



Rechnungshof  
Österreich

Unabhängig und objektiv für Sie.

# Bericht des Rechnungshofes

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
und AGES Medizinmarktaufsicht

III-64 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XXVI. GP

Reihe BUND 2017/59



## Vorbemerkungen

### Vorlage

Der Rechnungshof erstattet dem Nationalrat gemäß Art. 126d Abs. 1 Bundes–Verfassungsgesetz nachstehenden Bericht über Wahrnehmungen, die er bei einer Gebarungsüberprüfung getroffen hat.

### Berichtsaufbau

In der Regel werden bei der Berichterstattung punktweise zusammenfassend die Sachverhaltsdarstellung (Kennzeichnung mit 1 an der zweiten Stelle der Textzahl), deren Beurteilung durch den Rechnungshof (Kennzeichnung mit 2), die Stellungnahme der überprüften Stelle (Kennzeichnung mit 3) sowie die allfällige Gegenüberung des Rechnungshofes (Kennzeichnung mit 4) aneinandergereiht. Das in diesem Bericht enthaltene Zahlenwerk beinhaltet allenfalls kaufmännische Auf– und Abrundungen.

Der vorliegende Bericht des Rechnungshofes ist nach der Vorlage über die Website des Rechnungshofes „<http://www.rechnungshof.gv.at>“ verfügbar.

#### IMPRESSUM

Herausgeber: Rechnungshof  
1031 Wien,  
Dampfschiffstraße 2  
<http://www.rechnungshof.gv.at>

Redaktion und Grafik: Rechnungshof  
Herausgegeben: Wien, im Dezember 2017

#### AUSKÜNFTE

Rechnungshof  
Telefon (+43 1) 711 71 - 8644  
Fax (+43 1) 712 49 17  
E-Mail [presse@rechnungshof.gv.at](mailto:presse@rechnungshof.gv.at)

[facebook/RechnungshofAT](https://www.facebook.com/RechnungshofAT)  
Twitter: @RHSprecher

## Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	4
<b>Glossar</b>	6
<b>Kurzfassung</b>	7
<b>Kenndaten</b>	11
<b>Prüfungsablauf und –gegenstand</b>	12
<b>Ausgliederung des Arzneimittel–, Medizinprodukte– und Inspektionswesens</b>	13
Konzeption	13
Ausgliederungsgesetz	14
Umsetzung	15
<b>Struktur des Arzneimittel–, Medizinprodukte– und Inspektionswesens</b>	18
Trennung von Aufgaben– und Ressourcenträger	18
Steuerung durch das BMGF	22
<b>Aufgaben des BASG</b>	26
Entwicklung	26
Finanzierung der Aufgaben	28
<b>AGES Medizinmarktaufsicht</b>	33
Wirtschaftliche Entwicklung	33
Reorganisation	35
Inanspruchnahme externer Expertinnen und Experten als Gutachter	44
<b>Schlussempfehlungen</b>	49
<b>Anhang: Entscheidungsträgerinnen und Entscheidungsträger</b>	52

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Mitarbeiterstand und Personalaufwand 2006 bis 2015 zum Stichtag 31. Dezember _____	16
Tabelle 2:	Gebahrung der AGES Medizinmarktaufsicht 2010 bis 2015 _____	34
Tabelle 3:	Kategorisierung der Risiken in der Risikomatrix der AGES Medizinmarktaufsicht – Priorität in neun Stufen _____	38
Tabelle 4:	Auswertung interner Audits 2013 bis 2015 _____	40

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Übersicht Österreichische Agentur für Ernährungssicherheit (AGES) und Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) _____	12
Abbildung 2:	Trennung von Aufgaben- und Ressourcenträger _____	18
Abbildung 3:	Steuerung durch das BMGF _____	22
Abbildung 4:	Finanzierung der Aufgaben des BASG gemäß GESG im Zeitverlauf _____	28
Abbildung 5:	Abgangsdeckung AGES Medizinmarktaufsicht 2006 bis 2015 _____	32
Abbildung 6:	Übersicht Gebarung AGES Medizinmarktaufsicht 2006 bis 2015 _____	33
Abbildung 7:	Organisationsstruktur der AGES Medizinmarktaufsicht 2016 _____	36

## Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
Ausgliederungsgesetz	Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, des Arzneimittelgesetzes, des Medizinproduktegesetzes, des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002, des Blutsicherheitsgesetzes 1999 und des Behördenüberleitungsgesetzes, BGBl. I Nr. 107/2005
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BGBl.	Bundesgesetzblatt
BMGF	Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
BMVIT	Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie
BMLFUW	Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft
bspw.	beispielsweise
bzw.	beziehungsweise
etc.	et cetera
EU	Europäische Union
EUR	Euro
GESG	Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2002 i.d.g.F.
G(es)mbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
i.d.(g.)F.	in der (geltenden) Fassung
IKS	Internes Kontrollsystem
IT	Informationstechnologie
i.Z.m.	in Zusammenhang mit
Mio.	Million(en)
Nr.	Nummer
ÖBB	Österreichische Bundesbahnen
rd.	rund
RGBL.	Reichsgesetzblatt
RH	Rechnungshof
S.	Seite

TZ	Textzahl(en)
u.a.	unter anderem
VO	Verordnung
VZÄ	Vollzeitäquivalent
z.B.	zum Beispiel

## Glossar

### (Human-)Arzneimittel

Als Arzneimittel oder auch Medikamente werden Stoffe oder Stoffzusammensetzungen bezeichnet, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind (siehe auch § 1 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983).

### Medizinprodukte

Als Medizinprodukte werden Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder andere Gegenstände bezeichnet, die u.a. zur Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder Verletzungen bestimmt sind (siehe auch § 2 Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996). In die Kategorie Medizinprodukt fallen damit so unterschiedliche Produkte wie Implantate, Inhalationsgeräte und Fieberthermometer sowie Bandagen oder Pflaster. Von Arzneimitteln sind Medizinprodukte durch ihre vorwiegend physikalische Wirkung zu unterscheiden. Aufgrund des Mangels einer stofflichen Wechselwirkung mit dem menschlichen Organismus gilt für Medizinprodukte ein weniger strenges Regulierungsregime als für Arzneimittel, was etwa einen einfacheren Marktzugang zur Folge hat (bspw. dürfen Medizinprodukte auch im Einzelhandel vertrieben werden, Arzneimittel nur von Apotheken, wenn sie den Vermerk „apothekenpflichtig“ tragen).

### Marktüberwachung

Anstelle von Pharmakovigilanz bzw. Medizinproduktevigilanz verwendet der RH – zugunsten der leichteren Verständlichkeit – den Begriff der Marktüberwachung, wenn es um die Überwachung von bereits zugelassenen und in Verkehr gebrachten Arzneimitteln oder Medizinprodukten geht, die der Entdeckung von Nebenwirkungen und damit der Minimierung des Risikos für Patientinnen und Patienten dienen soll.



## Wirkungsbereich

### Bundesministerium für Gesundheit und Frauen

### Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und AGES Medizinmarktaufsicht

## Kurzfassung

### Prüfungsablauf und –gegenstand

Der RH überprüfte von Juni bis September 2016 das BMGF, das ihm nachgeordnete Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (**BASG**) als Träger der hoheitlichen Aufgaben im Bereich der Zulassung und Kontrolle von Arzneimitteln sowie Medizinprodukten, und das für die operative Wahrnehmung dieser Aufgaben zuständige Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht der privatwirtschaftlich organisierten Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (**AGES Medizinmarktaufsicht**). (TZ 1)

Ziel der Gebarungüberprüfung war es, die Struktur des Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Inspektionswesens, die Entwicklung der in diese Bereiche fallenden Aufgaben und deren Finanzierung zu beurteilen. Der Prüfungszeitraum umfasste im Wesentlichen die Jahre 2010 bis 2015, vereinzelt wurden jedoch auch die Jahre ab 2006 – dem Zeitpunkt der Ausgliederung des Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Inspektionswesens – betrachtet. (TZ 1)

### Struktur des Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Inspektionswesens

Mit der Ausgliederung des Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Inspektionswesens<sup>1</sup> erfolgte im Ergebnis eine Differenzierung zwischen dem BASG als Träger der hoheitlichen Aufgaben im Bereich der Zulassung und Kontrolle von Arzneimitteln sowie Medizinprodukten, und der AGES Medizinmarktaufsicht als privatwirtschaftlich organisiertem Ressourcenträger. Operativ nahm somit das Personal der AGES Medizinmarktaufsicht die Aufgaben des BASG wahr; Anlaufstelle und Ansprechpartner für Antragsteller blieb aber formell das BASG. (TZ 6)

<sup>1</sup> Ausgliederungsgesetz, BGBl. I Nr. 107/2005

Der Gesetzgeber übertrug die gesamte Finanzierungsverantwortung im Wesentlichen dem BASG, weil es das Leistungs- und Produktportfolio sowie die dafür zu verrechnenden Gebühren in einer Verordnung über den Gebührentarif festzulegen hatte. Eine formelle Einbindung der wirtschaftlich verantwortlichen Geschäftsführung der AGES war dabei nicht vorgesehen, obwohl ihr die Eigentümervertreter das Ziel vorgegeben hatten, die AGES Medizinmarktaufsicht im Wettbewerb zwischen den Zulassungsstellen der EU-Mitgliedstaaten um europäische Zulassungsverfahren hinsichtlich Kompetenz, Qualität und Preis entsprechend zu positionieren. (TZ 7)

## Steuerung durch das BMGF

Das BMGF hatte auf die ausgelagerten Aufgaben im Arzneimittel- und Medizinproduktewesen nach wie vor einen bedeutenden Einfluss, sowohl auf operative als auch auf wirtschaftliche Entscheidungen. Die Steuerungsmöglichkeiten des BMGF gegenüber dem BASG bzw. der AGES Medizinmarktaufsicht beruhten zum einen auf der gemeinsam mit dem BMLFUW wahrgenommenen Rolle als Eigentümervertreter der AGES, die es ermöglichte, ein Arbeitsprogramm für die AGES festzulegen. Zum anderen stand das BASG als nachgeordnete Dienststelle des BMGF unter dessen Aufsicht und war an seine Weisungen gebunden. (TZ 9)

Da die Vorsitzende des BASG auch die für die Fachaufsicht zuständige Sektion des BMGF leitete, war eine konsequente Trennung von Entscheidungs- (BASG) und Kontrollfunktion (für die Fachaufsicht zuständige Sektion im BMGF) nicht gegeben. Dies konnte auch in der Praxis zu Problemen führen. Beispielsweise forderte niemand die fehlenden Unabhängigkeitserklärungen für die Vorsitzende und deren Ersatzmitglieder ein; diese wurden erst auf Anfrage des RH nachgereicht. (TZ 10)

Das BMGF sowie das BMLFUW legten für die AGES jährlich gemeinsam ein Arbeitsprogramm fest, das zur Planung und Steuerung der Aufgabenwahrnehmung diente und die von beiden Ministerien beschlossenen Wirkungsziele berücksichtigte. Das Arbeitsprogramm basierte auf einem von der AGES erstellten Entwurf, für den alle Geschäftsfelder und Fachbereiche der AGES Themenschwerpunkte, die strategische Ausrichtung sowie eine Leistungsmengen-, Ertrags- und Kostenplanung erarbeiteten. Grundlage für die Leistungsmengen-, Ertrags- und Kostenplanung der AGES Medizinmarktaufsicht waren die vom BASG mit der Verordnung über den Gebührentarif festgelegten Leistungen und Gebühren. (TZ 11)

Die Umsetzung des Arbeitsprogramms wurde von den Ressorts anhand eines Controllingsystems überwacht, das strategisch und auf die Wirkung der Tätigkeiten der AGES ausgerichtet war. (TZ 11)

