

## **Anfrage**

der Abgeordneten Eva Mückstein, Freundinnen und Freunde an den Bundesminister für Gesundheit

betreffend Medizinmarktaufsicht - MEA

### **BEGRÜNDUNG**

Im Jahr 2006 wurden die Arzneimittelagenden (vom Gesundheitsministerium wahrgenommene Aufgaben des Arzneimittelwesens und das Bundesinstitut für Arzneimittel) als Geschäftsfeld PharmMed in die AGES integriert. Die PharmMed wurde später in Medizinmarktaufsicht (MEA) umbenannt. Im Jahr 2013 ist der finanzielle Abgang im Geschäftsfeld MEA mit mehr als 5,2 Mio. € so hoch wie nie zuvor. Angesichts dieses Defizits besteht berechtigter Anlass zur Sorge, dass bei der Qualität im Arzneimittelbereich eingespart wird.

die unterfertigenden Abgeordneten stellen daher folgende

### **ANFRAGE**

1. Verfügt die MEA über eine Kostenträgerrechnung?

Wenn ja,

a) seit wann?

b) in welchen Bereichen?

c) wurden diese Kosten den Entscheidungen über die Festsetzung der Gebühren zugrunde gelegt?

d) welche Gebühren sind derzeit kostendeckend und welche nicht?

e) im Falle nicht kostendeckender Gebühren: Wann wird die entsprechende Gebührentarif-Verordnung angepasst?

Wenn nein, warum nicht bzw. bis wann wird sie eingeführt?

2. Was sind die nicht durch Gebühren gedeckten gesetzlichen Leistungen der MEA? Wie viel kosteten diese 2013?

3. Wie sieht das Betriebsergebnis der MEA für die einzelnen Jahre von 2006 bis 2013 aus?

4. Wie hoch sind die der MEA für die einzelnen Jahre von 2006 bis 2013 verrechneten Verwaltungsgemeinkosten?
5. Wie sieht der Jahresfehlbetrag der MEA nach Abzug der Verwaltungsgemeinkosten sowie außergewöhnlichen Aufwendungen für die einzelnen Jahre von 2006 bis 2013 aus?
6. Wodurch sind die Jahresfehlbeträge der MEA für die einzelnen Jahre von 2006 bis 2013 hauptsächlich verursacht und wie erklärt sich der 2013 eklatant angestiegene Jahresfehlbetrag?
7. Wurden in den einzelnen Jahren 2006 bis 2013 Bonuszahlungen und/oder Belohnungen aus dem Budget der MEA ausgeschüttet? Wenn ja, in welcher Höhe und an welche Funktionsträger und Bediensteten(gruppen) und wofür?
8. Liegt angesichts des Jahresfehlbetrags 2013 ein Sanierungskonzept für die MEA vor? Wenn ja,
  - a) wie sieht die prognostizierte Entwicklung der Einnahmen/Gebühren gegenüber den prognostizierten Kosten aus?
  - b) Was sind Einsparungspotentiale (differenziert nach Personal- und Sachaufwand) und in welcher Höhe werden diese veranschlagt?
  - c) Gibt es Potentiale für Einnahmensteigerungen? Wenn ja, wo und in welcher Höhe?
  - d) Bis wann wird MEA aus den roten Zahlen kommen?
9. In welchen Bereichen werden 2014 die Arbeits- und Ausgabenschwerpunkte der MEA in Abweichung zu 2013 neu gesetzt?
10. Sind Standortzusammenlegungen im Bereich der MEA geplant und in welcher Höhe werden die Kosten veranschlagt?
11. In welchen Bereichen der MEA wird es im Zuge der (Personal-)Einsparungen zu quantitativen oder qualitativen Leistungsreduktionen 2014 im Vergleich zu 2013 und im Vergleich zu 2012 kommen?
  - a) Bei Zulassungen von Arzneyspezialitäten?  
Wenn ja, um wie viele weniger? Worin besteht die qualitative Reduktion?
  - b) Bei Änderungen von Arzneyspezialitäten?  
Wenn ja, um wie viele weniger? Worin besteht die qualitative Reduktion?
  - c) Bei Probenziehungen auf dem österreichischen Arzneimittelmarkt?  
Wenn ja, um wie viele weniger? Worin besteht die qualitative Reduktion?
  - d) Bei der Qualitätskontrolle von legalen Arzneyspezialitäten?  
Wenn ja, um wie viele weniger? Worin besteht die qualitative Reduktion?
  - e) Bei der Prüfung illegaler Arzneimittel?  
Wenn ja, um wie viele weniger? Worin besteht die qualitative Reduktion?
  - f) Bei Betriebsinspektionen?  
Wenn ja, um wie viele weniger? Worin besteht die qualitative Reduktion?
  - g) Bei Überwachungen von Arzneimitteln?  
Wenn ja, um wie viele weniger? Worin besteht die qualitative Reduktion?

12. Die Leitung des Geschäftsfeldes PharmMed und der späteren MEA wurde 2006 Herrn Müllner übertragen. Im Herbst 2013 wurde dieser abgesetzt. Seitdem ist Frau Wirthumer-Hoche Leiterin der MEA. Auf Grundlage von welchem Bestellungsmodus wurde Frau Wirthumer-Hoche als Leiterin der MEA eingesetzt und was qualifiziert sie zur Umsetzung der erforderlichen Sanierung der MEA?
13. Gab es MitbewerberInnen? Wenn ja, mit welchen Qualifikationen?
14. Sind die im RH-Bericht 2008/12 dargestellten Rückstände in der Zulassung (national und gegenseitige Anerkennung) abgebaut? Wenn nein, wie hoch sind sie?
15. Gibt es neue Rückstände in der Zulassung? Wenn ja, wie hoch sind sie? Bis wann werden diese abgearbeitet sein?
16. Werden externe Gutachter im Bereich der MEA eingesetzt? Wenn ja, in welchen Bereichen? Wie hoch waren die diesbezüglichen Kosten 2013? Wie viele Gutachten wurden 2013 im Gegenzug erstellt?
17. Wer sind die Mitglieder im Aufsichtsrat? Waren oder sind diese auch als Berater in AGES-spezifischen Themen tätig?
18. Wie viele machten vom Vorruhestandsmodell im Bereich der MEA Gebrauch? Wurde das Vorruhestandsmodell mittlerweile eingestellt? Wenn ja, wann? Wenn nein, warum wird es unverändert oder in veränderter Form weitergeführt? Was hat es die MEA insgesamt gekostet?

*Handwritten notes and signature:*  
i-florh  
Fung Hiller  
A. X 10 20 05  
Z1  
[Signature]