

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 17. September 2014

985. Kantonsapotheke Zürich (Mietvertrag)

A. Ausgangslage

Mit Beschluss Nr. 325/2014 entschied der Regierungsrat, dass die Serienherstellung, die patientenindividuelle Herstellung, die Logistik und jene Lager der Kantonsapotheke Zürich (KAZ), die nicht der Versorgung des Universitätsspitals Zürich im Rahmen von Notfällen dienen, ab 2017 von der Spöndlistrasse 9 in Zürich nach Schlieren verlegt und dort konsolidiert werden sollen. Weiter hat er beschlossen, auf den gleichen Zeitpunkt auch die Serienherstellung und die Qualitätskontrolle von der Brauerstrasse 17 in Winterthur nach Schlieren zu verlegen. Die Baudirektion wurde beauftragt, auf der Grundlage der mit der Gewerbe- und Handelszentrum Schlieren AG (GHZ) geschlossenen Absichtserklärung vom 21. Februar 2014 betreffend die Erstellung bzw. Miete eines Büro- und Laborneubaus auf der Liegenschaft Südstrasse 3 in Schlieren einen Mietvertrag betreffend ausgebautes Mietobjekt für eine Nutzung durch die KAZ auszuhandeln und abzuschliessen. Die Baudirektion und die Gesundheitsdirektion wurden beauftragt, den Mietvertrag der zuständigen kantonalen Instanz zur Genehmigung zu unterbreiten.

B. Mietvertrag

Der Mietvertrag für die Liegenschaft Südstrasse 3, Schlieren, wurde zwischen der GHZ und dem Kanton Zürich, vertreten durch die Baudirektion, am 1. September 2014 unterzeichnet. Er umfasst eine Gesamtfläche von 9307 m², wovon 8488 m² auf Produktions-, Labor-, Büro- und Logistikräume und 819 m² auf Technik- und Lagerräume entfallen. Diese Räume soll die Vermieterin dem Mieter in fertig ausgebautem Zustand (Grund- und Mieterausbau) gemäss den in den Anhängen 1–3 zum Mietvertrag enthaltenen Anforderungsbeschrieben, Definitionen und Plänen übergeben. Der Ausbau soll unter der Leitung der Vermieterin in enger Zusammenarbeit mit dem Mieter erfolgen. Die Miete erfolgt zu einem Ansatz von Fr. 560 pro Quadratmeter und Jahr für die Produktions-, Labor-, Büro-, und Logistikräume (Erdgeschoss bis viertes Obergeschoss) sowie von Fr. 100 pro Quadratmeter für die Technik- und Lagerräume im Untergeschoss. Daraus ergibt sich ein Nettojahresmietzins von Fr. 4 835 000 bzw.

(unter Berücksichtigung der Nebenkostenpauschale von Fr. 10000) ein Bruttojahresmietzins von Fr. 4845 000. In der Nebenkostenpauschale sind die Kosten für Arealreinigung (Umgebungs- und Gartenpflege), Schneeräumung sowie für die periodische Reinigung der Abwasserleitungen und Schächte enthalten. Mietbeginn ist der 1. Januar 2017. Hält die Vermieterin diesen Termin nicht ein, so schuldet sie dem Mieter einen pauschalierten Schadenersatz von Fr. 10 000 pro Woche Verspätung, wobei die Geltendmachung von darüber hinausgehenden Schadenersatzansprüchen und der Realerfüllung vorbehalten bleibt. Sollte die Nichteinhaltung des vereinbarten Mietbeginns ausschliesslich und nachweisbar durch den Mieter bzw. Nutzer verursacht werden, fallen diese Ansprüche dahin.

Der Mietvertrag sieht eine feste Dauer von 20 Jahren mit zwei Verlängerungsoptionen für den Mieter um je zehn Jahre vor. Danach kann der Vertrag von jeder Vertragspartei unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von 24 Monaten jeweils auf Ende jeden Monats gekündigt werden. Bei der Ausübung der ersten Option kann der Mieter den Mietvertrag zu einem Nettomietzinsansatz von Fr. 220 pro Quadratmeter und Jahr für die oberirdischen Räume und von Fr. 100 pro Quadratmeter für die Räume im Untergeschoss bzw. zu einem totalen Nettojahresmietzins von insgesamt Fr. 1 949 260 verlängern. Die Ausübung der zweiten Option kann durch den Mieter zu den Bedingungen für die erste Option und zum dannzumal geltenden, den Veränderungen des Landesindexes der Konsumenpreise angepassten Mietzins erfolgen.