## BASG

Der Gesetzgeber erweiterte das Aufgabenportfolio des BASG seit der Ausgliederung laufend. Der damit verbundene zusätzliche Aufwand für die AGES Medizinmarktaufsicht fand dabei aber nicht ausreichend Berücksichtigung. Die Regierungsvorlagen verwiesen pauschal auf die Verpflichtung des BASG zur Festsetzung kostendeckender Gebühren, auch wenn es sich um Aufgaben aus dem Aufsichtsbe- reich handelte, für die nicht immer Gebühren eingehoben werden konnten. (TZ 12)

Auch aufgrund von durch das BASG unmittelbar anzuwendenden EU-Vorgaben entstand ein zusätzlicher Aufwand für die AGES Medizinmarktaufsicht, über dessen Abgeltung es aber keine Regelung gab. (TZ 12)

Für die Aufgaben des BASG, in deren Rahmen individuell zuordenbare Leistungen erbracht wurden, war – zugunsten einer effizienten Aufgabenerfüllung – eine Finanzierung durch kostendeckende Gebühren vorgesehen. Zur Finanzierung der Aufga- ben, für die keine Gebühren verrechnet werden konnten, hatte das BMGF zwar im internen Konzept eine Ausweitung der Basiszuwendung der AGES vorgesehen, diese war aber im endgültigen Gesetzesentwurf nicht mehr enthalten und wurde daher bei der Ausgliederung nicht umgesetzt. Dadurch war die Finanzierung der Aufgaben, für die keine Gebühren verrechnet werden konnten, zu diesem Zeitpunkt nicht nachhal- tig sichergestellt. Dies zeigte sich zum einen daran, dass die Möglichkeit, auf die Basis- zuwendung der AGES zuzugreifen, 2013 aufgrund der Verschlechterung der wirt- schaftlichen Lage der AGES Medizinmarktaufsicht doch geschaffen werden musste. Zum anderen wurden nach der Ausgliederung sukzessive Abgaben zur Sicherstellung der Marktüberwachung eingeführt. (TZ 13)

Die AGES Medizinmarktaufsicht baute ab 2012 eine Kostenträgerrechnung auf und konnte erst ab 2015 die gesamten tatsächlichen Kosten den einzelnen Leistungen zuordnen. Aus diesem Grund fehlte über Jahre eine klare Basis für eine Anpassung der Gebühren, die im Zeitraum von 2006 bis 2015 im Wesentlichen nicht erhöht wurden, obwohl der vom BMGF getragene Abgang zwischenzeitlich auf bis zu 5,28 Mio. EUR stieg. (TZ 14)

Die gesetzliche Möglichkeit, zur Sicherstellung einer umfassenden Marktüberwa- chung eine Abgabe einzuhoben, blieb für den Bereich der Medizinprodukte bis 2011 und für den Bereich der Arzneimittel bis 2016 ungenutzt. Die Finanzierung der Überwachung des Arzneimittelmarkts war aufgrund der Befristung der Abgabe bis 2018 nach wie vor nicht nachhaltig sichergestellt. (TZ 13, TZ 15)

## AGES Medizinmarktaufsicht

Nach einer schwierigen Ertragslage im Jahr 2013 mit einem Abgang von 5,28 Mio. EUR erzielte die AGES Medizinmarktaufsicht durch Sanierungsmaßnahmen mit Abgängen von 70.241 EUR im Jahr 2014 und 591.689 EUR im Jahr 2015 deutlich bessere Ergebnisse. Diese Maßnahmen wurden allerdings erst infolge einer drastischen wirtschaftlichen Verschlechterung angestoßen. (TZ 17)

Die Grundlage des Internen Kontrollsystems in der AGES Medizinmarktaufsicht bildete eine jährlich adaptierte Risikomatrix, die auf einer für die Medizinmarktaufsicht spezifischen Risikoanalyse beruhte. Die Matrix war nach dem Grad der Eintrittswahrscheinlichkeit sowie der Höhe des potenziellen Schadens abgestuft. (TZ 19)

Die AGES Medizinmarktaufsicht hatte interne Abläufe und Verantwortlichkeiten per Verfahrensanweisung zu einem hohen Grad formal standardisiert. Dies traf bspw. für die Zulassung bzw. Registrierung sowie das Life Cycle Management von Arzneimitteln im nationalen Verfahren zu, die in ihrer Gesamtheit als Prozess per Verfahrensanweisung beschrieben waren. (TZ 20)

Das Qualitätsmanagement der AGES Medizinmarktaufsicht sah systematische Kontrollverfahren vor, die als „interne Audits“ in einer Verfahrensanweisung geregelt und auf Grundlage eines jährlich erstellten, risikoorientierten Auditprogramms geplant wurden. (TZ 21)

Diesem hohen Grad an formaler Standardisierung durch die in den zahlreichen Verfahrensanweisungen festgelegten Abläufe und Verantwortlichkeiten standen in Einzelfällen Defizite in der Umsetzung gegenüber. Dies zeigten vom RH in Einzelfällen festgestellte Mängel bei Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Inanspruchnahme externer Expertinnen und Experten für Gutachten. (TZ 24, TZ 25)

# Bericht des Rechnungshofes

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
und AGES Medizinmarktaufsicht



## Kenndaten

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und AGES Medizinmarktaufsicht							
Rechtsgrundlagen	Gesundheits— und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG), BGBl. I Nr. 63/2002 i.d.g.F.						
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	
	in Mio. EUR						
Gebühren für vollständig erbrachte Leistungen	30,53	33,41	33,49	28,76	30,84	31,35	
teilweise erbrachte Leistungen <sup>1</sup>	0,41	1,97	1,64	-0,07	0,04	-1,06	
Medizinprodukteabgabe	–	0	0,76	0,63	0,64	0,65	
sonstige Erträge	0,13	0,23	0,45	1,25	0,31	0,96	
<b>Summe Erträge</b>	<b>31,10</b>	<b>35,61</b>	<b>36,34</b>	<b>30,57</b>	<b>31,83</b>	<b>31,90</b>	
Materialaufwand	0,58	0,70	0,57	0,54	0,50	0,53	
Personalaufwand	20,65	23,01	23,90	22,67	19,06	19,61	
sonstiger betrieblicher Aufwand	7,26	7,56	9,23	7,51	5,63	4,85	
Abschreibungen	0,54	0,44	0,71	0,59	0,53	0,44	
Umlagen IT	1,90	2,04	1,96	1,77	1,42	1,48	
Umlagen Administrative Bereiche	3,80	3,47	2,50	2,72	4,83	5,65	
<b>Summe Aufwendungen</b>	<b>34,73</b>	<b>37,22</b>	<b>38,86</b>	<b>35,78</b>	<b>31,97</b>	<b>32,56</b>	
Betriebsergebnis	-3,66	-1,61	-2,51	-5,22	-0,14	-0,66	
Finanzergebnis	0,21	0,15	-0,01	-0,06	0,07	0,07	
außerordentliches Ergebnis	-0,01	0,33	0,23	0,00	-0,00	0	
<b>Jahresfehlbetrag</b>	<b>3,46</b>	<b>1,13</b>	<b>2,29</b>	<b>5,28</b>	<b>0,07</b>	<b>0,59</b>	

Rundungsdifferenzen möglich

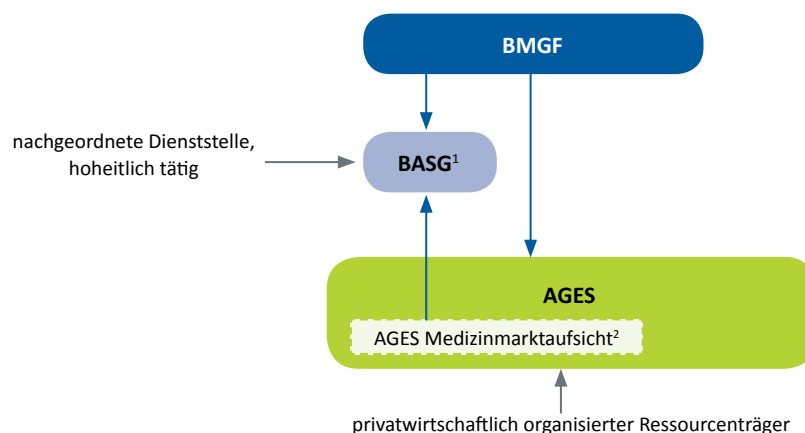
<sup>1</sup> Differenz aus Veränderung offener Aufträge und Bestandsveränderungen

Quellen: AGES Medizinmarktaufsicht; RH

## Prüfungsablauf und –gegenstand

- 1 (1) Der RH überprüfte von Juni bis September 2016 das BMGF, das ihm nachgeordnete Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (**BASG**) als Träger der hoheitlichen Aufgaben im Bereich der Zulassung und Kontrolle von Arzneimitteln sowie Medizinprodukten, und das für die operative Wahrnehmung dieser Aufgaben zuständige Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht der privatwirtschaftlich organisierten Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (**AGES Medizinmarktaufsicht**).

Abbildung 1: Übersicht Österreichische Agentur für Ernährungssicherheit (AGES) und Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)



<sup>1</sup> Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

<sup>2</sup> Die AGES Medizinmarktaufsicht wird ausschließlich zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben des BASG tätig.

Quellen: GESG; RH

Ziel der Gebarungsüberprüfung war es, die Struktur des Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Inspektionswesens, die Entwicklung der in diese Bereiche fallenden Aufgaben und deren Finanzierung zu beurteilen. Der Prüfungszeitraum umfasste im Wesentlichen die Jahre 2010 bis 2015, vereinzelt wurden jedoch auch die Jahre ab 2006 – dem Zeitpunkt der Ausgliederung des Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Inspektionswesens – betrachtet.

(2) Zur leichteren Lesbarkeit verwendet der RH einheitlich die seit 1. Juli 2016 geltenden Bezeichnungen der Bundesministerien, insbesondere BMGF.

(3) Zu dem im März 2017 übermittelten Prüfungsergebnis nahmen die AGES Medizinmarktaufsicht im März, das BASG im April und das BMGF im Juni 2017 Stellung. Der RH erstattete seine Gegenäußerungen im Dezember 2017.

## Ausgliederung des Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Inspektionswesens

### Konzeption

**2.1** (1) In einem Vorbericht zum Arzneimittelwesen<sup>2</sup> aus dem Jahr 2003 hatte der RH das BMGF und die damals zuständige Dienststelle (Bundesinstitut für Arzneimittel) kritisiert, weil sie ihren Aufgaben seit Jahren nicht fristgerecht nachkamen, Verpflichtungen zur Arzneimittel- und Medizinprodukteüberwachung nicht erfüllten und mehrere Arbeitsgebiete nicht ausreichend abgedeckt waren.

(2) Eine im selben Jahr vom BMGF in Auftrag gegebene Analyse zur Evaluierung des Arzneimittel- und Medizinproduktewesens kam zu ähnlichen Ergebnissen und zeigte mangelhafte Prozessabläufe sowie strukturelle Probleme auf, die insbesondere auf personelle Engpässe zurückzuführen waren.

Zur ordnungsgemäßen Aufgabenwahrnehmung hätten der Mitarbeiterstand annähernd verdoppelt und externe Expertinnen und Experten gewonnen werden müssen, was aus Sicht des BMGF unter den Vorgaben für den Personalabbau und den Vergütungsbedingungen im Bund schwierig war. Als Lösung entschied das BMGF, das Bundesinstitut für Arzneimittel sowie Bereiche des Arzneimittel-, Medizinprodukte-, Blut- und Gewebewesens zu reorganisieren, aus dem Bundesbereich auszugliedern und das Aufgabenportfolio der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (**AGES**) entsprechend zu erweitern.

