

Alois Stöger  
Bundesminister

Herrn  
Zweiten Präsidenten des Nationalrates  
Karlheinz Kopf  
Parlament  
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0123-I/A/15/2014

Wien, am 14. August 2014

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische  
**Anfrage Nr. 1800/J der Abgeordneten Eva Mückstein, Freundinnen und Freunde**  
nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Einleitend ist darauf hinzuweisen, dass zur Beantwortung der vorliegenden Anfrage  
eine Stellungnahme der Medizinmarktaufsicht (im Folgenden: MEA) der AGES  
eingeholt wurde, die der Beantwortung der einzelnen Fragen zugrunde liegt.

**Frage 1a):**

Seit 2012 liegt eine strukturell vollständige Kostenträgerrechnung vor, seit 2013 wird  
diese auch für die operative Geschäftsentwicklung verwendet.

**Frage 1b):**

Die Kostenträgerrechnung kommt seit 2013 operativ sowohl im gesamten  
Geschäftsfeld MEA der AGES als auch der AGES zur Anwendung.

**Frage 1c):**

Dazu führt die AGES/MEA Folgendes aus:

*„Gemäß § 6a Abs. 6 GESG hat das BASG/MEA für die Vollziehung der ihm  
übertragenen Aufgaben, entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt  
erwachsenen Kosten, Gebühren einzuheben. Dieser Gebührentarif bedarf sowohl der  
Zustimmung des Bundesministers für Gesundheit als auch des Bundesministers für  
Finanzen. Weiters wird angemerkt, dass das BASG/MEA seit Inkrafttreten der 2.  
Etappe der Haushaltsrechtsreform mit 1. Jänner 2013 verpflichtet ist, bei Änderungen  
des Gebührentarifs eine wirkungsorientierte Folgenabschätzung durchzuführen.“*

*Der Großteil der Gebühren wurde seit 2006 nicht verändert. Punktuell wurden einige Gebühren aufgrund eines veränderten, erhöhten Leistungsumfangs angepasst.“*

**Frage 1d):**

Gebühren für Leistungen, die derzeit nicht kostendeckend sind, finden sich nach Mitteilung der AGES/MEA vorwiegend in folgenden Bereichen:

- Änderungen und Verlängerungen bei Zulassungen von Arzneimitteln, wenn Österreich die Rolle als hauptverantwortlicher EU-Mitgliedstaat hat
- Registrierungen von Arzneimitteln
- Zulassungen, Änderungen und Verlängerungen von Tierarzneimitteln
- Labortechnische Analysen
- Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte
- Arzneiwareneinfuhr
- Qualitätsmängelbearbeitung bei Arzneimitteln
- Inspektionen im Inland
- Akademische klinische Prüfungen
- Aufgaben und Bewertungen im Rahmen der Pharmakovigilanz

**Frage 1e):**

Derzeit findet in Abstimmung mit meinem Ressort eine Evaluierung der Leistungen bzw. der dazugehörigen Gebühren statt.

**Frage 2:**

Bei den durch Gebühren nicht gedeckten gesetzlichen Leistungen der MEA handelt es sich überwiegend um „hoheitliche Aufgaben“, die direkt dem Schutz der Patient/inn/en bzw. des allgemeinen Gesundheitsniveaus in Österreich dienen, wie die Arzneimittelmarktüberwachung, die Untersuchung von illegalen Arzneimitteln, die nationalen Nebenwirkungsmeldungen oder die Vigilanz in den Bereichen Medizinprodukte, Blut und Gewebe. Die Gesamtsumme dieser Leistungen belief sich im Jahr 2013 auf rund € 6,6 Mio.

