



Mag.<sup>a</sup> Beate Hartinger-Klein  
Bundesministerin

Stubenring 1, 1010 Wien  
Tel: +43 1 711 00 – 0  
Fax: +43 1 711 00 – 2156  
Beate.Hartinger-Klein@sozialministerium.at  
www.sozialministerium.at

Herr  
Präsident des Nationalrates  
Parlament  
1010 Wien

**GZ: BMASGK-10001/0358-I/A/4/2018**

Wien, 27.7.2018

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 1059 /J des Abgeordneten Ing. Markus Vogl und KollegInnen** wie folgt:

**Frage 1:**

Die Apothekenabgabe beträgt EUR 3,5 Mio p. a. und ist gem. § 12b Abs. 1 GESG idgF zweckgebunden zur anteiligen Finanzierung der nicht gebührenfinanzierten hoheitlichen Aufgaben des Geschäftsfeldes Medizinmarktaufsicht der AGES bis 2019 befristet. Dies bedeutet ab 2020 um EUR 3,5 Mio weniger Erträge zur anteiligen Finanzierung der nicht gebührenfinanzierten hoheitlichen Aufgaben des Geschäftsfeldes Medizinmarktaufsicht.

Eine nachhaltige Finanzierung der hoheitlichen Aufgaben der Medizinmarktaufsicht vor dem Hintergrund europäischer und internationaler Entwicklungen (Verstärkung des Enforcements und der Überwachung des Arzneimittel- und des Medizinprodukte-marktes) ist aufgrund der Bedeutung der Versorgung der Bevölkerung mit sicheren, wirksamen und möglichst nebenwirkungsfreien Produkten unabdingbar.

Bereits 2018 ist die Bereitstellung zusätzlicher personeller und finanzieller Ressourcen für die Fachbereiche Arzneimittel und Medizinprodukte zwingend notwendig. Die Clinical Trial Regulation, Brexit, die neuen EU Medizinprodukte Verordnungen und deren Vollzug machen eine rasche Aufstockung dieser Ressourcen notwendig. Ein Auslaufen der das Enforcement finanzierenden Apothekenabgabe würde mit dem Anwachsen illegaler Marktaktivitäten einhergehen. Diese hat nicht nur individuelle negative Folgen für betroffene Patientinnen und Patienten, sondern auch erhebliche volkswirtschaftliche. Wirkungslose bzw. mit massiven

Nebenwirkungen behaftete Arzneimittel und Medizinprodukte können bleibende Schäden verursachen und stellen eine erhebliche Konkurrenz für die Hersteller konformer Produkte dar.

Die anteilige Finanzierung dieser Aufgaben müsste, wenn dies trotz wirtschaftlicher, sparsamer und zweckmäßiger Geschäftsführung erforderlich ist - wie es vor Einführung der Apothekenabgabe bis zum Jahr 2015 der Fall war - über eine Leistungsvereinbarung gem. § 12 Abs. 4 GESG idgF zwischen dem BMASGK und der Geschäftsführung der AGES und der damit verbundenen Leistungsabgeltung erfolgen.

**Frage 2:**

Bei vollständiger Deckung der anteiligen Kosten für die nicht gebührenfinanzierten hoheitlichen Aufgaben des Geschäftsfeldes Medizinmarktaufsicht durch wirtschaftliche Geschäftsführung und allfällig eine Leistungsabgeltung gem. § 12 Abs. 4 GESG idgF anstatt der Apothekenabgabe gem. § 12b GESG idgF ist keine Kürzung der Aufgaben geplant, andernfalls müssten bei Unterdeckung der Kosten diese Leistungen auf ein kostendeckendes Niveau gekürzt werden.

Wie schon zu den Erläuterungen zur Einführung der „Apothekenabgabe“ gem. 12b GESG idgF formuliert, ist es im Interesse der Patientinnen- und Patientensicherheit unerlässlich für all jene Bereiche, die nicht durch Gebühren oder Abgaben gedeckt sind, die Abgabe zur Marktüberwachung zur anteiligen Finanzierung nicht gebührenfinanzierter hoheitlicher Aufgaben des Geschäftsfeldes Medizinmarktaufsicht beizubehalten.