(3) Das BMGF stellte in Vorbereitung der Ausgliederung grundlegende Untersuchungen u.a. über Struktur, Anforderungen und Bedarf der Kunden im Arzneimittelzulassungsverfahren sowie über die Organisation von Behörden anderer Staaten mit Portfolios im Arzneimittelsektor an. Der RH hatte im Zusammenhang mit der Gründung der AGES in einem Vorbericht<sup>3</sup> im Jahr 2004 empfohlen, Stärken und Schwächen einer Ausgliederung im Vergleich mit anderen Varianten im Vorfeld zu analysieren. Die Erwägungen des BMGF beschränkten sich im Wesentlichen auf eine Ausgliederung des Bundesinstituts und auf eine pauschale Auslagerung der Aufgaben in die AGES.

**2.2** Der RH anerkannte die vom BMGF in Vorbereitung der Ausgliederung des Arzneimittelwesens erstellten Umfeldanalysen und Untersuchungen. Er stellte jedoch kritisch fest, dass das BMGF neben der Ausgliederung kaum alternative Strategien erwog.

<sup>2</sup> Gebarungsüberprüfung „Arzneimittelwesen“ (Reihe Bund 2003/5)

<sup>3</sup> Gebarungsüberprüfung „Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH“ (Reihe Bund 2004/4)

Der RH verwies in diesem Zusammenhang auf seinen Bericht aus dem Jahr 2004, in dem er festgestellt hatte, dass Stärken und Schwächen einer Ausgliederung im Vergleich mit anderen Varianten im Vorfeld zu analysieren wären.

## Ausgliederungsgesetz

### 3.1

(1) Für die Ausgliederung sah das BMGF zwei Phasen vor. In einer ersten Phase sollten mit einem Ausgliederungskonzept bspw. Anforderungen an die Organisation, Aufgaben und Finanzierung definiert werden, um eine Grundlage für den Kern des rechtlichen Umsetzungsprozesses – das Ausgliederungsgesetz – zu schaffen.

Das daraufhin erstellte interne Konzept des BMGF enthielt dementsprechend ein detailliertes Finanzierungsmodell. Es berücksichtigte, dass das BASG einerseits Aufgaben übernehmen würde, die als gebührenpflichtige Leistungen zu Einnahmen führen (bspw. Arzneimittelzulassung), und andererseits auch Aufgaben, die einer solchen Finanzierung nicht zugänglich waren (bspw. Überwachung). Für Letztere war eine Finanzierung mit Bundesmitteln durch eine Ausweitung der in § 12 Abs. 1 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (BGBl. I Nr. 63/2002 i.d.g.F., **GESG**) geregelten Basiszuwendung der AGES vorgesehen, die aber im endgültigen Gesetzesentwurf nicht mehr enthalten war und somit bei der Ausgliederung nicht umgesetzt wurde. Auch fehlte eine transparente Darstellung des Finanzierungsmodells in Form einer mehrjährigen Vorschaurechnung.

(2) In einer zweiten Phase war bis 1. Jänner 2006 (Aufnahme des operativen Betriebs) das Unternehmenskonzept der AGES um eine Strategie für das neue Geschäftsfeld, dessen Organisation, die Pläne für den Personal- und Sachmitteleinsatz, für die Investitionsvorhaben und die Finanzierung zu ergänzen. Dies erfolgte trotz gesetzlicher Verpflichtung nach § 19 Abs. 20 GESG das erste Mal 2011, was die Integration des Geschäftsfelds in das Gesamtunternehmen verzögerte. Das 2011 beschlossene Unternehmenskonzept der AGES berücksichtigte erstmals die Etablierung der Medizinmarktaufsicht als Geschäftsfeld und die damit verbundenen Aufgabenerweiterungen. Im Vordergrund des Konzepts standen die Umbenennung der Pharm Med zur AGES Medizinmarktaufsicht und die Zuordnung zu einem Wirkungsziel der AGES. Eine weitergehende Integration erfolgte nicht, wobei zu dieser Zeit auch eine Herauslösung des Geschäftsfelds aus der AGES in eine eigenständige Gesellschaft im Raum stand.

Aufgrund der Verschlechterung der Einnahmensituation im Jahr 2013 beschloss die Geschäftsführung der AGES, die Medizinmarktaufsicht stärker in ihr Unternehmenskonzept zu integrieren. Dies erfolgte durch einen Nachtrag zum Unternehmenskonzept aus dem Jahr 2011 und war mit einem Zeithorizont bis zum Jahr 2015 konzipiert. Das Konzept enthielt ein Hauptwirkungsziel und davon abgeleitet weitere Teilwirkungsziele. Diesen waren strategische Initiativen und Maßnahmen zugeordnet. Indikatoren zur Messung der Zielerreichung fehlten.



Nach dem Strategieentwicklungsprozess der AGES für die Planungsperiode 2016 bis 2020 wurde das Unternehmenskonzept 2016 beschlossen. Es definierte u.a. die strategische Grundausrichtung und die Herausforderungen der AGES Medizinmarktaufsicht. Den festgelegten Zielen waren jeweils Maßnahmen und Messgrößen zugeordnet.

## 3.2

(1) Der RH wies kritisch darauf hin, dass im endgültigen Entwurf für das Ausgliederungsgesetz eine transparente Darstellung des ministeriumsintern angestrebten Finanzierungsmodells in Form einer mehrjährigen Vorscheurechnung fehlte, obwohl die Ausgliederung wesentliche Änderungen des Finanzierungsmodells bedingte.

(2) Er kritisierte darüber hinaus, dass das neue Geschäftsfeld im Unternehmenskonzept der AGES bis 2011 unberücksichtigt blieb, obwohl dies für die Aufnahme des operativen Betriebs mit 1. Jänner 2006 gesetzlich vorgesehen war. Strategische Ziele sowie Maßnahmen und Messgrößen zu deren Erreichung wurden überhaupt erst 2013 bzw. 2016 in das Unternehmenskonzept aufgenommen. Die Integration des Geschäftsfelds in das Gesamtunternehmen verzögerte sich dementsprechend.

Der RH wies in diesem Zusammenhang kritisch darauf hin, dass das BMGF das Unternehmenskonzept nicht eingefordert hatte, obwohl es dieses als Bestandteil des zweiphasigen Ausgliederungskonzepts gemäß den gesetzlichen Vorschriften zu genehmigen hatte, und dass erst das Unternehmenskonzept aus dem Jahr 2016 Indikatoren zur Messung der Zielerreichung enthielt.

## Umsetzung

### 4.1

Mit der Einrichtung des neuen Geschäftsfelds in der AGES war – wie geplant – eine deutliche Erhöhung der Personalressourcen<sup>4</sup> verbunden, um den enormen Rückstau an Anträgen sukzessive abzubauen. Wie der RH in einem Vorbericht feststellte, gelang es, von rd. 8.300 unerledigten Anträgen bis Ende 2007 rd. 77 % abzubauen.<sup>5</sup> Hierzu baute die AGES den Personalstand des Geschäftsfelds zwischen Jänner 2006 und Dezember 2007 um rd. 101 VZÄ auf rd. 252 VZÄ aus. Trotz des mittlerweile erfolgten Abbaus der unerledigten Anträge erhöhte sich der Personalstand weiterhin und erreichte zwischenzeitlich 346 VZÄ (2012), bevor er – im Zuge der angespannten Einnahmensituation im Jahr 2013 (TZ 17) – wieder reduziert wurde und sich bis 2015 mit 256 VZÄ auf dem Niveau von 2007 einpendelte.

<sup>4</sup> Neben dem Personal des Bundesinstituts für Arzneimittel und einigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des BMGF, die der AGES zur dauernden Verwendung im neuen Geschäftsfeld zugewiesen wurden, stellte die AGES selbst bspw. noch rd. 40 Gutachterinnen und Gutachter ein und verstärkte das Inspektorat für Arzneimittel und Medizinprodukte um rd. 20 Bedienstete.

<sup>5</sup> Gebarungsüberprüfung „Arzneimittelwesen; Follow-up-Überprüfung“ (Reihe Bund 2008/12)

**Tabelle 1: Mitarbeiterstand und Personalaufwand 2006 bis 2015 zum Stichtag 31. Dezember**

	2006	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Veränderung 2006/2015
								in %
Personal in VZÄ gesamt	212	336	346	346	306	254	256	21
<i>davon</i>								
<i>Beamten und Beamte</i>	43	36	33	30	28	25	22	-48
<i>Vertragsbedienstete</i>	61	55	55	55	53	51	46	-24
<i>Angestellte</i>	108	245	258	261	224	179	187	73
Personalaufwand in Mio. EUR	10,76	20,65	23,01	23,90	22,67	19,06	19,61	82
Personalaufwand je VZÄ in 1.000 EUR	51	62	67	69	74	75	77	51

Quelle: AGES Medizinmarktaufsicht

Ab dem Jahr 2015 kam es bei nationalen Zulassungs- bzw. Registrierungsverfahren wie auch EU-Verfahren in der Regel zu keinen Verzögerungen mehr.

**4.2** Der RH verwies darauf, dass mit der Ausgliederung des Arzneimittelwesens die zuvor bestehenden, erheblichen Rückstände abgebaut und die hierfür ursächlichen strukturellen Probleme behoben werden konnten, wies jedoch auch darauf hin, dass dafür ein beträchtlicher – wenngleich auch nur vorübergehender – Ressourcenaufbau in der AGES erfolgte.

**5.1** Bereits das Ausgliederungskonzept definierte die Vermeidung bzw. Minimierung von Overhead-Kosten als vorrangiges Ziel der Aufgabenreorganisation. Das neu geschaffene Geschäftsfeld sollte daher mit bereits bestehenden Geschäftsfeldern der AGES kooperieren und vor allem den Service- und Supportbereich nutzen.

Eine Kooperation zwischen der AGES Medizinmarktaufsicht mit anderen Geschäftsfeldern der AGES fand statt.<sup>6</sup> Entgegen den Zielsetzungen wurden bis zum Jahr 2012 jedoch insgesamt sieben Supporteinheiten (bspw. Verwaltung, IT, Kommunikation) für die Medizinmarktaufsicht eingerichtet. Erst ab dem Jahr 2013 erfolgte eine Reduktion und teilweise eine Verlagerung der Doppelstrukturen in zentrale Bereiche der AGES.

<sup>6</sup> Eine verstärkte Zusammenarbeit bestand bei sogenannten Abgrenzungsverfahren (Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetika). Andere Themen betrafen bspw. die Bewertung von Medizinprodukten mit Materialien tierischer Herkunft, die Begutachtung des Environmental Risk Assessment oder Aufträge an andere Labors der AGES.

## 5.2

Der RH anerkannte die bestehende Zusammenarbeit der Medizinmarktaufsicht mit anderen Geschäftsfeldern der AGES. Er sah darin einen Beitrag zur Erzielung von Synergieeffekten innerhalb der AGES.

Der RH hielt allerdings kritisch fest, dass entgegen den Zielsetzungen der Ausgliederung, die bestehenden Service- und Supporteinrichtungen der AGES zu nutzen, Doppelstrukturen mit zum Teil erheblicher Personalausstattung im Bereich der Medizinmarktaufsicht aufgebaut und erst ab dem Jahr 2013 wieder abgebaut wurden.

Der RH empfahl der AGES, die Nutzung von Synergien zwischen dem Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht und anderen Geschäftsfeldern weiter voranzutreiben.

## 5.3

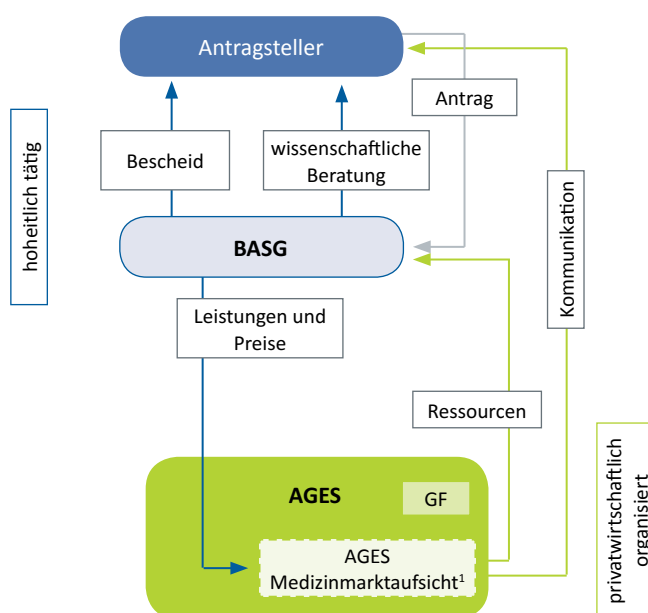
Die AGES sagte in ihrer Stellungnahme zu, die Nutzung von Synergien u.a. durch die Bündelung der Tätigkeiten in den Zentralbereichen mit der Entwicklung eines Dashboards zur besseren Kostensteuerung und durch die Integration des Qualitätsmanagement-Systems der Medizinmarktaufsicht weiter voranzutreiben.