**Frage 3:**

Nach Mitteilung der AGES/MEA stellen sich die Betriebsergebnisse für das Segment MEA inkl. der Verwaltungsgemeinkosten (siehe Frage 4), sowie vor Leistungsabdeckung (§ 12 Abs. 4 GESG) und der anteiligen Basiszuwendung (§ 12 Abs. 1a GESG), wie folgt dar:

Betriebsergebnis in tausend Euro:

2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
-1.465	-2.267	-3.610	-3.277	-3.663	-1.611	-2.513	-5.215

**Frage 4:**

Verwaltungsgemeinkosten in tausend Euro:

2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
3.319	4.171	5.371	6.004	5.704	5.510	4.455	4.487

Wie die AGES/MEA dazu erläutert, wurde die Höhe der Verwaltungsgemeinkosten (Kosten für Leistungen der Servicebereiche der AGES für das Segment MEA) für 2006 bis 2013 teils durch interne Leistungsverrechnung und teils aufgrund von mit den Wirtschaftsprüfer/inn/n abgestimmten und vereinbarten Umlagen festgelegt.

**Frage 5:**

Nach Mitteilung der AGES/MEA stellt sich das Jahresergebnis des Segments MEA - inkl. der Verwaltungsgemeinkosten, außerordentlicher Posten und der Hinzurechnung der Leistungsvereinbarung - für die Jahre 2006 bis 2013 wie folgt dar:

Jahresergebnis in tausend Euro:

2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
-3.593	-3.195	-3.411	-3.060	-3.464	-1.129	-2.290	-5.276

**Frage 6:**

Hiezu wird in der Stellungnahme der AGES/MEA Folgendes ausgeführt:

*„Die Unterdeckung ist durch die nicht durch Gebühren finanzierten hoheitlichen Leistungen (z.B. Nebenwirkungsmeldungen, Arzneimittelmarktüberwachung, Untersuchung von illegalen Arzneimitteln) zu erklären. Im Jahr 2012 war die MEA erstmalig mit einem stagnierenden Marktwachstum konfrontiert und es kam im Jahr 2013 zu einem starken Rückgang der Anträge für Zulassungen und Lifecycle Management und damit verbunden zu entsprechenden Umsatzeinbußen.“*

*Ein wesentlicher Faktor für das negative Marktwachstum in den Jahren 2012 und 2013 ist die ausgeprägte Marktkonsolidierung in der Pharmaindustrie.“*

**Frage 7:**

In diesem Zusammenhang verweise ich darauf, dass sich das Interpellationsrecht in Bezug auf selbständige juristische Personen im Sinne der Anfrage nur auf die Rechte des Bundes (z.B. Anteilsrecht in der Hauptversammlung einer Aktiengesellschaft oder Wahrnehmung der Gesellschafterrechte in der Generalversammlung einer GmbH) und die Ingerenzmöglichkeiten seiner Organe beschränkt, nicht jedoch auf die Tätigkeit der Organe der juristischen Person bezogen werden kann (vgl. Mayer B-VG, 3. Auflage, Pkt. II.1 zu Art. 52 B-VG). Die gegenständliche Frage betrifft ausschließlich Handlungen von Unternehmensorganen und liegt somit außerhalb meiner politischen Verantwortung. Sie ist daher grundsätzlich nicht vom Interpellationsrecht umfasst.

**Frage 8:**

Aufgrund der schwierigen Marktlage wurden bereits im Jahr 2013 umfangreiche Gegenmaßnahmen zur Ergebnisverbesserung eingeleitet, die auch für das Budget 2014 zur Anwendung kommen.

