufzeit des Vertrages erforderlich macht, wozu sich die Vertragsparteien bereit erklären.

Während eine Forschungsk Kooperation nach dem Vertrag eine gesonderte Vereinbarung voraussetzt, regelt der Vertrag selbst bereits, dass das Partikeltherapiezentrum die Voraussetzung erfüllen muss, auch nach dem Nutzungsbeginn entsprechend

dem künftigen technischen - insbesondere medizintechnischen - Fortschritt angepasst zu werden.

Der Vertrag enthält für bestimmte medizinische Großgeräte Erneuerungszyklen. Dabei handelt es sich um Geräte, die nach der Auffassung des UK S-H und der Landesregierung der Art nach unabhängig von der in der Drucksache angeführten Entscheidung weiter entwickelt und verfügbar sein werden. Der Vertrag enthält Regelungen, wonach bei einer Erneuerung jeweils die neueste Generation innerhalb eines vorab definierten Produktspektrums (Technologiebands) zum Einsatz kommt.

Darüber hinaus sieht der Vertrag vor, dass der Auftragnehmer auf Verlangen auch eine Erweiterung von Funktionalitäten (gegen gesonderte Vergütung) anzubieten hat, soweit diese zumutbar sind. Nach seinen bisherigen Aussagen ist der Lieferant Siemens AG nach wie vor bereit, seine vertraglichen Verpflichtungen auch in dieser Hinsicht zu erfüllen. Der Gegenstand solcher Erweiterungen lässt sich zwar gegenwärtig nicht mit hinreichender Bestimmtheit absehen, so dass auch keine verlässliche Prognose dazu abgegeben werden kann, inwieweit die Siemens AG derartige Erweiterungen, die vielleicht in 10 oder 15 Jahren anstehen, planen kann. Nach dem Vertrag hat das UK S-H aber notfalls das Recht, derartige Maßnahmen auch von anderen Anbietern oder selbst durchführen zu lassen.

Allerdings ist nicht ganz auszuschließen, dass die Entscheidung der Siemens AG zur Aussetzung der Akquise weiterer Projekte langfristig negative Auswirkungen auf die Weiterentwicklung der Anlage haben kann. Die Landesregierung hat gerade deshalb den unmittelbaren Kontakt zum Anlagenhersteller aufgenommen.

Die Landesregierung geht nach wie vor davon aus, dass die jetzt bestellte Technologie für das UK S-H auf lange Zeit eine führende Rolle in Europa im Bereich der Partikeltherapie sichert und dass dies auch dauerhaft gewährleistet werden kann, um neuen Entwicklungen Rechnung zu tragen. .

6. Auswirkungen auf Betrieb und Ersatzteilversorgung

Die Landesregierung geht nicht davon aus, dass die angesprochene Aussetzung der Akquise Auswirkungen „auf die künftige Ersatzteilbeschaffung und Ersatzteilbevorratung in den nächsten 25 Jahren hat“.

Nach dem PPP-Projektvertrag liegt die Verantwortung für die Ersatzteilbeschaffung und Ersatzteilbevorratung nicht beim UK S-H, sondern beim privaten Auftragnehmer,

über die Nachunternehmer-Verträge letztlich also beim Medizintechnik-Betreiber Siemens AG.

Der Vergütungsmechanismus des PPP-Projektvertrags basiert - ähnlich wie bei einem Mietvertrag - auf dem Prinzip der Verfügbarkeitszahlungen, und zwar auch für die gestundeten Herstellungskosten. Das UK S-H muss also - vereinfacht gesagt - nicht zahlen, wenn die Partikeltherapieanlage nicht zur Behandlung zur Verfügung steht. Es besteht (über vertragliche Rückgriffsansprüche) ein äußerst scharfer Anreiz für den Medizintechnik-Betreiber, die Funktionsfähigkeit der Anlage über den gesamten Zeitraum zu gewährleisten.

Es ist daher davon auszugehen, dass der Medizintechnik-Betreiber schon im eigenen Interesse und aufgrund der Anforderungen der finanzierenden Banken die Ersatzteilversorgung optimieren wird. Die entsprechenden Konzepte sind Gegenstand des vom UK S-H geprüften Angebots im Vergabeverfahren gewesen.

Die Beschaffung der Ersatzteile nach Ablauf der 25jährigen vertraglich vereinbarten Nutzungsdauer wird zu gegebener Zeit zu verhandeln sein; dies hängt auch von dem zu diesem Zeitpunkt erreichten medizinisch-technischen Stand ab, der sich gegenwärtig nicht seriös vorhersagen lässt.

7. Vertragliche Regelungen

Wie oben schon ausgeführt, besteht kein unmittelbares Vertragsverhältnis zwischen dem UK S-H und dem Geräte- und Systemlieferanten Siemens AG; dieser ist vielmehr über einen Errichter- und einen Medizintechnik-Betreibervertrag an die Projektgesellschaft des Errichterkonsortiums gebunden. Da im Vergabeverfahren Angebotsinhalt war, dass die Verpflichtungen aus dem PPP-Projektvertrag mit der Projektgesellschaft nach dem „back-to-back“-Prinzip spiegelbildlich auch an den Geräte- und Systemlieferanten weitergegeben werden, können die Vereinbarungen des PPP-Projektvertrags gleichwohl als Grundlage für die Verpflichtungen der Siemens AG angesehen werden.