## Struktur des Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Inspektionswesens

### Trennung von Aufgaben- und Ressourcenträger

6.1 (1) Mit der Ausgliederung des Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Inspektionswesens<sup>7</sup> erfolgte im Ergebnis eine Differenzierung zwischen dem BASG als Träger der hoheitlichen Aufgaben im Bereich der Zulassung und Kontrolle von Arzneimitteln sowie Medizinprodukten, und der AGES Medizinmarktaufsicht als privatwirtschaftlich organisiertem Ressourcenträger. Operativ nahm somit das Personal der AGES Medizinmarktaufsicht die Aufgaben des BASG wahr; Anlaufstelle und Ansprechpartner für Antragsteller blieb aber formell das BASG.

Abbildung 2: Trennung von Aufgaben- und Ressourcenträger



GF = Geschäftsführung

<sup>1</sup> Die AGES Medizinmarktaufsicht wird ausschließlich zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben des BASG tätig.

Quellen: GESG; RH

(2) Um hoheitlich tätig zu werden und bspw. in einem Verwaltungsverfahren über den Antrag eines Arzneimittelherstellers per Bescheid zu entscheiden, war grundsätzlich ein mit Stimmenmehrheit der drei Mitglieder gefasster Beschluss des BASG notwendig.

<sup>7</sup> siehe BGBl. I Nr. 107/2005 (Ausgliederungsgesetz)

Darüber hinaus konnte das BASG mit der Erteilung einer sogenannten „Ermächtigung zur selbstständigen Behandlung“ Bedienstete der AGES Medizinmarktaufsicht im Verwaltungsverfahren zur Beweisaufnahme oder zur Zeichnung für das BASG<sup>8</sup> berechtigen; zur Zeit der Gebarungsüberprüfung traf dies auf rd. 200 Bedienstete zu. Bei der Ausübung der Ermächtigung waren die Bediensteten auf die Zuständigkeit ihrer jeweiligen Organisationseinheit (gemäß der internen Geschäftseinteilung) beschränkt. Eine darüber hinausgehende weitere Beschränkung (z.B. Beweisaufnahme ausschließlich durch Probennahme) konnte durch die zuständige Führungskraft in der konkreten Arbeitsplatzbeschreibung erfolgen. Eine Systematik, wie bei der weiteren Beschränkung vorgegangen werden sollte, war mangels entsprechender Vorgaben nicht festgelegt.

(3) Um die Rollenverteilung zwischen BASG und AGES Medizinmarktaufsicht nachvollziehbar umzusetzen, richteten beide Stellen gemeinsam eine Arbeitsgruppe ein, die Entscheidungskompetenzen und Schnittstellen zwischen hoheitlich tätigem Amt als „Auftraggeber“ und privatwirtschaftlich organisiertem Ressourcenträger als „Auftragnehmer“ evaluieren sollte. Im Vordergrund stand dabei, die Rollen von BASG und AGES Medizinmarktaufsicht im Auftritt nach außen besser zu kommunizieren.

## 6.2

Der RH hielt fest, dass die mit der Ausgliederung und Übertragung der Aufgaben auf das BASG vorgenommene Trennung zwischen hoheitlich tätigem Amt und privatwirtschaftlich organisiertem Ressourcenträger im Auftritt nach außen zu einer teilweise unklaren Rollenverteilung führen konnte.

Vor diesem Hintergrund empfahl der RH dem BMGF und der AGES, im Rahmen der bereits eingerichteten Arbeitsgruppe die Entscheidungskompetenzen und Schnittstellen zu evaluieren und Maßnahmen für eine bessere Kommunikation der Rollen von BASG und AGES Medizinmarktaufsicht im Auftritt nach außen zu setzen.

Der RH wies in diesem Zusammenhang auch kritisch auf die hohe Anzahl von Ermächtigungen von Bediensteten der AGES Medizinmarktaufsicht sowie die fehlende Systematik bei deren internen Beschränkungen hin.

Der RH empfahl daher dem BASG, Ermächtigungen in Zukunft verstärkt unter Aufgabengesichtspunkten zu erteilen und bei deren Beschränkungen eine systematische Vorgehensweise sicherzustellen.

<sup>8</sup> beispielsweise für verfahrensleitende Verfügungen i.Z.m. Verfahren nach dem Arzneimittel- und dem Rezeptpflichtgesetz oder nach dem IX. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

**6.3** Das BMGF und das BASG teilten in ihren Stellungnahmen mit, dass die Beschränkung der Ermächtigungen durch eine Novellierung der Anlage zu § 1 Abs. 1 der Geschäftsordnung des BASG im Sinne der Empfehlung des RH angepasst worden sei.

**7.1** Die Anträge auf eine rein nationale Zulassung von Arzneimitteln verloren aufgrund des europäischen Binnenmarkts in den letzten Jahren zugunsten der europäischen Zulassungsverfahren stark an Bedeutung. Im Rahmen der europäischen Zulassung standen allerdings alle Mitgliedstaaten mit ihren Zulassungsstellen im Wettbewerb um die Verfahrensleitung<sup>9</sup> und die damit verbundenen Gebühren. Aus diesem Grund war es ein Unternehmensziel der AGES, die Medizinmarktaufsicht hinsichtlich Kompetenz, Qualität und Preis entsprechend zu positionieren.

Allerdings hatte der Gesetzgeber die gesamte Finanzierungsverantwortung im Wesentlichen dem BASG übertragen, weil es das Leistungs- und Produktportfolio sowie die dafür zu verrechnenden Gebühren in einer Verordnung über den Gebührentarif festzulegen hatte. Das BASG hatte dabei zwar die Kosten der AGES Medizinmarktaufsicht zu berücksichtigen, eine formelle Einbindung der wirtschaftlich verantwortlichen Geschäftsführung der AGES war jedoch – trotz des ihr vorgegebenen Ziels, die AGES Medizinmarktaufsicht hinsichtlich Kompetenz, Qualität und Preis entsprechend zu positionieren – nicht vorgesehen.

**7.2** Der RH wies kritisch darauf hin, dass die Geschäftsführung der AGES trotz ihrer wirtschaftlichen Verantwortung in die Gestaltung der Leistungen und Gebühren durch das BASG nicht formell eingebunden wurde, obwohl es Unternehmensziel der AGES war, die Konkurrenzfähigkeit der Medizinmarktaufsicht im Rahmen der Europäischen Zulassungsverfahren zu gewährleisten.

Der RH empfahl dem BMGF, bei Entscheidungen des BASG über Leistungen und Gebühren auf eine formelle Einbindung der Geschäftsführung der AGES – analog zur Vorgehensweise beim Beschluss des Arbeitsprogramms (TZ 11) – hinzuwirken.

**7.3** Laut Stellungnahme der AGES erfolge die Einbindung der Geschäftsführung seit der letzten Novellierung der Verordnung über den Gebührentarif (VO 1/2017) mittels des dem Begutachtungsverfahren vorgeschalteten Geschäftsführerantrags zur Genehmigung der geplanten Änderungen. Dieser Prozess sei mittlerweile auch im Rahmen einer Standardverfahrensanordnung abgebildet.

<sup>9</sup> Darunter waren im zentralen Zulassungsverfahren (europaweite Zulassung) die Rolle als (Co-)Rapporteur und im dezentralen Zulassungsverfahren (Zulassung in einem Mitgliedstaat und gegenseitige Anerkennung) die Rolle als Referenzmitgliedstaat zu verstehen.

**8.1** Die Anforderungen an die Unabhängigkeit und Transparenz von Arzneimittelbehörden waren nach EU-Vorgaben hoch. Demnach hatten das BASG und die AGES Medizinmarktaufsicht zur Sicherstellung von Transparenz und Unabhängigkeit zu gewährleisten, dass alle Mitglieder des BASG sowie alle in der AGES mit Aufgaben der Medizinmarktaufsicht betrauten Personen keine finanziellen oder sonstigen Interessen hatten, die ihre Unbefangenheit beeinflussen konnten. Der Personenkreis war verpflichtet, dazu jährlich eine Unabhängigkeitserklärung abzugeben, die im BASG auflag und auf Verlangen dem BMGF zu übermitteln war.

Die AGES Medizinmarktaufsicht forderte überdies Unparteilichkeit und Integrität von allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern und bildete die Anforderungen in ihrem Qualitätsmanagementsystem ab.

Der RH überprüfte für den Zeitraum 2013 bis 2016 die Unabhängigkeitserklärungen der Mitglieder und Ersatzmitglieder des BASG und stellte dabei fest, dass diese für das Mitglied und die zwei entsprechenden Ersatzmitglieder aus dem BMGF nicht oder nur lückenhaft vorlagen. Nach Beendigung der Gebarungsüberprüfung des RH an Ort und Stelle reichte das BASG die Unabhängigkeitserklärungen für 2016 nach.

**8.2** Der RH hielt kritisch fest, dass die Unabhängigkeitserklärungen für das BASG-Mitglied aus dem BMGF und dessen Ersatzmitglieder nicht oder nur lückenhaft vorlagen.

Zur Sicherstellung der Unabhängigkeit und Transparenz empfahl er dem BASG, die Unabhängigkeitserklärungen, wie gesetzlich vorgesehen, jährlich und lückenlos vorzulegen.

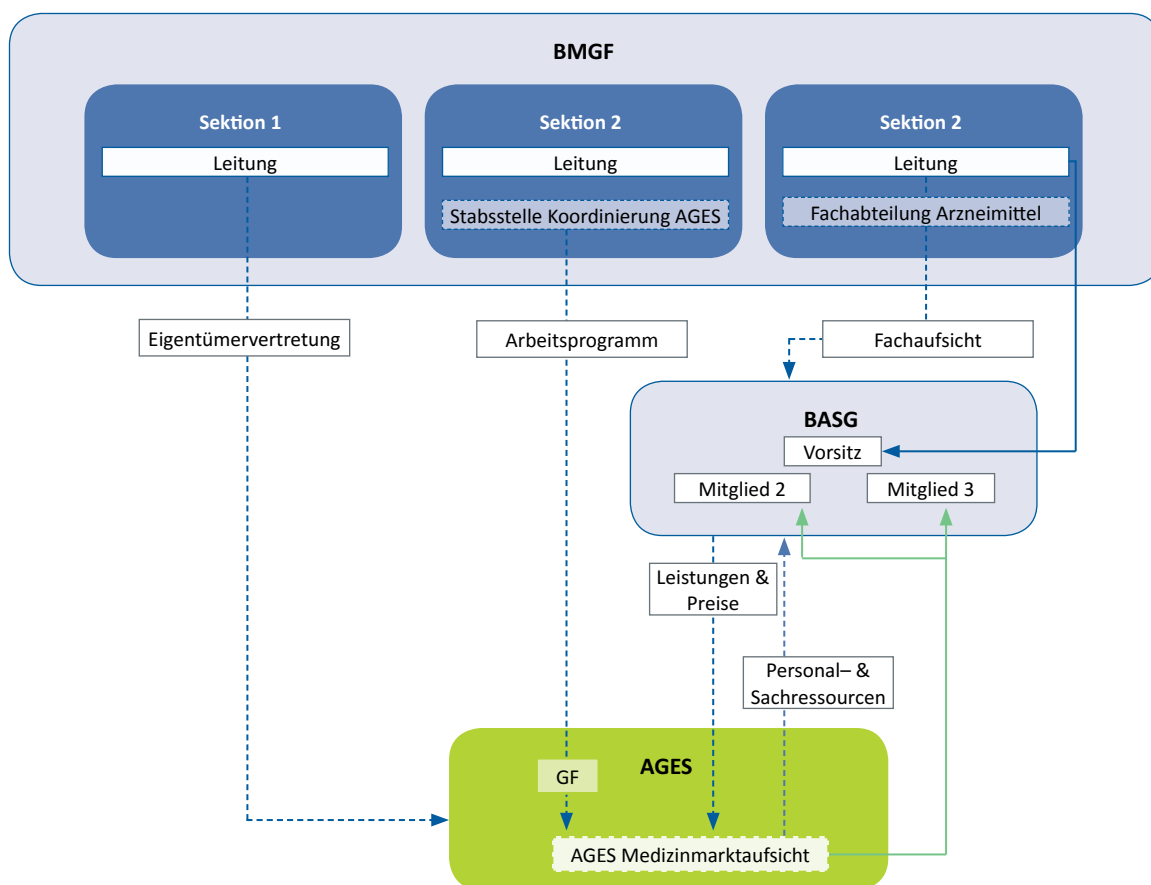
**8.3** Das BMGF und das BASG teilten in ihren Stellungnahmen mit, dass die Einholung der Unabhängigkeitserklärungen jeweils im ersten Quartal des Jahres durch die Stabsstelle Büro des BASG der AGES Medizinmarktaufsicht erfolge. Der entsprechende Prozess sei in einer Standardverfahrensanweisung abgebildet.