**Frage 8a):**

*Die AGES/MEA geht von folgender Entwicklung aus:*

*„Die Prognose für 2014 geht von einem Ertragsvolumen von € 28,1 Mio., von Betriebsausgaben (Personal- u. Sachkosten) idHv € 31,7 Mio. und einer daraus resultierenden Unterdeckung von € 3,6 Mio. aus.“*

**Frage 8b):**

Die nachstehenden Daten wurden von der AGES/MEA zur Verfügung gestellt:

In Mio. Euro	IST 2012	IST 2013	Budget 2014
Personalaufwand	23,9	22,7	19,3
Sachaufwand	15,0	13,1	12,5

**Frage 8c):**

Wie die AGES/MEA mitteilt, wurde mit 1.1.2014 eine Jahresgebühr für alle zugelassenen/registrierten Arzneimittel zur Absicherung der Erträge in der Gebührenverordnung umgesetzt. Diese Gebühr umfasst nahezu alle Anträge betreffend das Lifecycle Management, wodurch auf diesem Sektor der Ertragsrückgang gestoppt werden konnte.

Darüber hinaus findet derzeit in Abstimmung mit meinem Ressort eine Evaluierung der Leistungen bzw. der dazugehörigen Gebühren statt. Des Weiteren wird auf die Beantwortung der Frage 9 verwiesen.

**Frage 8d):**

Durch Verwendung der anteiligen Basiszuwendung (gem. § 12 Abs. 1a GESG) und der Leistungsabgeltung (§ 12 Abs. 4 GESG) hat das Segment MEA seit 2013 ein ausgeglichenes Segmentsergebnis.

**Frage 9:**

Dazu wurde von der AGES/MEA Folgendes mitgeteilt:

*„2014 wurde im Rahmen des Wirkungsorientierten Unternehmenskonzeptes das sog. „Stakeholder Engagement Projekt“ ausgearbeitet, in dem es vor allem um Kundengewinnung und Kundenbindung geht um die Auftragslage zu stabilisieren und die Einnahmen zu sichern. Ein besonderer Fokus wird hierbei auf Verfahren im Bereich der gegenseitigen Anerkennungsverfahren und des dezentralen Verfahrens (MRP/DCP)gelegt. Weiters wurde auch ein Arbeitsschwerpunkt bei zentralen (europäischen) Verfahren gesetzt, d.h. die MEA hat sich vermehrt um Rapporteurschaften im zentralen Zulassungsverfahren bei der EMA beworben. Bereits jetzt zeigt die Implementierung dieses Projektes erste Erfolge.“*

*Im Gesamtbereich MEA liegt aufgrund der geänderten Markterfordernisse 2014 ein Schwerpunkt auch in der Aus- und Weiterbildung von Mitarbeitern.“*

**Frage 10:**

Die AGES/MEA führt in ihrer Stellungnahme dazu aus:

*„Ja, diesbezüglich gibt es konkrete Pläne die MEA Laborstandorte Possingergasse und Zimmermannngasse im Laufe der nächsten drei Jahre in den AGES Zentralstandort Spargelfeldstraße zu übersiedeln. Den dadurch resultierenden Kosten von € 1.629.000,-- (Errichtungs- und Vertragsauflösungskosten) stehen bei einer Laufzeit von fünf Jahren Einsparungen in der Höhe von € 2.527.000,-- gegenüber.“*

**Frage 11:**

Die AGES/MEA betont in ihrer Stellungnahme, dass mit großem Einsatz dafür gearbeitet wird, dass ausschließlich qualitativ hochwertige, sichere und wirksame Arzneimittel in Österreich zugelassen werden und auf den Markt kommen, es wird sich selbstverständlich auch 2014 sowie zukünftig nichts daran ändern und es wird auch keine qualitative Leistungsreduktion geben.

**Frage 11a):**

Für das Jahr 2014 werden nach Mitteilung der AGES/MEA 665 Zulassungsverfahren erwartet, damit um 70 mehr gegenüber 2013.

**Frage 11b):**

2013 wurden 26.518 Änderungsanträge von Arzneispezialitäten beim BASG/der MEA eingebbracht. Für das Jahr 2014 wird von der AGES/MEA erwartet, dass diese Zahl grundsätzlich gleich bleibt.

**Frage 11c):**

Für 2014 werden laut AGES/MEA 450 Probennahmen erwartet, damit um 12 Stück weniger als 2013.

