

XXII. GP.-NR

3022 /J

11. Mai 2005

ANFRAGE

der Abgeordneten Lackner, Mag. Maier
und GenossInnen
an die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen
betreffend **PharmMed-Austria**

Im mehreren Anfragen an die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen und vielen Diskussionen im Nationalrat, Bundesrat und Ausschüssen, sowie aufgrund eines Rechnungshofberichtes wurde seitens der anfragenden Abgeordneten immer wieder auf die prekäre personelle und finanzielle Situation im Bereich der AGES hingewiesen.

In der 90. Sitzung des Nationalrates vom 10. Dezember 2004, war als 25. Punkt der Tagesordnung - der Bericht des Gesundheitsausschusses über die Regierungsvorlage (675 d.B.): Bundesgesetz, mit dem das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, das Arzneimittelgesetz, das Medizinproduktegesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, das Blutsicherheitsgesetz 1999 und das Behörden-Überleitungsgesetz geändert werden (720 d.B.) - zu beraten.

Mit diesem Gesetz werden unter anderem die der sensiblen Aufgaben der Vollziehung des Arzneimittelgesetzes, des Arzneiwareneinfuhrgesetzes, des Medizinproduktegesetzes – insbesondere Arzneimittelzulassung, Medizinproduktezulassung und auch die Erfassung der unerwünschten Nebenwirkungen, also Fragen der Pharmakovigilanz – ausgelagert.

Am 14. März 2005 war dazu in der Tageszeitung "Der Standard" auf der Seite 16 zu lesen:

„Private Arzneimittelzulassung

Die bisher beim Gesundheitsministerium angesiedelte Medikamentenzulassung wird ausgliedert. Die neue PharmMed Austria wird in die Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (Ages) integriert, was schnellere Zulassungen bringen soll.

Wien - Bis Jahreswechsel soll nach den Vorstellungen der Bundesregierung das bisher für die Marktzulassung von Medikamenten zuständige Bundesinstitut für Arzneimittelwesen (Bifa) ausgegliedert, den Namen PharmMed Austria erhalten und als ein neues Geschäftsfeld in die bestehende Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (Ages) integriert werden.

*Hintergrund des Plans ist, dass das Bifa in den letzten Jahren "eine personelle und finanzielle Unterdeckung" aufwies, wie es in einem Ministeriumspapier heißt, weshalb die **Entscheidungen für Medikamentenzulassungen länger als EU-weit vorgeschrieben dauerten: statt sieben Monate bis zu drei Jahre** - eine für die Pharmaindustrie inakzeptable Frist, da sich gleichzeitig auch der Patentschutz um diese Zeit verringert.*

*Die PharmMed wird mit zwei Millionen Euro ausgestattet, erklärt Clemens Martin Auer, Kabinettchef von Gesundheitsministerin Maria Rauch-Kallat, soll sich aber über die Zulassungsgebühren selbst finanzieren. **Der Mitarbeiterstand der Ages von derzeit rund tausend Mitarbeitern wird sich dadurch bis zum Endausbau 2007 um rund 200 Jobs erhöhen.***

*Die Pharmaindustrie beobachtet die Entwicklung mit gemischten Gefühlen. Die mit der Ausgliederung einhergehende Erhöhung der Zulassungsgebühren dürfe nicht zur Sanierung der Ages missbraucht werden, heißt es vonseiten des Verbands der pharmazeutischen Industrie, Pharmig. **Die Ages hatte - der Standard berichtete mehrfach - unter akutem Geldmangel gelitten. Für das Jahr 2004 belief sich das Minus auf 1,4 Millionen Euro.***

Darauf angesprochen meint Auer, dass es zu keinen Quersubventionen zwischen Ages und PharmMed Austria kommen werde - "die PharmMed soll eine autarke Einrichtung werden" - und dass die Ages bis 2006 mehr Zuflüsse aus dem Bundeshaushalt zu erwarten habe.

