

b m g

**XXII. GP.-NR**

2987 /AB

**2005 -07- 11**

Herrn  
Präsidenten des Nationalrates  
Dr. Andreas Khol  
Parlament  
1017 Wien

**zu 3022 /J**

**GZ: BMGF-11001/0080-I/A/3/2005**

Wien, am 11. Juli 2005

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische  
**Anfrage Nr. 3022/J der Abgeordneten Lackner, Mag. Maier und Genossinnen wie folgt:**

Grundsätzlich möchte ich voranstellen, dass die Anfrage betreffend der Pharm-Med Austria von einem hohen Grad an Misstrauen beseelt ist, das dieses innovative Projekt zur Verwaltungsreform nicht verdient: Die Ursache für die vollständige Reorganisation der Arzneimittelzulassung sowie der gesamten wissenschaftlichen und behördlichen Dossierbetreuung und Marktüberwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten liegt im Umstand begründet, dass die derzeitigen Verwaltungskapazitäten sowohl in der Zentralstelle des BMGF als auch in der nachordneten Dienststelle des Bundesinstituts für Arzneimittel über viele Jahre hinweg von der Gesundheitspolitik (vor allem sozialdemokratisch verantwortet) nicht mit den ausreichenden Ressourcen (Personal und Budget) ausgestattet wurden. Mein unmittelbarer Amtsvorgänger und dessen Staatssekretär haben daher bereits im Jahr 2002 begonnen, einen dringend notwendigen zusätzlichen Pool an Gutachterinnen und Gutachtern für die Arzneimittelzulassung zu erschließen, was aber auf Grund der hohen Komplexität und notwendigen Expertise nur in geringem Ausmaß zu einer tatsächlichen Entspannung in diesem Aufgabenbereich des Gesundheitsministeriums geführt hat.

Dem Beispiel vergleichbarer Regelungen in anderen Ländern der EU folgend, haben wir uns daher entschlossen, die operativen Arbeitsabläufe des Bereichs Zulassung und Marktüberwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten als eigenes unabhängiges Geschäftsfeld der bundeseigenen AGES zuzuordnen, um außerhalb des Stellenplans des Bundes und des Bundeshaushalts zu völlig neuen adäquaten Organisationsstrukturen zu kommen.

Arzneimittelzulassung und Überwachung ist angesichts der eminenten Bedeutung für die Bevölkerung eine zwingend notwendige hoheitliche Aufgabe des Staates, wenngleich weite Teile in diesem Bereich auf der Grundlage von Richtlinien der EU wahrgenommen werden. Österreich braucht eine eigene staatliche Arzneimittelzulassungsagentur, die in Gestalt der PharmMed Austria als Geschäftsfeld der

staatlichen Agentur für Gesundheits- und Ernährungssicherheit auch tatsächlich und nachhaltig gesichert wird. Falls bei den Anfragesteller/innen der durch unzureichende Medienberichte falsche Eindruck entstanden sein sollte, die Arzneimittelzulassung werde „privatisiert“, ist das schlichtweg falsch: Die AGES ist zwar handelsrechtlich gesehen eine GesmbH, die sich aber zu 100 Prozent im Eigentum der Republik Österreich befindet. Damit ist auch die PharmMed Austria zu 100 Prozent im Eigentum der Republik, und untersteht direkt dem/der Gesundheitsminister/in als Eigentümervertreter/in der Republik Österreich.

Die amtliche Arzneimittelzulassung ist eine Dienstleistung des Staates, die von den Nutznießer/innen - zur Entlastung der Steuerzahlerinnen und Steuerzahler - über Gebühren kostendeckend bezahlt werden soll. Vergleichbare Arzneimittelzulassungsagenturen anderer Staaten kennen dieses kostendeckende Gebührensystem bereits seit geraumer Zeit, insbesondere die Schweiz, die bekannt ist für ihre strenge und unbestechliche Zulassung. Daher ist eine solche Dienstleistung in eine Organisationsform zu gießen, die zwar einerseits den Bundeshaushalt weitgehend entlastet, andererseits aber der nationalen als auch internationalen gesetzlichen strengen Aufsicht entspricht. Im Sinne einer schlanken und innovativen Verwaltung wurde deswegen vom Gesetzgeber ein eigenes Bundesamt eingerichtet, das den eigentlichen behördlichen Akt der Zulassung setzt, sich aber zur Bewältigung dieser Aufgabe vorgelagert der wissenschaftlichen Expertise der Gutachter- und Laborkapazitäten der PharmMed Austria bedient.

Darüber hinaus möchte ich gerne festhalten, dass ich von Anfang an bemüht war, dieses Projekt unter Einbindung der betroffenen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern sowie der zuständigen Personalvertretung in einem völlig transparenten Prozess abzuwickeln. Derzeit läuft die Projektumsetzung in ca. 115 Einzelmodulen, an denen unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Zentralstelle des BMGF, des BfAs und der AGES mit einem ausgesprochen hohem Maß an Engagement beteiligt sind, wofür ihnen Dank und Anerkennung gebührt.