Der PPP-Projektvertrag basiert grundsätzlich auf einer funktionalen, ergebnisorientierten Leistungsbeschreibung („Output-Spezifikation“). Die Leistungen des Auftragnehmers sind also nicht von einzelnen Tätigkeiten her definiert, sondern vom Ergebnis. Dies entspricht dem Konzept einer öffentlich-privaten Partnerschaft, welche die Verantwortlichkeiten so zuzuordnen bemüht ist, dass derjenige Partner, der erforder-

liche Maßnahmen am besten definieren und Risiken am besten tragen kann, für die einzelnen Bereiche die Verantwortung übernimmt. Gerade im Hinblick auf einzelne Tätigkeiten des Auftragnehmers soll der Auftraggeber möglichst vom Risiko einer unvollständigen Beschreibung einzelner Tätigkeiten im Vertrag entlastet sein. Gleichzeitig werden über die integrale Betrachtung von Planung, Bau und (technischem) Betrieb durch den Auftragnehmer Synergiepotentiale freigesetzt und damit Wirtschaftlichkeitsvorteile generiert.

Der für das NRoCK abgeschlossene PPP-Projektvertrag beruht auf einem Verfügbarkeitsmodell. Der Auftragnehmer trägt im Ergebnis dauerhaft das Risiko der technischen Verfügbarkeit der Anlage.

Der Vertrag selbst enthält detaillierte Regelungen über die geforderten Betriebszeiten, die von morgens 5:00 Uhr bis abends 23:00 Uhr dauern sollen, zunächst an fünf und ab dem Jahre 2016 an sechs Tagen in der Woche. Die Wartung erfolgt grundsätzlich außerhalb dieser Zeiten sowie während einer jährlichen Betriebsruhe über den Jahreswechsel und zusätzlicher sog. Wartungstage. Es besteht ein wirtschaftliches Anreizsystem, die Zahl der Wartungstage möglichst zu minimieren.

Die Verpflichtung des Auftragnehmers, den vertragsgemäßen Zustand und damit die Funktionalität der Anlage jederzeit aufrechtzuerhalten, wird durch eine große Zahl im Einzelnen vereinbarter ergebnisorientierter Verfügbarkeits- und Leistungsstandards konkretisiert. Dadurch werden auch Wartung und Reparatur abgebildet.

Diese Standards sind nach Prioritäten geordnet und mit jeweils definierten Reaktionszeiten und Fristen für die vorübergehende und dauerhafte Wiederherstellung eines geschuldeten Zustands belegt. Werden diese nicht eingehalten, greift ein Entgeltmechanismus zur Kürzung der Verfügbarkeitszahlungen, der so kalibriert wurde, dass Einnahmeausfälle für das UK S-H kompensiert werden. Da dieser Mechanismus nicht nur das Entgelt für Betreiberleistungen, sondern auch die Investitionskosten erfasst, ist er deutlich „schärfer“ als in vielen anderen PPP-Modellen.

Dieser Mechanismus gewährleistet einen wirksamen Anreiz, dass

- der Auftragnehmer stets die erforderlichen Fachkräfte für Wartung und Reparatur vorhält,
- das Konzept einer präventiven Instandhaltung gefördert wird,
- Ausfallzeiten bei Wartung und Reparatur des PTZ so gering wie möglich gehalten werden.

Die Maßnahmen der (planbaren) laufenden Erneuerung werden jährlich im Rahmen eines Jahresinstandhaltungsplans zwischen dem UK S-H und dem Auftragnehmer abgestimmt werden.

Die technische Steuerung der Anlage obliegt dem Auftragnehmer. Nach den zum Vertragsbestandteil gewordenen Ausführungen im Angebot ist davon auszugehen, dass ständig ein Team von Wissenschaftlern, Ingenieuren und Technikern vor Ort sein wird, um die Verfügbarkeit der Anlage zu gewährleisten. Deren Aus- und Fortbildung ist nach dem beschriebenen Konzept Sache des Auftragnehmers bzw. des Medizintechnik-Betreibers (Siemens AG).

Für die Aus- und Fortbildung des medizinischen bzw. medizintechnischen Personals des UK S-H ist vertraglich vereinbart, dass dieses vom Auftragnehmer auf der Grundlage eines Schulungskonzepts, gegliedert nach Berufs- und Funktionsgruppen, rechtzeitig und umfassend in die Benutzung der Anlagen und Einrichtungen eingewiesen und geschult wird. Bereits vor der Inbetriebnahme der Anlage findet eine vorbereitende Ausbildung statt, die Trainings- und Fortbildungsaufenthalte bei anderen Partikeltherapiezentren einschließt. Vor dem Hintergrund, dass vergleichbare Anlagen mit Siemens als Technologiepartner kurz vor Fertigstellung (Heidelberg) bzw. in Bau (Marburg) sind, wird die Ausbildung voraussichtlich an einem dieser beiden Zentren stattfinden.