**Frage 11d):**

Die AGES/MEA führt dazu aus:

*„Dies fällt unter die Tätigkeiten der Arzneimittelmarktüberwachung, für die nach Auskunft der AGES/MEA 2014 insgesamt 520 Stück - und somit 220 weniger als 2013 - erwartet werden.“*

*Da der Jahresprobenplan für 2014 auf der Basis einer risikobasierten Auswahl gemäß den Vorgaben des European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare erstellt wurde, wird die reduzierte Probenzahl keinen negativen Effekt auf die öffentliche Gesundheit aufweisen.*

*Aufgrund der Anforderungen der Akkreditierung des Arzneimittelkontrolllaborats nach ISO 17025 ist die Qualität der durchgeführten Untersuchungen nicht beeinträchtigt.“*

**Frage 11e):**

Die Prüfung erfolgt gemäß § 67 Abs. 1a AMG anhand eines durch das Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigenden risikobasierten Probenplans. Nach Mitteilung der AGES/MEA sind für 2014 voraussichtlich 230 Prüfungen geplant, dies sind 230 weniger als im Jahr 2013.

Aufgrund der Anforderungen der Akkreditierung des Arzneimittelkontrolllabor nach ISO 17025 ist die Qualität der durchgeführten Untersuchungen nicht beeinträchtigt.

**Frage 11f):**

Im Jahr 2013 wurden nach Mitteilung der AGES/MEA 324 Betriebsinspektionen nach AMG und GSG durchgeführt (2012 waren es 286). 2014 wurden bereits 148 Inspektionen durchgeführt. Voraussichtlich werden 2014 etwa 300 Inspektionen durchgeführt werden.

**Frage 11g):**

Seitens der AGES/MEA wird dazu Folgendes ausgeführt:

*„8.090 Nebenwirkungsmeldungen wurden 2013 aufgenommen, für 2014 werden 8.100 derartige Meldungen prognostiziert.“*

*Die Anzahl an Nebenwirkungsmeldungen ist auf Grund der Gesetzeslage prinzipiell nicht steuerbar, da gesetzlich sowohl die Angehörigen der Gesundheitsberufe als auch die Zulassungsinhaber zu deren Meldung verpflichtet sind.*

*Die ebenfalls in diese Kategorie fallenden Proben zu Arzneimittelschwarzmarkt, ÖAB-Monographien und Qualitätssicherung belaufen sich für 2014 auf 600 und damit um 43 weniger als 2013. Auch hier können aufgrund der Anforderungen der Akkreditierung des Arzneimittelkontrolllabor nach ISO 17025, Qualitätsreduktionen ausgeschlossen werden.“*

**Frage 12:**

Die Grundlage zur Bestellung von Fr. Dipl.-Ing. Dr. Wirthumer-Hoche war ein Beschluss der Geschäftsführung. Die Genannte ist seit 30 Jahren im Pharmabereich tätig und erfüllt aufgrund ihres exzellenten Fachwissens, den bewiesenermaßen hervorragenden Führungskompetenzen, ihrer Tätigkeit in nationalen und internationalen Gremien sowie ihrer internationalen Vernetzung die mit dieser Funktion verbundenen Anforderungen.

**Frage 13:**

Es gab keine Mitbewerber/innen.

**Frage 14:**

Die im RH-Bericht 2008/12 erwähnten Rückstände wurden seitens der MEA komplett abgebaut.