Bevor ich auf die einzelnen Fragen eingehe möchte ich die Anfragesteller dringend ersuchen, das implizit geäußerte Misstrauen gegenüber dem Projekt PharmMed Austria abzulegen, weil es sich hier um eine Maßnahme handelt, die sowohl im Interesse der gesamten Bevölkerung steht, als auch zur Absicherung zehntausender Arbeitsplätze am Pharmastandort Österreich beiträgt.

### **Frage 1:**

Mit Stand 31. Mai 2005 lag die Zustimmung von fünf Bundesländern gemäß Art. 102 Abs. 4 B-VG vor. Die Frau Landeshauptfrau von Salzburg hat mir gegenüber in einem persönlich Gespräch die Zustimmung des Landes Salzburg in Aussicht gestellt.

### **Frage 2:**

Sollte gemeint sein, ob alle drei Mitglieder des Bundesamtes Bescheide unterzeichnen müssen, so ist diese Frage im Hinblick auf die Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes zu verneinen. Eine entsprechende explizite Regelung wird in der gesetzlich vorgeschriebenen Geschäftsordnung des Bundesamtes zu erfolgen haben. Sie müssen nur grundsätzlich zwischen PharmMed Austria und dem Bundesamt unterscheiden: Ersteres übernimmt die wissenschaftliche Begutachtung und Marktüberwachung, zweiteres übernimmt die behördliche Bescheidung der eigentlichen Zulassung.

**Fragen 3 und 4:**

Ich möchte Sie gerne auf die geltende Rechtslage aufmerksam machen: Auch bisher ist kein Instanzenzug vorgesehen. Im Sinne der Raschheit von Entscheidungsprozessen wurde dieser Sachverhalt auch auf die Entscheidung des Bundesamtes übertragen. Das ist also für die Antragsteller eine positive Maßnahme zur Verwaltungsvereinfachung. Gegen Bescheide des Bundesamtes steht – wie bisher gegen Bescheide der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen - die Beschwerde an die Gerichtshöfe des öffentlichen Rechts aber selbstverständlich jederzeit offen.

**Frage 5:**

Zum Stichtag 11.5.2005 hatte die AGES 1.210 Bedienstete (dies entspricht 1.127,51 Vollbeschäftigteäquivalenten).

**Fragen 6 und 7:**

Die genaue Anzahl jener Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die von der Zentralstelle des BMGF dienst zugewiesen werden bzw. freiwillig in die PharmMed Austria wechseln werden, wird nach Erstellung der endgültigen Organisationsstruktur für das Geschäftsfeld PharmMed Austria im September feststehen. Derzeit läuft bis Ende September 2005 eine mit den betroffenen Personalvertretungen abgesprochene „Interessensbekundung“ für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Zentralstelle des BMGF und im BifA: Leitungsfunktionen und alle Stellen für Sachreferentinnen und Sachreferenten stehen bevorzugt den bisherigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern offen. Aber auch hier ist zu unterscheiden: Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BifA werden alle – wie im Gesetz vorgesehen - der neuen PharmMed Austria dienst zugeteilt.

**Fragen 8 und 9:**

Personal- und Ressourcenprobleme, die sich über Jahre angestaut haben, lassen sich nicht über Nacht lösen: Aber die PharmMed Austria wird zu den Stichtagen über soviel qualifiziertes Personal verfügen, dass ein reibungsloser Ablauf gewährleistet sein wird. Das Arbeitskonzept der PharmMed sieht erstmals auch ein Qualitätssicherungs- und Kundenbetreuungsprogramm vor. Zusätzliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und deren Ausbildung finden sich im Businessplan der PharmMed Austria und werden schrittweise aufgenommen. Einige dieser Neuaufnahmen sind übrigens schon erfolgt.

**Frage 10:**

Sollten Bedienstete aus den auszugliedernden Bereichen im BMGF verbleiben, sind diese insbesondere als Ersatz für zu erwartende Abgänge vorgesehen. Freiwerdende Personalressourcen werden im Zuge einer Geschäftseinteilungsreform im Herbst 2005 für dringend notwendige Projekte – besonders im Bereich von Public Health – eingesetzt werden.

**Frage 11:**

Alle konkreten, operativen, nationalen und internationalen Tätigkeiten und Arbeitsabläufe, die mit der unmittelbaren Zulassung eines Arzneimittels zu tun haben, also von der klinischen Studie bis zur Zulassung, oder mit der Bearbeitung des Dossiers dieses Arzneimittels (Inspektionen, Änderungen etc.) sowie mit der Marktüberwachung (Vigilanz), werden sowohl im nationalen als auch im internationalen Vollzug von der PharmMed Austria wahrgenommen.

Die Erstellung von nationalen und internationalen Richtlinien oder legistischen Maßnahmen für Arzneimittel und Medizinprodukte oder die Vertretung der Bundesregierung bei den mit diesen Fragen befassten internationalen Behörden wird durch das BMGF wahrgenommen.