**8.4** Der RH stellte klar, dass für den von ihm überprüften Zeitraum einige Unabhängigkeitserklärungen nicht oder nur lückenhaft vorlagen. Da die von BMGF und BASG beschriebene Vorgehensweise somit in der Vergangenheit nicht immer eingehalten wurde, hielt er an seiner Empfehlung, die Unabhängigkeitserklärungen, wie gesetzlich vorgesehen, jährlich und lückenlos vorzulegen, fest.

## Steuerung durch das BMGF

- 9 Das BMGF hatte im Hinblick auf die ausgelagerten Aufgaben im Arzneimittel- und Medizinproduktewesen nach wie vor einen bedeutenden Einfluss sowohl auf operative als auch wirtschaftliche Entscheidungen. Die Steuerungsmöglichkeiten des BMGF gegenüber dem BASG bzw. der AGES Medizinmarktaufsicht beruhen zum einen auf der gemeinsam mit dem BMLFUW wahrgenommenen Rolle als Eigentümervertreter der AGES, die es ermöglichte, ein Arbeitsprogramm für die AGES (**TZ 11**) festzulegen. Zum anderen stand das BASG als nachgeordnete Dienststelle des BMGF unter dessen Aufsicht und war an dessen Weisungen gebunden (**TZ 10**).

Abbildung 3: Steuerung durch das BMGF



GF = Geschäftsführung

Quellen: BMGF; GESG; RH



## Steuerung des BASG – Aufsicht

### 10.1

Als eine dem BMGF nachgeordnete Behörde unterstand das BASG der Aufsicht des BMGF und war an dessen Weisungen gebunden. Zweck der Aufsicht war die Sicherstellung der gesetzmäßigen Vollziehung der übertragenen Aufgaben. Vor diesem Hintergrund ernannte das BMGF auch die drei Mitglieder des BASG nach den folgenden gesetzlichen Vorgaben:

- Ein Mitglied war aus dem Kreis der fachkundigen Bediensteten des BMGF zu ernennen. Dieses Mitglied hatte den Vorsitz zu führen sowie das BASG zu leiten. Zur Zeit der Gebarungsüberprüfung war hierzu die Leiterin der Sektion 3 im BMGF ernannt. Als fachlich zuständige Sektion mit der Abteilung für Arzneimittel und Medizinprodukte, Blut, Gewebe und Transplantationswesen, die sich mit dem BASG und der AGES Medizinmarktaufsicht in einem kontinuierlichen Informationsaustausch befand, lag dort auch die Verantwortung für die Fachaufsicht. Eine konsequente Trennung von Entscheidungs- (BASG) und Kontrollfunktion (für die Fachaufsicht zuständige Sektionsleitung) war damit nicht gegeben. Dies konnte auch in der Praxis zu Problemen führen; bspw. forderte niemand die fehlenden Unabhängigkeitserklärungen für die Vorsitzende und deren Ersatzmitglieder ein, weshalb diese erst auf Anfrage des RH nachgereicht wurden (TZ 8).
- Die beiden weiteren Mitglieder mussten gemäß den gesetzlichen Vorgaben aus dem Kreis der fachkundigen Bediensteten der AGES kommen, wobei die Leiterin bzw. der Leiter der AGES Medizinmarktaufsicht jedenfalls zu ernennen war. Als verfahrensleitendes Mitglied hatte sie bzw. er für die Ausarbeitung von Erledigungsentwürfen zu sorgen und gegebenenfalls verfahrensleitende Verfügungen anzuordnen.

Die drei Mitglieder des BASG entschieden mit Stimmenmehrheit.

### 10.2

Der RH anerkannte die Steuerung des BMGF gegenüber dem BASG, die in der Praxis den Einfluss sowohl auf operative als auch wirtschaftliche Entscheidungen erlaubte. Er wies allerdings kritisch darauf hin, dass eine konsequente Trennung von Entscheidungs- (BASG) und Kontrollfunktion (für die Fachaufsicht zuständige Sektionsleitung im BMGF) nicht gegeben war.

Der RH empfahl dem BMGF daher, Möglichkeiten zur Trennung von entscheidender und kontrollierender Funktion – wie bspw. den Leiter oder die Leiterin der zuständigen Fachabteilung in den Belangen der Aufsicht über das BASG weisungsfrei zu stellen – zu prüfen.

**10.3** Laut Stellungnahme des BMGF sei die entscheidende Funktion der Vorsitzenden zu relativieren, weil sie in diesem Kollegialorgan lediglich eine Stimme habe und bei Entscheidungen jederzeit von den zwei Vertretern der AGES Medizinmarktaufsicht überstimmt werden könne. Ihre Leitungsbefugnis hinsichtlich des BASG beschränke sich im Wesentlichen auf die Leitung von allfälligen mündlichen Verhandlungen sowie Beratungen und Abstimmungen.

**10.4** Der RH stellte klar, dass es ihm nicht um die Möglichkeit einer Beeinflussung der Entscheidung des BASG durch die Vorsitzende, sondern um deren Doppelrolle als Mitglied des BASG einerseits und als Vorgesetzte der für die Fachaufsicht über das BASG zuständigen Abteilungsleitung andererseits ging. Er hielt daher seine Empfehlung aufrecht.

## Steuerung der AGES – Arbeitsprogramm

**11.1** (1) Das BMGF sowie das BMLFUW legten für die AGES jährlich gemeinsam ein Arbeitsprogramm fest, das zur Planung und Steuerung der Aufgabenwahrnehmung diene und die von beiden Ministerien beschlossenen Wirkungsziele berücksichtige. Das Arbeitsprogramm basierte auf einem von der AGES erstellten Entwurf, für den alle Geschäftsfelder und Fachbereiche der AGES Themenschwerpunkte, die strategische Ausrichtung sowie eine Leistungsmengen-, Ertrags- und Kostenplanung erarbeiteten. Grundlage für die Leistungsmengen-, Ertrags- und Kostenplanung der AGES Medizinmarktaufsicht waren die vom BASG mit der Verordnung über den Gebührentarif festgelegten Leistungen und Gebühren. Für ein einheitliches Vorgehen aller Geschäftsfelder und Fachbereiche sorgten standardisierte Vorgaben für die Struktur, die Art der abgefragten Daten und den Detaillierungsgrad der Entwürfe für das Arbeitsprogramm. Die Freigabe des verbindlichen Arbeitsprogramms erfolgte in schriftlicher Form durch die Eigentümervertreter BMGF und BMLFUW.

(2) Die Umsetzung des Arbeitsprogramms wurde von den Ressorts anhand eines Controllingsystems überwacht, das strategisch und auf die Wirkung der Tätigkeiten der AGES ausgerichtet war. Das BMGF und das BMLFUW hatten sich unter Verweis auf Empfehlungen des RH zum ÖBB-Beteiligungsmanagement des BMVIT im Frühjahr 2016 darauf geeinigt, einen regelmäßigen, transparenten und strukturierten Informationsaustausch über die Risiken und Wirkungen der Leistungserbringung der AGES in Form eines systematischen Wirkungs- und Beteiligungscontrollings einzuführen.

Dieser umfasste auch den Aufgabenbereich des BASG und der AGES Medizinmarktaufsicht. Ein Controllingbericht sollte in Zukunft für den Vollzug der entsprechenden Materiengesetze die Leistungen darstellen und die IST-Vollkosten den IST-Erträgen gegenüberstellen. Ein zusätzlicher Jahresbericht zur Wirkungsorientierung hatte das Ziel, den Erfolg der AGES Medizinmarktaufsicht bei der Gewährleistung eines Marktes von sicheren und wirksamen Arzneimitteln sowie Medizinprodukten (Wirkungsziel 6) anhand ihrer Tätigkeit im Rahmen von Zulassungen, Registrierungen, Inspektionen etc. zu beurteilen. Dazu dienten vor allem die fünf im Unternehmenskonzept 2016 verankerten strategischen Ziele zur Umsetzung des Wirkungsziels. Für diese strategischen Ziele sah das Unternehmenskonzept 2016 auch konkrete Messgrößen<sup>10</sup> und Maßnahmen<sup>11</sup> vor.

## 11.2

(1) Der RH beurteilte die Steuerung des BASG und der AGES Medizinmarktaufsicht durch das BMGF mit dem festgelegten Arbeitsprogramm und der darin enthaltenen Leistungs-, Ertrags- und Kostenplanung als grundsätzlich zweckmäßig. Er wies in diesem Zusammenhang aber erneut darauf hin, dass die Geschäftsführung in die Festlegung der Leistungen und Gebühren durch Verordnung des BASG über den Gebührentarif nicht eingebunden war (**TZ 7**), obwohl diese die Grundlage für die Planung im Arbeitsprogramm bildeten.

Er wiederholte daher seine Empfehlung an das BMGF, bei Entscheidungen des BASG über die Gestaltung der Leistungen und Gebühren auf eine formelle Einbindung der Geschäftsführung der AGES – analog zur Vorgehensweise beim Beschluss des Arbeitsprogramms – hinzuwirken.

(2) Der RH anerkannte die Bemühungen von BMGF und BMLFUW als Eigentümer der AGES, die Umsetzung der im Arbeitsprogramm enthaltenen Planungen anhand eines Controllingsystems zu überwachen, und dieses auch auf die Wirkung der Tätigkeiten der AGES auszurichten.

---

<sup>10</sup> z.B.: Position in EU-Rankings für Arzneimittelbehörden, Anzahl von Schulungs- und Aufklärungsmaßnahmen

<sup>11</sup> z.B. Prozesse und Bearbeitungszeiten optimieren, Erarbeitung und Umsetzung eines Konzepts zur Enforcement-Strategie

## Aufgaben des BASG

### Entwicklung

#### 12.1

(1) Im Rahmen der Ausgliederung wies der Gesetzgeber dem BASG zahlreiche Vollzugsaufgaben zu. Diese umfassten mit Stand 1. Jänner 2006 vor allem Aufgaben in den Bereichen des Arzneimittel- und Medizinproduktwesens; daneben hatte das BASG auch Bewilligungs- und Überprüfungsaufgaben von Blutspendeeinrichtungen wahrzunehmen.