"Die Gebührenerhöhungen müssen in einer Relation zu den versprochenen Qualitätsverbesserungen stehen", sagt Pharmig-Generalsekretär Jan Oliver Huber. Für nationale Zulassungen müssen die Pharmafirmen heute zwischen 3000 und 10.000 Euro

zahlen, ein europäisches Erstzulassungsverfahren kostet - je nach Produkt - zwischen 6000 und 50.000 Euro.“


Ein wichtiges Detail dürfte den auskunftsfreudigen „Experten“ aus dem Kabinett der Frau Bundesministerin Rauch-Kallat entgangen sein:

Der Artikel 102 Abs. 4 des Bundesverfassungsgesetzes, der sieht nämlich folgendes vor:
„Die Errichtung von eigenen Bundesbehörden für andere als die im Abs. 2 bezeichneten Angelegenheiten kann nur mit Zustimmung der beteiligten Länder erfolgen.“

Nach derzeitigem Wissenstand haben zum 17. März 2005, die Bundesländer Oberösterreich, Niederösterreich und Tirol der Errichtung einer eigenen Bundesbehörde zugestimmt.

Es fehlen also die Zustimmungen der Bundesländer: Vorarlberg, Steiermark, Kärnten, Burgenland, Salzburg und Wien.

Umso befremdlicher fanden es die unterfertigten Abgeordneten, dass in der Tageszeitung „Der Standard“ vom 19. März 2005, folgende Stellenausschreibung – Leiter/in für den Geschäftsbereich PharmMed – abgebildet war.



Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit

Leiter/in für den Geschäftsbereich PharmMed
(Vorbereitung der Integration und des Aufbaues)

die Anforderungsprofile finden Sie unter www.ages.at. Ihre Bewerbung mit allen Unterlagen richten Sie bitte direkt bis 12.4.2005 an AGES, Spargngasse 191, 1226 Wien, Bereich Personal, Angela Schütz oder bewerbung@ages.at; Tel. (0)30 555 25505.



Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit

Leiter/in
des Geschäftsbereiches PharmMed Austria

Unternehmen

Die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH nimmt im Auftrag der Republik Österreich vielfältige Aufgaben auf dem Gebiet der Ernährungssicherheit wahr. Die AGES untersucht, begutachtet und kontrolliert den Verkehr mit landwirtschaftlichen Betriebsmitteln. Weiters untersucht und begutachtet sie nach dem österreichischen Lebensmittelgesetz, führt veterinärmedizinische Untersuchungen durch und beschäftigt sich mit der Bekämpfung und Prävention von Infektionskrankheiten beim Menschen. Insgesamt beschäftigt die AGES rund 1.100 Mitarbeiter/innen an 14 Standorten.

Die AGES wird ab 1.1.2006 am Auftrag der Republik Österreich und auf der Grundlage einschlägiger Gesetze einen neuen Geschäftsbereich „PharmMed Austria“ als Arzneimittelzulassungsstelle aufbauen, in dem, unter anderem, amtliche und hoheitliche Tätigkeiten der Arzneimittelzulassung, der Pharmakovigilanz, der Erfassung und Prüfung klinischer Studien und des Arzneimittel- und Medizinprodukte-Inspektionswesens abgewickelt werden. Der Geschäftsbereich soll im Endausbau rund 200 Mitarbeiter/innen umfassen, wozu mit 1.1.2006 auch das Bundesinstitut für Arzneimittel (BfAr) in die AGES eingegliedert wird.

Zur Vorbereitung der Integration und des Aufbaus ist die Leitung des Geschäftsbereiches, die direkt an die Geschäftsführung der AGES berichtet, zu besetzen.

Aufgaben

- strategische und operative Leitung des Geschäftsbereiches PharmMed Austria inklusive Budgetverantwortung
- Mitwirkung an der Sicherheit der in Österreich zuzulassenden und/oder vertriebenen Arzneimittel im Sinne der österreichischen Bevölkerung
- Ausübung der verfahrensleitenden Funktion im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
- Erarbeitung und Umsetzung eines Entwicklungskonzepts zur Sicherstellung der Wettbewerbsfähigkeit der wissenschaftlichen Fachkompetenz des Bereiches
- Weiterentwicklung des Leistungsspektrums des Bereiches im Hinblick auf Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- kontinuierliche Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung
- Vertretung des Bereiches nach außen (Kundenbeziehungen, Wissenschaftliche Veranstaltungen, EU-Gremien, Ministerien, Universitäten, EMA, EDQM, Agenturen anderer Mitgliedstaaten etc.)
- Erarbeitung und Umsetzung eines Kooperationskonzepts mit nationalen und internationalen Partnern