**Fragen 12 und 15:**

Die behördlichen Kompetenzen sind durch das Gesetz klar geregelt, diesbezüglich können daher keine Kompetenzkonflikte auftreten. Es wird keine Parallelstrukturen im BMGF und der PharmMed Austria geben. Wenn es – wie Sie schreiben – zu einem „katastrophalen“ Ist-Zustand gekommen sein sollte, dann befragen Sie bitte die sozialdemokratischen Gesundheitsminister/innen vergangener Legislaturperioden.

**Frage 13:**

Dass es auf diesem Gebiet der Bearbeitungszeiten von Zulassungsdossiers ein Verbesserungspotential gibt, ist korrekt und wurde von mir und meinem unmittelbaren Amtsvorgänger – anscheinend im Gegensatz zu den sozialdemokratischen Gesundheitsminister/innen davor – erkannt. Genau deswegen kommt es zur Gründung der PharmMed Austria. Die objektivierbaren Probleme sind jedoch nur mit zusätzlichem Personal bzw. mit organisatorischen Mitteln in den Griff zu bekommen, die zusätzliche Ressourcen erschließen.

**Frage 14:**

Das BMGF wird die legistischen Maßnahmen und die Setzung von Normen im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte selbstständig, aber sicher unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen und operativen Expertise der PharmMed Austria wahrnehmen.

**Frage 16:**

Ich verweise auf die Ausführungen zu den Fragen 12 und 15. Aber nochmals grundsätzlich: Die Reorganisationsmaßnahmen dienen gerade dazu, das Arzneimittelzulassungsverfahren auf ein Niveau zu bringen, das den qualitativen Notwendigkeiten für die Versorgung der Österreicherinnen und Österreicher mit modernen und innovativen Arzneimitteln dient.

**Frage 17:**

Die Bilanz 2004 weist einen Bilanzgewinn in Höhe von € 957.000 und keinen Abgang aus, die zur Zeit vorliegende Schätzung für 2005 spricht von einem Abgang in Höhe von € 1.445.000, der durch die dafür vorgesehenen Rücklagen im Unternehmen gedeckt ist.

**Frage 18:**

Das Finanzierungskonzept der AGES ist mit den Regelungen in § 12 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz sichergestellt. Ich verweise darüber hinaus auf unzählig von mir gemachten parlamentarischen Äußerungen, in denen ich von der Erhöhung der Bareinlage und der gegenüber den Organen der Gesellschaft abgegebene Patronazerklärung der Eigentümer berichtet habe.

**Fragen 19 und 20:**

Die Finanzierung läuft im Sinne der Kosteneinsparung für die Steuerzahlerinnen und Steuerzahler über eine neue Gebührenordnung, da die Dienstleistung der PharmMed von den Antragsteller/innen (den pharmazeutischen Unternehmun-

gen) kostendeckend finanziert werden müssen. Derzeit gibt es umfangreiche Kalkulationen über kostendeckende Gebühren; die endgültige Höhe für die unterschiedlichen Gebührensätze orientiert sich an den zu erwartenden Aufwendungen; beide Aspekte werden rechnerisch gerade fertiggestellt und über den dann üblichen Weg der Gebührenfestlegung fixiert.

**Fragen 21 und 22 :**

Gemäß Art. 1 Z 36 des Ihnen ja sicherlich bestens vertrauten Gesetzesbeschlusses, mit dem das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, das Arzneimittelgesetz, das Medizinproduktegesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, das Blutsicherheitsgesetz 1999 und das Behörden-Überleitungsgesetz geändert wurden, hat die Geschäftsführung der Agentur sicherzustellen, dass die Einnahmen aus den Gebühren des Bundesamtes nach § 6a Abs. 6 ausschließlich zur Finanzierung der Aufgaben des Geschäftsfeldes PharmMed Austria verwendet werden dürfen. Damit ist eine Quersubventionierung ausgeschlossen. Dieser Umstand ist deswegen zwingend, weil eine Arzneimittelzulassungsagentur einen in sich geschlossenen und unabhängigen Rechnungskreislauf bilden muss.

**Fragen 23 bis 25:**

Um die derzeit bestehenden Rückstände abzuarbeiten (nochmals: die teilweise aus Zeiten von vor 1997 datieren, in denen ausschließlich sozialdemokratische Minister/innen ressortverantwortlich gewesen sind!), wurde von mir eine eigene Projektgruppe unter der Leitung eines der besten und erfahrendsten fachkundigen Mitarbeiter des BMGF eingesetzt. Diese Projektgruppe koordiniert ein detailliertes Aktivitätenbündel der Zentralstelle und des Bundesinstituts für Arzneimittel (BIFA). Auf diese Weise werden möglichst viele wenn nicht beinahe alle offenen Änderungs- oder Zulassungsanträge im Jahr 2005 bearbeitet bzw. abgeschlossen werden.

Mit freundlichen Grüßen



Maria Rauch-Kallat  
Bundesministerin