Während für den Unterhalt des Grundausbaus die Vermieterin verantwortlich ist, gehen die Kosten für den technisch anspruchsvollen Unterhalt im Umfang von rund Fr. 450 000 pro Jahr und die Erneuerung des Mieterausbaus zulasten des Mieters. Zudem gehen auch die Kosten für Heizung, Energie, Trink- und Abwasser, Kehricht- und Abfallbeseitigung, Serviceabonnements für Lift- und Brandmeldeanlagen usw., Gebäudebewachung, Telefon und Internet von gesamthaft rund Fr. 1 000 000 pro Jahr zulasten des Mieters. Damit sind sämtliche betrieblichen Folgeaufwendungen erfasst.

Das Immobilienamt hat den Mietvertrag einer Due-Diligence-Prüfung durch die Firma MMK Real Estate Advisors unterziehen lassen. Diese umfasste insbesondere die Prüfung der Marktkonformität der vereinbarten Mietvertragsbedingungen und der Projektunterlagen auf Vollständigkeit und Plausibilität. Der Bericht kommt zu einer positiven Beurteilung des Vertrags.

C. Ausstattung

Über die bereits erwähnten Mietzinskosten hinaus fallen Kosten für den Ersatz der pharmazeutischen Betriebseinrichtung und der Gebäudeausstattung, für die Beschaffung von zwei neuen Robotern für die Zytostatikaherstellung und eines Rüstroboters sowie für die Definition, Implementierung und Validierung der Herstellprozesse an.

Ersatz der pharmazeutischen Betriebseinrichtung und der Gebäudeausstattung

Die pharmazeutische Betriebseinrichtung der KAZ stammt zu einem grossen Teil noch aus dem Jahr 1994, als die KAZ am heutigen Standort Spöndlistrasse letztmals erneuert wurde. Sie ist veraltet und erfüllt die heutigen gesetzlichen Anforderungen nicht mehr. Eine Weiterverwendung in Schlieren ist deshalb ausgeschlossen, sodass Ersatzbeschaffungen erforderlich werden. Die Kosten für den Ersatz der pharmazeutischen Betriebseinrichtung sind mit Fr. 7200 000 zu veranschlagen. Hinzu kommen Kosten für die Pharmaplanung bzw. den Nutzersupport im Bereich Good Manufacturing Practice (GMP) sowie die technische Begleitung und Qualifizierung von insgesamt Fr. 2650 000, wobei in diesem Betrag auch Vorleistungen aus dem mit RRB Nr. 233/2013 bewilligten ursprünglichen Projekt im Umfang von Fr. 458 000 und die bereits mit RRB Nr. 325/2014 bewilligte erste Tranche im Umfang von Fr. 570 000 enthalten sind.

Nach gut 20 Jahren ebenfalls zu ersetzen ist die Gebäudeausstattung (z.B. Büromöbel, Telefonie). Hierfür sind Kosten von Fr. 2 400 000 zu veranschlagen.

Für den Ersatz der pharmazeutischen Betriebseinrichtung und der Gebäudeausstattung ist zudem eine Reserve für Unvorhergesehenes im Umfang von 5% bzw. Fr. 600 000 vorzusehen.