(2) In den Jahren nach der Ausgliederung bis zum Beginn der Gebarungsüberprüfung durch den RH im Juni 2016 weitete der Gesetzgeber die Zahl der vom BASG wahrzunehmenden Aufgaben aus. So wurden etwa die Aufgaben im Bereich des Arzneimittelwesens um die Festsetzung der Verschreibungspflicht, die wissenschaftliche Beratung zur Entwicklung von Arzneimitteln und die Überwachung der Abgabe von Arzneimitteln durch öffentliche Apotheken im Wege des Fernabsatzes erweitert.

Ein gänzlich neuer Aufgabenbereich kam durch das Gewebesicherheitsgesetz<sup>12</sup> hinzu, das dem BASG u.a. die Zuständigkeit für die Bewilligung von Gewebebanken, die Zertifizierung von Entnahmeeinrichtungen sowie die Überwachung der Einhaltung des Gewebesicherheitsgesetzes durch diese Stellen übertrug. Auch Überwachungsaufgaben im Zusammenhang mit der Erzeugung, Verarbeitung und Abgabe von Suchtmitteln, die zuvor das BMGF selbst wahrgenommen hatte, wies der Gesetzgeber wegen Personalengpässen dem BASG zu.

(3) Dass mit der Übertragung von neuen Aufgaben auf das BASG ein zusätzlicher Aufwand für die AGES Medizinmarktaufsicht verbunden war, weil diese die Ressourcen für die Wahrnehmung der Aufgaben dem BASG zur Verfügung stellte, wurde dabei nicht ausreichend berücksichtigt. Zwar fanden sich in den erläuternden Bemerkungen zu den entsprechenden Regierungsvorlagen zum Teil Schätzungen des Aufwands und der Kosten, die Vorlagen gingen aber – unter Verweis auf die Festsetzung kostendeckender Gebühren durch das BASG – grundsätzlich von keinen budgetären Belastungen aus.<sup>13</sup> Dies, obwohl ein wesentlicher Teil der neuen Aufgaben des BASG in den Aufsichtsbereich fiel und für sie daher nicht immer eine Gebühr eingehoben werden konnte. Gab es bei Inspektionen oder Bewilligungen von Betrieben mit der Betriebsinhaberin bzw. dem Betriebsinhaber noch eine konkrete „Leistungsempfängerin“ bzw. einen konkreten „Leistungsempfänger“, der bzw. dem eine Gebühr vorgeschrie-

<sup>12</sup> BGBl. I Nr. 49/2008 i.d.g.F.

<sup>13</sup> z.B. Nr. 261 der Beilagen XXIII. GP auf S. 4: „Das Bundesamt hat für die eigenen Tätigkeiten und für die Tätigkeiten der Agentur anlässlich der Vollziehung einen Tarif festzusetzen, der die erfahrungsgemäß im Rahmen der Vollziehung der jeweiligen Bestimmung im Durchschnitt erwachsenden Kosten abdeckt, sodass es zu keiner Mehrbelastung des Budgets des Bundes kommen wird.“

ben werden konnte, war dies für die allgemeine Überwachung der Einhaltung des Gewebesicherheitsgesetzes<sup>14</sup> nicht möglich.

(4) Auch aufgrund von durch das BASG unmittelbar anzuwendenden EU-Vorgaben entstand ein zusätzlicher Aufwand für die AGES Medizinmarktaufsicht. So war bspw. mit der Umsetzung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln ein hoher Aufwand verbunden, der von der AGES Medizinmarktaufsicht auf mindestens drei VZÄ geschätzt wurde, über dessen Abgeltung es aber keine Regelung gab.

## 12.2

Der RH stellte fest, dass der Gesetzgeber das Aufgabenportfolio des BASG seit der Ausgliederung laufend erweiterte, der damit verbundene zusätzliche Aufwand für die AGES Medizinmarktaufsicht aber nicht ausreichend Berücksichtigung fand. Er wies kritisch darauf hin, dass die Regierungsvorlagen pauschal auf die Verpflichtung des BASG zur Festsetzung kostendeckender Gebühren verwiesen, auch wenn es sich um Aufgaben aus dem Aufsichtsbereich handelte, für die nicht immer Gebühren eingehoben werden konnten.

Auch aufgrund von durch das BASG unmittelbar anzuwendenden EU-Vorgaben entstand ein zusätzlicher Aufwand für die AGES Medizinmarktaufsicht, über dessen Abgeltung es aber keine Regelung gab.

Der RH empfahl dem BMGF, im Vorfeld künftiger Aufgabenübertragungen und neuer, unmittelbar anzuwendender EU-Vorgaben ein nachvollziehbares, transparentes Konzept über den damit allenfalls verbundenen Mehraufwand der AGES Medizinmarktaufsicht zu erstellen und diesen bei der Ausgestaltung des Finanzierungsmodells entsprechend zu berücksichtigen.

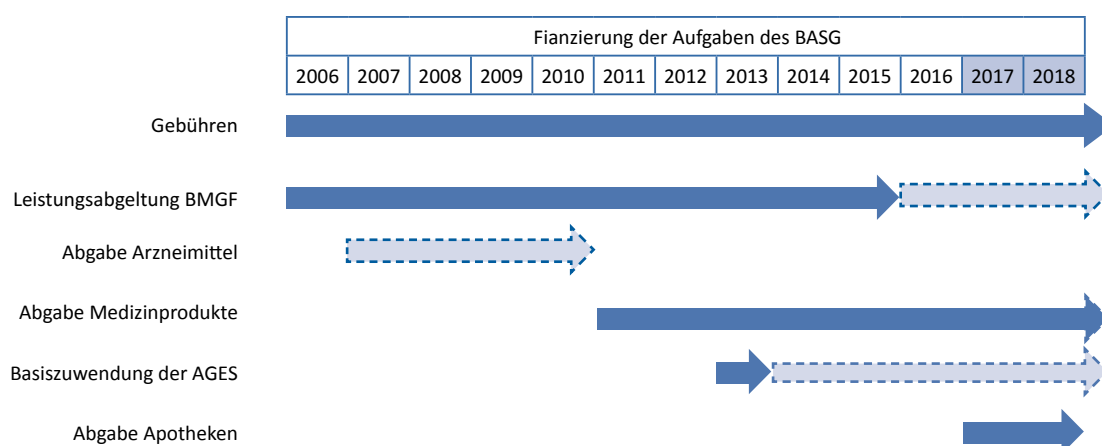
---

<sup>14</sup> Diese beinhaltete bspw. die systematische Erfassung von Meldungen zu schwerwiegenden Komplikationen im Zusammenhang mit Blut- und Gewebeprodukten, um potenzielle Gesundheitsgefährdungen rechtzeitig erkennen und darauf entsprechend reagieren zu können.

## Finanzierung der Aufgaben

**13.1** (1) Mit Ausnahme der Gebühren, die seit der Ausgliederung eingehoben wurden, gestaltete der Gesetzgeber die Finanzierung der Aufgaben des BASG im Zeitverlauf unterschiedlich:

**Abbildung 4: Finanzierung der Aufgaben des BASG gemäß GESG im Zeitverlauf**



Legende:

- tatsächliche Einhebung bzw. Verrechnung
- Einhebung bzw. Verrechnung möglich, aber nicht erfolgt

Quellen: GESG; RH

(2) Bei der Ausgliederung im Jahr 2006 war für die Finanzierung von Aufgaben, bei denen das BASG eine individuell zurechenbare Leistung erbrachte – wie bspw. die Zulassung von Arzneimitteln oder die Inspektion einer Gewebebank (gebührenpflichtige Leistungen) – die Verrechnung von kostendeckenden Gebühren vorgesehen (**TZ 14**).

(2) Für Aufgaben der allgemeinen Überwachung in den Bereichen Arzneimittel, Medizinprodukte, Blut und Gewebe konnten mangels individueller Zurechenbarkeit aber keine Gebühren verrechnet werden. Das interne Ausgliederungskonzept des BMGF<sup>15</sup> sah daher eine Finanzierung mit Bundesmitteln durch eine Ausweitung der in § 12 Abs. 1 GESG geregelten Basiszuwendung der AGES vor, die aber im endgültigen Gesetzesentwurf nicht mehr enthalten war und somit bei der Ausgliederung nicht umgesetzt wurde. Dadurch war eine Finanzierung dieser Aufgaben zum Zeitpunkt der Ausgliederung nicht nachhaltig sichergestellt. Dies zeigte sich daran, dass die gesetzliche Grundlage für einen Zugriff auf die Basiszuwendung der AGES – aufgrund der Verschlechterung der wirtschaftlichen Lage der AGES Medizin-

<sup>15</sup> Zum Teil wurden Modellkomponenten nie realisiert oder schwankten in ihrem Ausmaß beträchtlich.

marktaufsicht – im Jahr 2013 doch geschaffen werden musste. Die AGES Medizinmarktaufsicht machte davon allerdings ausschließlich im Jahr 2013 Gebrauch (TZ 16).

(3) Vor diesem Hintergrund ermöglichte der Gesetzgeber mit den Abgaben für die Marktüberwachung sukzessive weitere Komponenten der Finanzierung. Tatsächlich eingeführt wurden diese Abgaben für die Marktüberwachung im Bereich der Medizinprodukte im Jahr 2011 sowie im Bereich der Arzneimittel im Jahr 2016; Letztere waren darüber hinaus bis 2018 befristet (TZ 15).

## 13.2

(1) Der RH beurteilte positiv, dass für die Aufgaben, bei denen das BASG eine individuell zurechenbare Leistung erbrachte, eine Finanzierung durch kostendeckende Gebühren vorgesehen war. Eine auf nachvollziehbaren Kostenersätzen basierende Finanzierung konnte aus seiner Sicht zu einer effizienteren Aufgabenerfüllung führen und dadurch eine Entlastung des Bundeshaushalts bewirken.

(2) Kritisch wies der RH darauf hin, dass die im internen Konzept des BMGF vorgesehene Ausweitung der Basiszuwendung der AGES bei der Ausgliederung nicht umgesetzt wurde. Dadurch war die Finanzierung der Aufgaben, für die keine Gebühren verrechnet werden konnten, zu diesem Zeitpunkt nicht nachhaltig sichergestellt. Dies zeigte sich zum einen daran, dass die gesetzliche Grundlage für einen Zugriff auf die Basiszuwendung der AGES – aufgrund der Verschlechterung der wirtschaftlichen Lage der AGES Medizinmarktaufsicht – im Jahr 2013 doch geschaffen werden musste. Zum anderen wurden nach der Ausgliederung sukzessive Abgaben zur Sicherstellung der Marktüberwachung eingeführt.

## Gebühren

### 14.1

(1) Das BASG hatte gemäß § 6a Abs. 6 GESG die Gebühren entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt dafür erwachsenden Kosten festzusetzen. Die so erzielten Einnahmen machten den Großteil der Erträge der AGES Medizinmarktaufsicht aus und deckten den Aufwand für alle gebührenpflichtigen Leistungen (TZ 17).

In einem Vorbericht zum Arzneimittelwesen aus dem Jahr 2008<sup>16</sup> hatte der RH der AGES empfohlen, eine Kostenträgerrechnung einzuführen, um den Kostendeckungsgrad der Gebühren zu prüfen; die AGES Medizinmarktaufsicht baute eine solche ab dem Jahr 2012 auf (TZ 22). Die Gebühren für die einzelnen Leistungen blieben von 2006 bis 2015 im Wesentlichen unverändert<sup>17</sup>, obwohl der vom BMGF getragene Abgang zwischenzeitlich auf bis zu 5,28 Mio. EUR stieg (TZ 17).

<sup>16</sup> Gebarungsüberprüfung „Arzneimittelwesen; Follow-up-Überprüfung“ (Reihe Bund 2008/12)

<sup>17</sup> Änderungen in der Gebührenstruktur ergaben sich allerdings insbesondere durch die Einführung einer Jahresgebühr für alle im Lebenszyklus einer Arzneispezialität erforderlichen Anträge (Zulassung und deren Verlängerung, Änderungen).