Anforderungen

- ausgewiesene wissenschaftliche Befähigung durch Habilitation in einem medizinischen oder pharmazeutischen Fachgebiet
- umfassende fachspezifische Berufserfahrung auf dem Gebiet der Zulassung/Überwachung von Arzneimitteln
- internationale Erfahrung durch Tätigkeit bei nicht-österreichischen/europäischen Zulassungsbehörden
- für den Aufgabenbereich einschlägiges postgraduelles Studium ist erwünscht
- ausgeprägte Führungs- und Managementqualitäten
- Belastbarkeit und Stressresistenz sowie hohes Verantwortungsbewusstsein
- Flexibilität, Entscheidungsfähigkeit, Verhandlungs- und Konfliktlösungskompetenz
- ausgezeichnete Englisch-Kenntnisse in Wort und Schrift

Anbot

- leistungsgerechte Entlohnung
- verantwortungsvolles und herausforderndes Aufgabengebiet im Bereich des Arzneimittelwesens
- leistungsfähige, aufgeschlossene Mitarbeiter/innen mit ausgeprägtem Spezialwissen
- flexibles Umfeld mit nationalen und internationalen Tätigkeiten

Anstellungsbeginn geplant ab Mitte Mai 2005

Standort in Wien

Die AGES ist bemüht, den Anteil von Frauen in Führungspositionen zu erhöhen und lädt Frauen daher ausdrücklich zur Bewerbung ein.

Ihre Bewerbung mit allen Unterlagen richten Sie bitte direkt bis 12.4.2005 an AGES, Spargelfeldstraße 191, 1226 Wien, Bereich Personal, Recht und Versicherungswesen, Angela Schütz oder bewerbung@ages.at; Tel. (0) 50 555 25505. Für An- und Abreise bzw. Aufwand im Zuge der Bewerbung erfolgt kein Kostenersatz.

Somit ist klar, dass die Ausschreibung durchgeführt wurde, ohne die verfassungsmäßigen Grundvoraussetzungen für die Einrichtung dieser neuen „Bundesbehörde“ sicherzustellen.

Diese Vorgangsweise ist nicht nur für die dieser „neuen“ Behörde zugewiesenen bzw. neu einzustellenden MitarbeiterInnen unzumutbar, da Rechtsunsicherheit für die Betroffenen

aufgrund des nicht verfassungskonformen Zustandekommens dieser Behörde gegeben ist. Dieser Vorgang ist auch einmalig in der 2. Republik und verdeutlicht einmal mehr, den etwas „lockeren“ Umgang dieser Bundesregierung mit der Österreichischen Bundesverfassung.

Die unterzeichneten Abgeordneten richten daher an die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen nachstehende

Anfrage:

- 1. Wie viele Bundesländer haben – gemäß Artikel 102 Abs. 4 BVG – der Einrichtung der PharmMed-Austria zugestimmt?**

Themenkreis - Leitung des Bundesamts

Im §6a (4) heißt es:

„Das Bundesamt besteht aus drei Mitgliedern. Diese werden vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen ernannt. Zwei Mitglieder sind dabei aus dem Kreis der fachkundigen Bediensteten des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen zu ernennen. Das dritte Mitglied ist der Bereichsleiter des Bereiches nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 15 der Agentur.“

Die Leitung des Bundesamts wird somit von ursprünglich einer (Leiter PharMed) auf drei Personen (Leiter PharMed + zwei Personen aus dem BMGF) erweitert.

- 2. Müssen in Hinkunft alle drei Leiter auf Bescheiden unterzeichnen?**
 - a) Wenn ja, ist das nicht ein administrativer Mehraufwand und führt das nicht zu Zeitverlusten bei allen behördlichen Entscheidungsprozessen?**

Themenkreis – Berufungsmöglichkeit

Der §6a (2) lautet:

„Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist eine dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen unmittelbar nachgeordnete Behörde. Bescheide des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen unterliegen nicht der Aufhebung oder Abänderung im Verwaltungsweg.“

- 3. Warum wurde der ursprünglich vorgesehene Instanzenzug (Berufungen gegen Bescheide des Bundesamts beim BMGF) gestrichen?**
- 4. Welche Rechtsmittel sind gegen einen solchen Bescheid zulässig?**

Themenkreis - Ausgliederungskonzept

Es wird ein Personalstand von ca. 200 Mitarbeitern für PharmMed- Austria kolportiert.