Beschaffung neuer Roboter für die Zytostatikaherstellung und von Rüstrobotern

Die Herstellung von Zytostatika ist heute ein sehr aufwendiger Prozess. Dabei werden viele Schritte von Hand ausgeführt, was für das Personal ein gewisses Sicherheitsrisiko darstellt. Die aseptische Arbeit unter sterilen Bedingungen in der Sicherheitswerkbank erfordert eine mehrmonatige und damit kostenintensive Einarbeitungszeit von neuen Mitarbeitenden, die wegen des Fachkräftemangels oft nur schwer rekrutiert werden können. Aber selbst bei sehr geübtem Personal ist die Handarbeit immer noch mit einem Restrisiko der mikrobiologischen Kontamination und von Fehlmanipulationen behaftet, wobei letzteres Risiko durch die Monotonie der Arbeit an der Sicherheitswerkbank zusätzlich erhöht wird. Die heutige Robotertechnologie ermöglicht es, unterschiedlichste, indi-

viduelle Prozesse zu automatisieren, die bisher nur von Hand ausgeführt werden konnten. Aus den oben erwähnten Gründen bietet sich beim Umzug nach Schlieren eine Automatisierung der Zytostatikaherstellung an. Mit den ausgereiften Robotern zur Zytostatikaherstellung können der Personaleinsatz optimiert sowie die Einarbeitungszeit bei neuen Mitarbeitenden erheblich verkürzt und die Sicherheit am Arbeitsplatz verbessert werden. Für den Kauf der erforderlichen zwei Zytostatikaroboter sind Fr. 950 000 zu veranschlagen. Aufgrund der Automatisation ergibt sich im Vergleich zur Herstellung von Hand eine Verminderung des Personalbedarfs um zwei Stellen. Insgesamt ergeben sich Einsparungen bei den Betriebskosten von jährlich rund Fr. 380 000, sodass die Anschaffungskosten bereits nach kurzer Zeit amortisiert sein werden.

Auch im Lagerbereich und insbesondere beim Rüsten der Medikamentenbestellungen kommen sowohl in öffentlichen Apotheken wie auch in Spitalapothen (z. B. im Inselspital Bern) immer häufiger Roboter zum Einsatz. Die Einführung von Rüstrobotern bietet zahlreiche Vorteile. So werden der Flächenbedarf und die Fehlerrate vermindert und die Lieferfrequenz verkürzt. Zudem entfällt die aufwendige Personaleinführung nach Mitarbeiterwechseln und der Output wird, sowohl was die Geschwindigkeit als auch was die Qualität anbelangt, konstanter. Für den Kauf des Rüstroboters sind Fr. 600 000 zu veranschlagen. Eine durch die KAZ erstellte Wirtschaftlichkeitsprüfung zeigt, dass aufgrund der Automatisation der Personalaufwand um 1,7 Stellen sinkt. Durch die Umstellung können die Betriebskosten um insgesamt jährlich Fr. 100 000 vermindert werden, sodass auch hier die Anschaffungskosten nach kurzer Zeit amortisiert sein werden.

Prozessdefinition, Prozessimplementierung und Validierung

Durch den Umzug der KAZ nach Schlieren müssen sämtliche Betriebsabläufe und Prozesse neu definiert und am neuen Standort implementiert werden. Nach der Inbetriebnahme und der Qualifizierung der neu beschafften pharmazeutischen Betriebseinrichtung und dem Bezug der neuen Räumlichkeiten müssen sämtliche der rund 350 Herstellprozesse und weitere pharmazeutische Prozesse validiert werden. Die aufwendige, durch das Bundesrecht vorgegebene Validierung wird rund zehn Monate dauern, wobei Prozess um Prozess vor Aufnahme der Produktion zu validieren sein wird, sodass über den gesamten Zeitraum die Herstellung im Parallelbetrieb geführt werden muss mit schrittweiser Verlagerung von Zürich nach Schlieren. Trotz dieser schwierigen Umstände muss die Versorgung der Spitäler jederzeit auf qualitativ einwandfreiem Niveau gewährleistet sein. Um den komplexen Transfer sicher und die Validierung erfolgreich durchzuführen, braucht es eine exakte Planung

und Abstimmung. Die Kosten für die Validierungsarbeiten sowie für die Prozess-, Transfer- und Betriebsplanung und die generelle Unterstützung der Projektverantwortlichen bei der KAZ werden auf Fr. 1 300 000 geschätzt.