**Frage 15:**

Dazu wurde von der AGES/MEA Folgendes mitgeteilt:

*„Im Bereich der nationalen Zulassungsverfahren bzw. Registrationsverfahren gibt es kaum Rückstände, die Zahlen diesbezüglich sind folgendermaßen (Stand Juli 2014):*

*Offene rein nationale Zulassungsverfahren:*

- *43 innerhalb der Frist,*
- *63 über der Frist, jedoch ist eine Bearbeitung derzeit nicht möglich, da eine Bearbeitung seitens des Antragstellers ausständig ist*
- *20 über der Frist, sind zu erledigen - diese Anzahl kann als Rückstand gewertet werden, wird laufend abgebaut.*

*Offene Registrierungsverfahren:*

- *29 innerhalb der Frist,*
- *27 über der Frist, jedoch ist eine Bearbeitung derzeit nicht möglich, da eine Bearbeitung seitens des Antragstellers ausständig ist,*
- *32 über der Frist, sind zu erledigen - diese Anzahl kann als Rückstand gewertet werden, welcher laufend abgebaut wird.*

*Bei EU-Verfahren werden die Fristen eingehalten.“*

**Frage 16:**

Die AGES/MEA führte dazu Folgendes aus:

*„Für 2013 wurden Honorare an externe Gutachter in Höhe von € 524.000,-- bezahlt. In Summe wurden im Jahr 2013 137 Gutachten erstellt. Die entstehenden Kosten werden durch Gebühren der EMA gedeckt. Zusätzlich zur Erstellung der Gutachten wurde die MEA durch die externen Gutachter in folgenden Gremien der europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) unterstützt:*

- *PDCO (Paediatric Committee)*
- *PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)*
- *CAT (Committee for Advanced Therapies)*
- *Scientific Advice Working Party.“*

**Frage 17:**

- Dr.<sup>in</sup> Michaela Moritz, Vorsitzende des Aufsichtsrates (entsandt vom Bundesministerium für Gesundheit)
- SC DI DDr. Reinhard Mang, stellv. Vorsitzender des Aufsichtsrates (Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt- und Wasserwirtschaft)
- Mag.<sup>a</sup> Petra Lehner (Bundesministerium für Gesundheit)
- Mag. Robert Pichler (Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt- und Wasserwirtschaft)
- Mag.<sup>a</sup> Ilse Hohenegger (Bundesministerium für Finanzen)
- Dr.<sup>in</sup> Maria Reiffenstein (Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz)
- Dr.<sup>in</sup> Evelyn Haas-Lassnigg (entsandt vom Bundesministerium für Gesundheit)
- Mag. Heinz Harb (entsandt vom Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt- und Wasserwirtschaft)
- Mag. Richard Cejka-Scheidl (Betriebsrat AGES)
- Ing.<sup>in</sup> Mag.<sup>a</sup> Karin Bäcker (Betriebsräatin AGES)
- Emmerich Wagner (Betriebsrat AGES)

Die genannten Personen sind und waren nicht als Berater/innen in AGES-spezifischen Themen tätig.

**Frage 18:**

Dazu teilt die AGES/MEA Folgendes mit:

*„Insgesamt sechs Mitarbeiter der MEA machten davon Gebrauch. Die entsprechende Betriebsvereinbarung trat am 12.01.2006 in Kraft und lief am 31.12.2007 aus. Von 2006 bis 2013 sind Kosten in der Höhe von Gesamt € 1.947.000,-- angefallen, welche bereits in den Jahren 2006 und 2007 zu 100 Prozent rückgestellt waren.“*

ALOIS STÖGER

Signaturwert	Dsb+PUEVMZmb00MfzzpongCEwsGcxXoApxENORVROM8M6vgiHzTRtb550dpyA1n CrGW/g7Y6s4zwQdEGwYsdg/EE3ffLk195MixSHHNdMmLeC8LzAbSXf8euRtjBL1X /JrID5iwjd3M7aH/v+wUKAGxeFAJrpfWiOOM3rhQ=		9 von 9
	Unterzeichner	serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit,C=AT	
	Datum/Zeit-UTC	2014-08-14T14:39:59+02:00	
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate-light-02,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT	
	Serien-Nr.	540369	
	Parameter	etsi-bka-moa-1.0	
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.		
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: <a href="http://www.signaturpruefung.gv.at">http://www.signaturpruefung.gv.at</a>		