Das BIfA-Personal (ca. 90 Personen) soll zur Gänze in die PharmMed übergeführt werden.

- 5. Wie viele MitarbeiterInnen hat die AGES zurzeit?**
- 6. Wie viele MitarbeiterInnen des BMGF werden freiwillig zur PharmMed wechseln?**
- 7. Wie viele Mitarbeiter des BMGF werden der PharmMed dienstzugewiesen?**
- 8. Wie soll in der kurzen Zeit (bis 1.1.06 bzw. 1.1.07) das fehlende Personal mit qualifizierten Mitarbeitern (zusätzlichen 100 Personen) aufgebracht werden?**
- 9. Ist aufgrund des zu erwartenden Personalengpasses mit weiteren Verzögerungen bei den Abläufen zu rechnen?**
 - a) Wenn ja, welche?**
 - b) Wenn nein, warum nicht?**
- 10. Was geschieht mit jenen Mitarbeitern im BMGF, die nicht zur PharmMed wechseln wollen?**

Nach dem dzt. Informationsstand soll das BMGF für „strategische“ Aufgaben, die PharmMed für die operative Durchführung zuständig sein. Es ist daher mit Kompetenzproblemen zwischen den beiden Behörden zu rechnen.

- 11. Wie erfolgt die Trennung zwischen strategischer und operativer Tätigkeit in der Praxis?**
- 12. Wie wollen Sie verhindern, dass eine durch unzureichende und unklare Kompetenzaufteilung nicht zu Konflikten zwischen den beiden Behörden führt?**
- 13. Werden sich die Bearbeitungszeiten nicht sogar gegenüber dem momentan katastrophalen Ist-Stand verschlechtern?**
- 14. Wie erfolgt die Einbindung der AGES in die strategischen Entscheidungen des BMGF?**
- 15. Ist nicht zu erwarten, dass die zu erwartenden Kompetenzkonflikte auf dem Rücken der PatientInnen ausgetragen werden, die dann noch länger auf die Zulassung von Arzneimitteln warten müssen?**
- 16. Befürchten Sie nicht, dass es Verzögerungen bei den Bearbeitungsabläufen gibt, die sich weiter nachteilig auf den Wirtschaftsstandort Österreich auswirken werden?**

Themenkreis - Finanzierungskonzept

- 17. Wie hoch war der finanzielle Abgang in der AGES im Jahr 2004 und wie hoch wird er im Jahr 2005 sein?**
- 18. Wie ist das Finanzierungskonzept der AGES konkret sichergestellt?**
- 19. Wann wurde mit welchem Partner über die Finanzierungspläne der PharmMed verhandelt?**
- 20. Wurde mit der Industrie, die als „Hauptkunde“ der PharmMed zu verstehen ist, verhandelt?**
 - a) Wenn ja, wann und mit welchem Ergebnis?**
 - b) Wenn nein, warum nicht?**

- 21. Ist nicht zu befürchten, dass die marode finanzielle Situation der AGES (siehe Rechnungshofbericht 2004) dazu führt, dass die Einnahmen der PharmMed als Quersubventionierung der AGES verwendet werden?**
- 22. Gehen Sie davon aus, dass die vorgesehene Trennung des Finanzkreises zwischen AGES und PharmMed eine ausreichende Sicherstellung zur Verhinderung von Quersubventionierungen – wenn zum Beispiel das BMF seine Bundeszuschüsse zur Ernährungsagentur reduziert – sicherstellt?**

Themenkreis - Bewältigung der laufenden Anträge / Abarbeiten der liegenden Anträge

- 23. Welche Maßnahmen sind geplant, um die derzeit bestehenden (kolportierte 3.000 Anträge) Rückstände abzuarbeiten?**
- 24. Wie viel zusätzliches Personal ist notwendig, um die laufenden Anträge fristgerecht zu bewältigen?**
- 25. Wie viel zusätzliches Personal ist notwendig, um die unerledigten Anträge fristgerecht zu bewältigen?**

D. Puck

W. W. W. W.
W. W. W. W.

W. W. W. W.