**Frage 3:**

Eine anteilige Finanzierung für nicht gebührenfinanzierte hoheitliche Aufgaben des Geschäftsfeldes Medizinmarktaufsicht durch die Basiszuwendung gem. § 12 Abs. 1a GESG idgF ist gemäß derzeitiger mittelfristiger Finanzbedarfsrechnung für die Jahre 2020 bis 2022 nicht erforderlich. Die Finanzbedarfsplanung der AGES reicht derzeit bis zum Jahr 2022. Im Zuge der im Herbst 2018 beginnenden Budgeterstellung für das Geschäftsjahr 2019 wird auch der Finanzbedarf bis 2023 geplant werden. Bei derzeit absehbarer Entwicklung des Geschäftsverlaufs ist auf Basis der aktuellen gesetzlichen Grundlagen und Gebührenmodelle auch für 2023 keine anteilige Finanzierung für Aufgaben des Geschäftsfeldes Medizinmarktaufsicht durch die Basiszuwendung erkennbar.

Es wird in diesem Zusammenhang auch auf die Bestimmung des § 19 Abs. 15 GESG idgF verwiesen, wonach eine Quersubventionierung innerhalb der AGES mit Beteiligung des Geschäftsfeldes Medizinmarktaufsicht nur unter bestimmten Voraussetzungen möglich ist. § 19 Abs. 15 GESG idgF sieht vor, dass die Einnahmen und Ausgaben des BASG gem. § 6a GESG idgF bzw. des Geschäftsfeldes Medizinmarktaufsicht gem. § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 GESG idgF jeweils in einem gesonderten Rechnungskreis und kostenrechnungsmäßig gesondert zu führen sind. Auch ist sicherzustellen, dass Einnahmen des BASG bzw. des Geschäftsfeldes Medi-

zinmarktaufsicht ausschließlich zur Finanzierung der Aufgaben des BASG bzw. des Geschäftsfeldes Medizinmarktaufsicht Verwendung finden.

**Frage 4:**

- a) Für die AGES ist ein höherer Aufwand absehbar. Im derzeitigen ENTWURF der EU-Trinkwasserrichtlinie werden einige neue Untersuchungsparameter, insbesondere potentiell endokrin-wirksame Substanzen (Estradiol, perfluorierte Tenside, Bisphenol A, Nonylphenol) und das Blaualgentoxin Microcystin als zusätzliche Untersuchungsparameter diskutiert. Die AGES hat die entsprechenden Analysenmethoden im Jahr 2017/2018 etabliert und wird im Herbst 2018 im Rahmen einer österreichweiten Schwerpunktaktion rund 250 amtliche Trinkwasserproben auf diese neuen Parameter untersuchen. Sollte die geplante Schwerpunktaktion zeigen, dass einzelne neue Parameter österreichweit nicht nachweisbar sind, so wäre dies ein Argument, um die Notwendigkeit der Einführung einer generellen Verpflichtung von Wasserversorgern zur Untersuchung dieser neuen Parameter kritisch zu hinterfragen. Im derzeitigen Entwurf der EU-Trinkwasserrichtlinie werden auch somatische Bakteriophagen (sog. Coli-Phagen) als neuer Untersuchungsparameter angeführt; die Berechtigung der generellen Einführung dieses neuen Untersuchungsparameters wird von der AGES aus fachlicher Sicht sehr kritisch hinterfragt und wäre mit beträchtlichem Mehraufwand verbunden.
- b) Für die im Herbst 2018 durchzuführende österreichweite Schwerpunktaktion belaufen sich die geschätzten Kosten bei rund 250 amtlichen Trinkwasserproben für die vorgeannten zusätzlichen neuen Parameter auf 400,-€ pro Probe, somit ergibt sich für 2018 in Summe ein Zusatzaufwand von rund 100.000,- €. Die Kosten der Etablierung einer generellen Untersuchung aller amtlichen Trinkwasserproben auf somatische Bakteriophagen (sog. Coli-Phagen) als neuem Untersuchungsparameter können derzeit nur sehr grob abgeschätzt werden und dürften bei circa 70.000,-€ pro Jahr liegen.