Erst ab dem Jahr 2014 (Fertigstellung im Jahr 2015) ordnete die AGES Medizinmarktaufsicht den einzelnen Leistungen die gesamten tatsächlichen Kosten zu. Als Resultat dieser Neukalkulation passte das BASG die Gebühren im Jänner 2016 an die tatsächlichen Kosten an. Darüber hinaus führte der Gesetzgeber mit einer Novelle des GESG<sup>18</sup> ab 2016 eine jährliche Anpassung anhand des von der Bundesanstalt Statistik Österreich verlautbarten Verbraucherpreisindexes ein.

**14.2** Der RH hielt kritisch fest, dass die AGES Medizinmarktaufsicht bei der Kalkulation der Gebühren bis zum Jahr 2015 den einzelnen Leistungen nicht die gesamten tatsächlichen Kosten zuordnen konnte. Dadurch gab es keine klare Basis für die Anpassung der Gebühren, die im Zeitraum von 2006 bis 2015 im Wesentlichen nicht erhöht wurden. Dementsprechend wertete der RH die Neukalkulation und Anpassung der Gebühren im Jahr 2016 positiv.

**14.3** Das BMGF, das BASG und die AGES teilten in ihren Stellungnahmen mit, dass es von 2006 bis 2013 zu neun Novellen der Verordnung über den Gebührentarif gekommen sei. Teilweise hätten diese signifikante Erhöhungen der bestehenden Gebühren mit sich gebracht; für eine vollständige Kostendeckung hätten sie jedoch nicht ausgereicht.

**14.4** Der RH entgegnete, dass mit den genannten Novellen der Verordnung über den Gebührentarif zwar punktuell einige Gebühren angepasst wurden, der Großteil seit 2006 aber unverändert blieb. Er verwies in diesem Zusammenhang auf die Beantwortung einer parlamentarischen Anfrage aus dem Jahr 2014, in der das BMGF unter Bezug auf Ausführungen der AGES Medizinmarktaufsicht ebenfalls festhielt, dass der Großteil der Gebühren seit 2006 nicht verändert worden sei.

## Abgaben

**15.1** Im Jahr 2007 ergänzte der Gesetzgeber die Komponenten der Finanzierung der Aufgaben um die Möglichkeit, von den Inhabern einer Arzneimittelzulassung eine Abgabe für die Sicherstellung einer umfassenden Marktüberwachung einzuheben. Die gesetzlich geschaffene Möglichkeit wurde jedoch nicht genutzt und im Jahr 2010 wieder gestrichen.

Eine vergleichbare Abgabe für den Bereich der Medizinprodukte wurde seit 2011 bei den Medizinprodukteherstellern eingehoben. Grundlage für die Höhe der Abgabe waren Selbstberechnungen der Hersteller oder, sofern die Berechnungen nicht schlüssig waren, ein Bescheid des BASG, der einen Pauschalbetrag festlegte.

---

<sup>18</sup> BGBl. Nr. 144/2015



Im Dezember 2015 wurde mit einer Novelle zum GESG<sup>19</sup> eine neue Abgabe zur Überwachung des Arzneimittelmarkts geschaffen, die von den öffentlichen Apotheken im Wege eines Zuschlags zur Kammerumlage abzuführen war. Diese Abgabe mit erwarteten Einnahmen in der Höhe von insgesamt 3,5 Mio. EUR pro Jahr war allerdings bis 2018 befristet. Andere Staaten, wie z.B. die Schweiz, hoben zur langfristigen Absicherung einer umfassenden, allgemeinen Marktüberwachung zugunsten der Patienten- und Konsumentensicherheit eine Abgabe pro verkaufter Arzneimittelpackung ein.

## 15.2

Der RH beurteilte die Einführung der Medizinprodukteabgabe im Jahr 2011 und der Abgabe zur Überwachung des Arzneimittelmarkts im Jahr 2016 vor dem Hintergrund einer klaren Trennung der Finanzierung von gebührenpflichtigen Leistungen einerseits und von Aufgaben der allgemeinen Marktüberwachung andererseits positiv. Er wies jedoch kritisch darauf hin, dass diese Abgaben erst Jahre nach der Ausgliederung eingeführt wurden und dass die Finanzierung der Überwachung des Arzneimittelmarkts aufgrund der Befristung der Abgabe bis 2018 nach wie vor nicht nachhaltig sichergestellt war.

Der RH empfahl dem BMGF daher, die bestehende Finanzierung weiterzuentwickeln und leistungs- bzw. aufgabenorientiert sowie nachhaltig auszugestalten. Dabei wäre zur langfristigen Absicherung der allgemeinen Marktüberwachung im Bereich der Arzneimittel auch die Einführung einer Abgabe pro verkaufter Arzneimittelpackung zu prüfen.

## 15.3

Laut Stellungnahme des BASG sehe es die nachhaltige Sicherstellung der Finanzierung der Überwachung des Arzneimittelmarktes, auch über die derzeit gesetzlich normierte Befristung bis 2018 hinaus, als unerlässlich an und begrüße daher die Empfehlung des RH.

## Finanzierung durch das BMGF

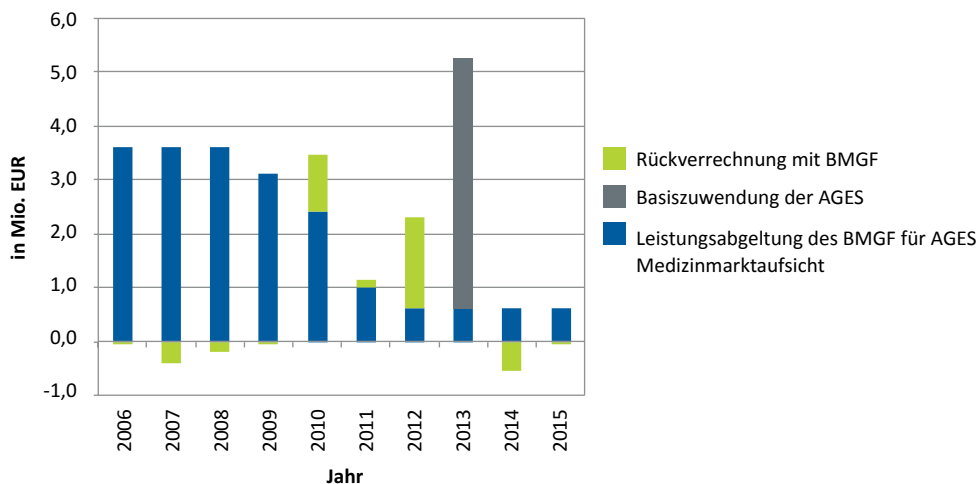
### 16.1

Anlässlich der Ausgliederung hielten die Erläuterungen zum Ausgliederungsgesetz fest, dass es mit der Einführung von kostendeckenden Tarifen möglich sein werde, die eingesetzten Budgetmittel für die an das BASG übertragenen Aufgaben mittelfristig deutlich zu reduzieren.

Dies zeigte sich in der über die Jahre sinkenden Leistungsabgeltung durch das BMGF, die gemäß § 12 Abs. 4 GESG auf Basis einer jährlich zwischen dem BMGF und der Geschäftsführung der AGES abzuschließenden Leistungsvereinbarung gewährt wurde:

<sup>19</sup> BGBl. I Nr. 144/2015

Abbildung 5: Abgangsdeckung AGES Medizinmarktaufsicht 2006 bis 2015



Quellen: AGES Medizinmarktaufsicht; RH

In den Jahren 2006 bis 2008 fielen die Abgänge geringer aus als die in den Leistungsvereinbarungen gemäß § 12 Abs. 4 GESG vorgesehenen 3,6 Mio. EUR. Die Differenz (in Abbildung 5 in grün) wurde dem BMGF rückverrechnet. Vor dem Hintergrund einer guten wirtschaftlichen Entwicklung und der Einführung von Abgaben (TZ 15) setzte das BMGF die Leistungsabgeltung in der Leistungsvereinbarung 2009 auf 3,1 Mio. EUR, 2010 auf 2,7 Mio. EUR<sup>20</sup>, 2011 auf 1,0 Mio. EUR und 2012 schließlich auf 600.000 EUR herab. Da dies anfangs zur Abdeckung der Jahresfehlbeträge nicht ausreichte, wies die AGES Medizinmarktaufsicht in Abstimmung mit dem BMGF entsprechende Forderungen gegenüber dem BMGF in ihrer Bilanz aus.

Wegen einer deutlich schlechteren Einnahmensituation im Jahr 2013 (TZ 17) musste die AGES Medizinmarktaufsicht einmalig auf den vom BMGF finanzierten Anteil der Basiszuwendung gemäß § 12 Abs. 1a GESG zugreifen, wofür eine Gesetzesnovelle notwendig war (BGBl. I Nr. 162/2013).

Die Jahresergebnisse 2014 und 2015 fielen besser aus und die AGES Medizinmarktaufsicht begann, ihre Forderung gegenüber dem BMGF in der Höhe der Differenz von Leistungsabgeltung und Jahresverlust rückzuverrechnen.<sup>21</sup> Ein zwischen dem BMGF und der AGES vereinbarter Tilgungsplan sah vor, dass die AGES alle Forderungen gegenüber dem BMGF rückverrechnen bzw. den dann noch offenen Teilbetrag dem BMGF im Jahr 2017 fällig stellen würde.

<sup>20</sup> Nach Prüfung der Endabrechnung 2009 durch das BMGF wurden nach Abzug einer Rückforderung 2.426.412 EUR für das Jahr 2010 ausbezahlt.

<sup>21</sup> Beispielsweise 2014: 600.000 EUR Leistungsabgeltung, 70.000 EUR für Jahresverlust verwendet, Forderung um 530.000 EUR reduziert.

In der Leistungsvereinbarung 2016 war keine Leistungsabgeltung mehr vereinbart, eine Finanzierung der AGES Medizinmarktaufsicht aus dem Anteil der Basiszuwendung gemäß § 12 Abs. 1a GESG war nicht mehr vorgesehen.

## 16.2

Der RH hielt positiv fest, dass der Finanzierungsanteil des BMGF an der AGES Medizinmarktaufsicht in den Jahren 2014 und 2015 deutlich gesenkt werden konnte, wie es vor der Ausgliederung geplant war. Kritisch beurteilte er den Zugriff auf die Basisfinanzierung der AGES im Jahr 2013.

In diesem Sinne empfahl er dem BMGF, eine Fortsetzung der in den Jahren 2014 und 2015 erzielten positiven Entwicklung sicherzustellen, den Finanzierungsanteil des BMGF – wie bei der Ausgliederung vorgesehen – mittelfristig deutlich zu reduzieren und eine völlige Kostendeckung der Medizinmarktaufsicht durch Gebühren und Abgaben anzustreben.