D. Finanzrechtliche Würdigung der Ausgaben

Eine Ausgabe gilt gemäss § 37 Abs. 1 des Gesetzes über Controlling und Rechnungslegung (CRG; LS 611) als neu, wenn hinsichtlich ihrer Höhe, des Zeitpunktes ihrer Vornahme oder anderer wesentlicher Umstände eine verhältnismässig grosse Handlungsfreiheit besteht. Ist dies nicht der Fall, handelt es sich um eine gebundene Ausgabe.

Wie bereits in RRB Nr. 325/2014 ausgeführt, bedarf die KAZ für ihre Tätigkeit einer Herstellbewilligung des Schweizerischen Heilmittelinsti-tuts (Swissmedic). Diese wird erteilt, wenn die Vorgaben der eidgenössi-schen Heilmittelgesetzgebung erfüllt sind. Die Swissmedic beurteilt die räumlichen und infrastrukturellen Gegebenheiten der KAZ als nicht den gesetzlichen Vorgaben entsprechend und fordert eine rasche Behebung der Missstände. Zwar wurde die Bewilligung am 19. Februar 2014 noch einmal erneuert. Die Erneuerung erfolgte indessen nur vor dem Hintergrund einer in einem Schreiben der Gesundheitsdirektion vom 10. Januar 2014 enthaltenen Zusicherung, dass der bereits früher von der Swiss-medic geforderte Endtermin für die Betriebsaufnahme der den gesetz-lichen Vorgaben entsprechenden, vollständig erneuerten KAZ im Jahr 2017 eingehalten werden kann und nachdem der Leiter der KAZ und der Leiter der Herstellung der KAZ unterschriftlich bestätigt hatten, dass die Eignung der zur Herstellung von Arzneimitteln verwendeten Anlagen und Geräte grundsätzlich sichergestellt ist (vgl. Schreiben vom 17. März 2014). Zudem wurde die Bewilligung nicht wie sonst üblich für vier Jahre erteilt, sondern bis Ende 2015 befristet. Sinn dieser Befristung ist, dass die Swissmedic dannzumal überprüfen will, ob der Zeitplan für die Er-neuerung der KAZ und der Bezugstermin im Jahr 2017 eingehalten wer-den können (vgl. Schreiben des von Swissmedic mit der Durchführung der Inspektionen beauftragten Regionalen Heilmittelinspektorats der Nordostschweiz vom 24. März 2014). Kämen die zuständigen Inspek-tionsbehörden im Rahmen des Erneuerungsverfahrens Ende 2015 zum Schluss, dass der Zeitplan nicht eingehalten werden kann, würde die Bewilligung nicht erneuert. Kämen sie bereits früher zum Schluss, dass der Zeitplan nicht realistisch ist, wäre auch bereits früher ein Entzug der Bewilligung denkbar. Mit dem äusserst straffen Zeitplan für den Neubau in Schlieren sollte der Bezugstermin 2017 eingehalten werden können. Dies gelingt aber nur, wenn die Erstellung des Baus unverzüglich anhand genommen

und ohne Verzögerungen umgesetzt werden kann. Der Zeitplan sieht vor, dass die Arbeiten der ersten Bauphase, für welche die erforderliche Baubewilligung vorliegt, bereits in den nächsten Wochen aufgenommen werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass der Rohbau bis Ende Oktober 2015 erstellt und abgedichtet werden kann, sodass der Winter 2015/16 bereits für die Arbeiten am Innenausbau genutzt werden kann. Gelingt es nicht, den Rohbau rechtzeitig abzudichten, würde das Projekt eine mehrmonatige Verzögerung erfahren, der Bezugstermin 2017 könnte nicht mehr eingehalten werden und die Herstellbewilligung der KAZ würde nicht erneuert. Ein Verlust der Herstellbewilligung der KAZ würde nicht nur zu einem Imageverlust für den Medizin- und Forschungsstandort Zürich führen, sondern hätte für diesen auch schwerwiegende Folgen: Die KAZ hat im Auftrag der Gesundheitsdirektion seit 2011 ihr Sortiment auf jene essenziellen Arzneimittel beschränkt, für die es keine zugelassenen Alternativen gibt. Müsste die KAZ die Herstellung einstellen, könnten rund 50% der Sterilprodukte (wozu z. B. verschiedene Antibiotika oder Produkte zur parenteralen Ernährung von Neugeborenen und Kleinkindern zählen) nicht mehr hergestellt werden, was sowohl die Versorgung am USZ als auch an den weiteren Spitätern mit Bezugsvereinbarung (wozu beispielsweise das Kinderspital, das Stadtspital Triemli, die PUK usw. gehören) gefährden würde. Im Forschungsbereich hätte der Verlust der Herstellbewilligung zur Folge, dass rund die Hälfte jener klinischen Studien des USZ, in die die KAZ involviert ist, gestoppt werden müsste. Damit ist erstellt, dass in zeitlicher Hinsicht keinerlei Handlungsspielraum mehr besteht.

Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass die Herstellaktivität der KAZ für die Aufrechterhaltung der Gesundheitsversorgung notwendig ist und dass im vorliegenden Fall in zeitlicher Hinsicht keinerlei Handlungsspielraum mehr besteht. Die Verwirklichung eines anderen als des von den Inspektionsbehörden im Rahmen einer Planinspektion bereits vorgeprüften und für gut befundenen Projektes an einem anderen Standort ist angesichts der zeitlichen Restriktionen zum Vornherein ausgeschlossen, weshalb auch bei der inhaltlichen Ausgestaltung kein Handlungsspielraum mehr besteht. Es handelt sich somit um eine gebundene Ausgabe.

Für die Miete der Liegenschaft in Schlieren ist deshalb ab 2017 eine jährlich wiederkehrende gebundene Ausgabe von Fr. 4845 000 zulasten der Erfolgsrechnung der Leistungsgruppe Nr. 6150, Arzneimittelversorgung, zu bewilligen.

Im Zusammenhang mit der Beschaffung der Ausstattung ergeben sich folgende Ausgaben:

	in Franken
Beschaffung Betriebseinrichtungen für pharmazeutische Herstellung	7 200 000
Pharmaplanung Betriebseinrichtungen (Ausschreibung, Qualifizierung) und GMP-Nutzersupport	2 650 000
Beschaffung Gebäudeausstattung einschliesslich entsprechender Planungshonorare	2 400 000
Reserve für Unvorhergesehenes	600 000
Unterstützung externe Fachleute bei Validierung, bei Prozess-, Transfer- und Betriebsplanung sowie Projektkoordination	1 300 000
Total gebundene Ausgaben	14 150 000
Beschaffung Roboter für Zytostatikaherstellung	950 000
Beschaffung Rüstroboter	600 000
Total neue Ausgaben	1 550 000
Gesamttotal (einschliesslich MWSt 8,0%)	15 700 000

In den Gesamtkosten von Fr. 15 700 000 sind auch die mit RRB Nrn. 233/2013 und 325/2014 bewilligten Vorleistungen von insgesamt Fr. 1 020 000 enthalten.

Es wird von einer Nutzungsdauer der Anlagen von zehn Jahren ausgegangen. Alle Anlageteile werden daher mit 10% abgeschrieben. Die jährlichen Kapitalfolgekosten errechnen sich demnach wie folgt:

Kosten	Kapitalfolgekosten			
	Fr.	Kalkulatorische Zinsen (1,75%)	Abschreibung pauschal	Abschreibung
Pharmazeutische Betriebs-einrichtung (einschliesslich Unterstützung durch Fachleute)	11 150 000	97 563	10%	1 115 000
Gebäudeausstattung (einschliesslich Unterstützung durch Fachleute)	2 400 000	21 000	10%	240 000
Reserve	600 000	5 250	10%	60 000
Zytostatikaroboter	950 000	8 313	10%	95 000
Rüstroboter	600 000	5 250	10%	60 000
Total (einschliesslich MWSt 8,0%)	15 700 000	137 375	10%	1 570 000
Total	15 700 000	Total		1 707 375