**Frage 5:**

Das BMASGK steht voll und ganz hinter den hervorragenden Leistungen der AGES und will die Weiterentwicklung der fachlichen Kompetenz stärken. Der amtierende Geschäftsführer hat unsere volle Unterstützung.

**Frage 6:**

In der Vollziehung zum Saatgutgesetz wird zum Thema Gentechnik seit der Implementierung der Saatgut-Gentechnik-Verordnung, BGBl. II Nr. 478/2001, generell in jedem Antragsverfahren die Frage hinsichtlich der Anwendung von Gentechnik gestellt. Im Rahmen der Verkehrskontrolle zu Saat- und Pflanzgut (Kartoffel) werden risikobasierte Betriebskontrollen inklusive Monitorings vor Ort durch das Bundesamt für Ernährungssicherheit (BAES) durchgeführt. Schwerpunkt der Kontrollen wird dabei auf die Kulturarten Mais, Raps, Sojabohne und die Kartoffel gelegt.

Dabei wird sowohl die Nachvollziehbarkeit der Saatgutproduktion mittels Dokumentation überprüft als auch Pflanzenproben aus der Saatgutvermehrung und Saatgutproben aus dem Lager gezogen und im Labor der AGES hinsichtlich Verunreinigungen mit GVO (gentechnisch veränderten Organismen) untersucht. Siehe Amtliche Nachrichten des Bundesamtes für Ernährungssicherheit Nr. 24/2018 vom 04.05.2018: <https://www.baes.gv.at/amtliche-nachrichten/kundmachungen/saatgutgesetz/>.

Die Berichtslegung darüber ist auf der Homepage des Bundesamtes für Ernährungssicherheit zu finden: <https://www.baes.gv.at/saat-pflanzgut/gentechnikfreiheit-bei-saatgut/monitoringberichte/>

Im Jahr 2008 wurde überdies im Bereich Integrative Risikobewertung, Daten und Statistik (DSR) die „Task Force GMO“ eingerichtet, die federführend für die AGES die Sicherheitsbewertung der Dossiers zur Marktzulassung von gentechnisch veränderten Organismen als Lebens- und Futtermittel durchführt. Insbesondere die Bewertung von Anbaudossiers erfolgt in Kooperation mit dem UBA Wien.

Die eingesetzten Mittel werden aus der Basisfinanzierung der AGES verwendet.

**Frage 7:**

- a) 2018 wurde eine task force "NBPT (new plant breeding techniques)" in der AGES ("Vor-sitz" Landwirtschaft) zu Beginn des Jahres zur Bearbeitung des Themas eingerichtet. Für 2019 steht die Planung noch an, zumindest für die Weiterführung der task-force werden Mittel eingeplant. Aufgabe wird es sein, technische Lösungen für die Nachweisbarkeit zu evaluieren und in weiterer Folge zu etablieren.
- b) Die bisherigen Aktivitäten konnten im Rahmen der Expertentätigkeit von der AGES durchgeführt werden.
- c) Wegen des noch ausstehenden Rechtsgutachtens des Europäischen Gerichtshofes betreffend der Einstufung der Mutagenese sind für 2019 konkrete Maßnahmen noch nicht budgetierbar; es werden jedoch diverse Möglichkeiten bei der Budgetplanung berücksichtigt (u.a. Aktivitäten im Rahmen des Euginius-Engagements, AGES-interne und/oder -externe Projekte).

**Frage 8:**

- a) Die AGES hat dazu einen Produktkatalog entwickelt, der als Beilage der Anfragebeantwortung beigelegt ist. Generell werden Produkte in den Bereichen Humangesundheit, Wasserhygiene, Lebensmittelsicherheit, Spielzeugsicherheit, Futtermittelgesundheit, Land- und Forstwirtschaft, Chemische Industrie, Strahlenschutz, Industrie und Infrastruktur und Tiergesundheit angeboten.

- b) Unternehmen aus dem Bereich Humangesundheit, Wasserhygiene, Lebensmittelsicherheit, Spielzeugsicherheit, Futtermittelsicherheit, Land- & Forstwirtschaft, Chemische Industrie, Strahlenschutz, Industrie & Infrastruktur und Tiergesundheit.

Beilage

Mit freundlichen Grüßen

Mag.<sup>a</sup> Beate Hartinger-Klein