Die Ausgaben für die pharmazeutische Betriebseinrichtung und Gebäudeausstattung von Fr. 14 150 000 (einschliesslich der Kosten für deren Planung, der zwingend erforderlichen Validierung und der Reserve) dienen der Erneuerung der für die Tätigkeit der KAZ erforderlichen Sachmittel, womit es sich um gebundene Ausgaben handelt (§ 37 Abs. 2 lit. a CRG). Für den Ersatz der pharmazeutischen Betriebseinrichtung und die Gebäudeausstattung der Liegenschaft an der Südstrasse 3 in Schlieren ist somit eine gebundene Ausgabe von Fr. 14 150 000 zulasten der Investitionsrechnung der Leistungsgruppe Nr. 6150, Arzneimittelversorgung, zu bewilligen. Die Automatisierung der Zytostatikaherstellung und des Lagers sind als neue Ausgaben zu würdigen. Dafür ist eine neue Ausgabe von Fr. 1 550 000 zu bewilligen.

Die Ausgaben gehen zulasten der auf 2015 neu einzuführenden Leistungsgruppe Nr. 6150, Arzneimittelversorgung. Im KEF 2014–2017 ist die KAZ in der Leistungsgruppe Nr. 6300, Somatische Akutversorgung und Rehabilitation abgebildet. Die Ausgaben für die Miete sind im KEF 2014–2017 nicht eingestellt. Die Werte sind in die kommende Finanzplanung aufzunehmen. Da die KAZ ihre Leistungen kostendeckend erbringt, sind Mehraufwendungen durch anderweitige Minderausgaben (z. B. durch Einsparungen infolge Automatisierung oder Senkung der Betriebs- und Unterhaltskosten durch Schliessung der Herstellung in Winterthur) oder höhere Erträge (z. B. durch Erhöhung der Medikamentenpreise oder durch Akquisition weiterer Kundinnen und Kunden) innerhalb der Leistungsgruppe zu kompensieren (siehe Businessplan Neubau Schlieren 2014–2020, S. 6 f), was realistisch erscheint. Der Businessplan der KAZ wurde geprüft und die darin getroffenen Annahmen werden als plausibel und die vorgenommenen Berechnungen als korrekt beurteilt. Im KEF 2014–2017 sind in der Investitionsrechnung der Leistungsgruppe Nr. 6300 für den Umbau der KAZ für 2014 2,7 Mio. Franken und für 2015 11 Mio. Franken eingestellt. Soweit die notwendigen Mittel nicht eingestellt sind, ist die Finanzierung durch Verschiebungen oder Kürzungen von anderen Projekten in der Leistungsgruppe Nr. 6300 sicherzustellen.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion und der Baudirektion
beschliesst der Regierungsrat:

I. Der am 1. September 2014 zwischen dem Kanton Zürich, vertreten durch die Baudirektion, Immobilienamt, und der Gewerbe- und Handelszentrum Schlieren AG abgeschlossene Mietvertrag über die Fläche von insgesamt 9307 m² in der Liegenschaft Südstrasse 3, Schlieren, zu einem Bruttojahresmietzins von Fr. 4845 000 wird genehmigt.

II. Für die Miete der Liegenschaft in Schlieren wird ab 2017 eine jährlich wiederkehrende gebundene Ausgabe von Fr. 4845 000 zulasten der Erfolgsrechnung der Leistungsgruppe Nr. 6150, Arzneimittelversorgung, bewilligt. Diese verändert sich nach Massgabe der im Mietvertrag vorgesehenen Bestimmungen.

III. Die Ausgabe wird alle fünf Jahre abgerechnet.

IV. Für den Ersatz der pharmazeutischen Betriebseinrichtung und die Gebäudeausstattung der Liegenschaft in Schlieren werden eine gebundene Ausgabe von Fr. 14 150 000 und eine neue Ausgabe von Fr. 1 550 000, insgesamt Fr. 15 700 000 zulasten der Investitionsrechnung der Leistungsgruppe Nr. 6150, Arzneimittelversorgung, bewilligt.

V. Mitteilung an die GHZ Gewerbe- und Handelszentrum Schlieren AG, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren, die Finanzdirektion, die Baudirektion und die Gesundheitsdirektion.

Vor dem Regierungsrat
Der Staatsschreiber:



Husi