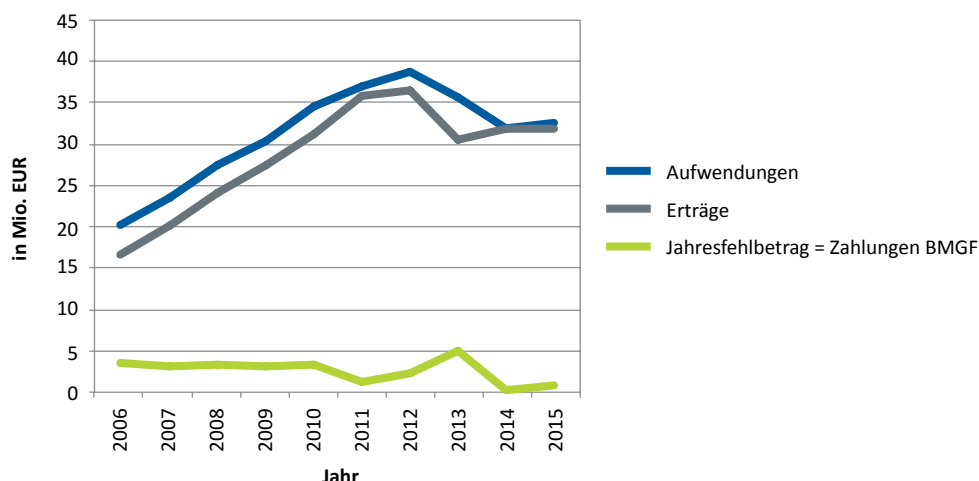
## AGES Medizinmarktaufsicht

### Wirtschaftliche Entwicklung

#### 17.1

(1) Die Aufwendungen und Erträge der AGES Medizinmarktaufsicht stellten sich in den Jahren 2006 bis 2015 im Überblick wie folgt dar:

Abbildung 6: Übersicht Gebarung AGES Medizinmarktaufsicht 2006 bis 2015



Quellen: AGES Medizinmarktaufsicht; RH

Die AGES Medizinmarktaufsicht wies von ihrer Gründung im Jahr 2006 bis zum Jahr 2015 negative Jahresergebnisse auf, die vom BMGF getragen wurden (TZ 16).

Im Zeitraum 2006 bis 2010 lag der Abgang zwischen 3,06 Mio. EUR und 3,59 Mio. EUR und konnte im Jahr 2011 aufgrund deutlich erhöhter Erträge auf 1,13 Mio. EUR reduziert werden. Der Abgang erhöhte sich in den Jahren 2012 und 2013 wegen einer schwierigen Ertragslage aber wieder auf 2,29 Mio. EUR bzw. 5,28 Mio. EUR. Dies war darauf zurückzuführen, dass einige Pharmakonzerne in Folge der Finanzkrise ihre Strukturen und Produktportfolios bereinigten, was sich negativ auf den Bereich der Arzneimittelzulassungen auswirkte.

In der Folge ergriffen die AGES bzw. ihr Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht in Abstimmung mit dem BMGF Sanierungsmaßnahmen, die zu einer Verringerung des Abgangs im Jahr 2014 auf 70.241 EUR bzw. im Jahr 2015 auf 591.689 EUR führten. Die Maßnahmen beinhalteten u.a. eine Reorganisation der Abläufe inklusive einer Verringerung des Personalstands (**TZ 4**), die Zuordnung der Supportbereiche der AGES Medizinmarktaufsicht zur AGES-Zentrale, eine Anpassung der Gebühren (**TZ 14**) und ein Projekt zur Kundengewinnung und Kundenbindung.

(2) In näherer Detaillierung stellte sich die Gebarung der Jahre 2010 bis 2015 wie folgt dar:

**Tabelle 2: Gebarung der AGES Medizinmarktaufsicht 2010 bis 2015**

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
	in Mio. EUR					
Gebühren für vollständig erbrachte Leistungen	30,53	33,41	33,49	28,76	30,84	31,35
teilweise erbrachte Leistungen <sup>1</sup>	0,41	1,97	1,64	-0,07	0,04	-1,06
Medizinprodukteabgabe	–	0	0,76	0,63	0,64	0,65
sonstige Erträge	0,13	0,23	0,45	1,25	0,31	0,96
<b>Summe Erträge</b>	<b>31,10</b>	<b>35,61</b>	<b>36,34</b>	<b>30,57</b>	<b>31,83</b>	<b>31,90</b>
Materialaufwand	0,58	0,70	0,57	0,54	0,50	0,53
Personalaufwand	20,65	23,01	23,90	22,67	19,06	19,61
sonstiger betrieblicher Aufwand	7,26	7,56	9,23	7,51	5,63	4,85
Abschreibungen	0,54	0,44	0,71	0,59	0,53	0,44
Umlagen IT	1,90	2,04	1,96	1,77	1,42	1,48
Umlagen Administrative Bereiche	3,80	3,47	2,50	2,72	4,83	5,65
<b>Summe Aufwendungen</b>	<b>34,73</b>	<b>37,22</b>	<b>38,86</b>	<b>35,78</b>	<b>31,97</b>	<b>32,56</b>
Betriebsergebnis	-3,66	-1,61	-2,51	-5,22	-0,14	-0,66
Finanzergebnis	0,21	0,15	-0,01	-0,06	0,07	0,07
außerordentliches Ergebnis	-0,01	0,33	0,23	0,00	-0,00	0
<b>Jahresfehlbetrag</b>	<b>3,46</b>	<b>1,13</b>	<b>2,29</b>	<b>5,28</b>	<b>0,07</b>	<b>0,59</b>

Rundungsdifferenzen möglich

<sup>1</sup> Differenz aus Veränderung offener Aufträge und Bestandsveränderungen

Quellen: AGES Medizinmarktaufsicht; RH

Die Effekte der Sanierungsmaßnahmen waren vor allem an den folgenden Entwicklungen zu erkennen:

Im Personalbereich schieden von 2012 bis 2014 62 VZÄ aus, 33 VZÄ wechselten in die AGES-Zentrale. Da es im selben Zeitraum nur geringfügige Neuaufnahmen gab, konnte der Personalaufwand von einem Höchststand von 23,90 Mio. EUR im Jahr 2012 um 4,29 Mio. EUR auf 19,61 Mio. EUR im Jahr 2015 und damit um rd. 18 % gesenkt werden (TZ 4). Durch den Wechsel von Personal in die Zentrale stiegen die Umlagen der AGES-Zentrale an die AGES Medizinmarktaufsicht von 4,46 Mio. EUR im Jahr 2012 um 2,67 Mio. EUR auf 7,13 Mio. EUR im Jahr 2015 (+60 %), wobei darin auch die Umsiedlung eines Laborstandortes in die Zentrale enthalten war.

Die Erträge aus Gebühren konnten von 28,76 Mio. EUR im Krisenjahr 2013 wieder um 2,59 Mio. EUR auf 31,35 Mio. EUR im Jahr 2015 erhöht werden (+9 %). Die AGES Medizinmarktaufsicht führte dies vor allem auf die Intensivierung des Kontakts zu und der Betreuung von Antragstellern im Rahmen des von ihr begonnenen Stakeholder Engagement Projekts zurück.

## 17.2

Der RH hielt positiv fest, dass die AGES Medizinmarktaufsicht nach einer schwierigen Ertragslage im Jahr 2013 mit einem Abgang von 5,28 Mio. EUR durch Sanierungsmaßnahmen mit Abgängen von 70.241 EUR im Jahr 2014 und 591.689 EUR im Jahr 2015 deutlich bessere Ergebnisse erzielte. Der RH stellte kritisch fest, dass diese Maßnahmen erst infolge einer drastischen wirtschaftlichen Verschlechterung angestoßen wurden.

Der RH empfahl der AGES, das Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht künftig nachhaltig ausgeglichen zu führen und wirtschaftlich gute Zeiten zur Vorsorge für neue Herausforderungen zu nutzen.

## 17.3

Laut Stellungnahme der AGES sei durch die Zentralisierung der Betriebsstättenverwaltung im Jahr 2015 und den damit verbundenen Synergien das Ergebnis der Medizinmarktaufsicht weiter verbessert worden. Im Geschäftsjahr 2016 sei das Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht ausgeglichen gewesen und habe einen Überschuss erzielt.

## Reorganisation

### 18

(1) Nach der schwierigen Ertragslage im Jahr 2013 erfolgte eine Reorganisation der AGES Medizinmarktaufsicht. Durch eine Fokussierung auf Kernaufgaben und eine Verlagerung der Service- und Supporteinheiten in die entsprechenden Bereiche der AGES-Zentrale ergab sich zur Zeit der Gebarungsüberprüfung (Sommer 2016) folgende Organisationsstruktur:

Abbildung 7: Organisationsstruktur der AGES Medizinmarktaufsicht 2016



Quelle: AGES Medizinmarktaufsicht

Der Geschäftsfeldleitung waren vier Stabsstellen zugeordnet. Dem Scientific Office oblagen bspw. Beratungs- und Akquisitionsaufgaben die Europäische Arzneimittelagentur betreffend, dem Qualitätsmanagement der Betrieb eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems, dem Büro des BASG bspw. die Weiterentwicklung der Bundesamtsprozesse und der Geschäftsfeldentwicklung bspw. das Erstellen von geschäftsfeldspezifischen Managementauswertungen.

Das Geschäftsfeld gliederte sich in drei Institute mit jeweils vier bzw. fünf Abteilungen.

Dem Institut Zulassung und Life Cycle Management oblag u.a. die Bewertung von Human- und Veterinärarzneimitteln sowie die regulatorische Bearbeitung und Begleitung der Verfahren.

Dem Institut Begutachtung und Analytik oblag u.a. die Begutachtung von zentralen Zulassungs- und Life Cycle Verfahren, die wissenschaftliche Beratung sowie die Begutachtung im Rahmen der Marktüberwachung für Arzneimittel.

Dem Institut Überwachung oblag im Wesentlichen die Überwachung des österreichischen Arzneimittel- und Medizinproduktmarkts. Die Aufgaben umfassten bspw. präklinische und klinische Prüfungen und das Bekämpfen von Illegalität.

## Internes Kontrollsystem

### 19.1

(1) Die Verpflichtung der Verwaltung zur Ordnungsmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit, Zweckmäßigkeit und Sparsamkeit gemäß Bundes-Verfassungsgesetz<sup>22</sup> beinhaltete auch die Verpflichtung zur Auseinandersetzung mit Risiken und zur Implementierung risikoorientierter Kontrollmechanismen. Für Gesellschaften mit beschränkter Haftung wie die AGES bestand darüber hinaus noch die gesellschaftsrechtliche Verpflichtung<sup>23</sup>, ein Internes Kontrollsystem (**IKS**) zu führen.

Für den RH waren wesentliche Kriterien für das Vorliegen eines IKS u.a.:

- eine Risikoanalyse als Grundlage des IKS und als Zeichen dafür, dass sich die Führung der Risiken und der Notwendigkeit von Kontrollen bewusst war,
- Prozessbeschreibungen, die für Hauptprozesse standardisierte Abläufe und klare Verantwortlichkeiten festlegen sowie
- regelmäßige und dokumentierte Kontrollen und gegebenenfalls daran anschließende Anpassungen des IKS.

<sup>22</sup> Artikel 126b, BGBl. Nr. 1/1930

<sup>23</sup> § 22 GmbH-Gesetz, RGBl. Nr. 58/1906

(2) Voraussetzung und zentrales Element eines IKS war die Identifikation und Beurteilung allfälliger Risiken. In der AGES Medizinmarktaufsicht war seit ihrer Gründung 2006 ein strukturiertes Risikomanagement als Teil des internen Qualitätsmanagementsystems eingerichtet. Grundlage für Maßnahmen des Risikomanagements war eine die AGES Medizinmarktaufsicht betreffende Risikoanalyse, deren Ergebnisse zu einer Risikomatrix verarbeitet wurden. Diese Matrix kategorisierte Risiken nach dem Grad der Eintrittswahrscheinlichkeit und der Höhe des potenziellen Schadens in insgesamt neun Stufen.

**Tabelle 3: Kategorisierung der Risiken in der Risikomatrix der AGES Medizinmarktaufsicht – Priorität in neun Stufen**

Eintrittswahrscheinlichkeit			Schadensausmaß		
	in % der jeweils auftretenden Fälle	in Fällen pro Jahr	1	2	3
1	< 1 %	< 1	1	2	3
2	zwischen 1 und 10 %	1–10	2	4	6
3	> 10 %	> 10	3	6	9

Risikoprioritätszahl 1–2 3–4 6–9

Quelle: AGES Medizinmarktaufsicht

Die Eintrittswahrscheinlichkeit war zum einen nach dem Anteil der jeweils auftretenden Fälle in Prozent und zum anderen nach der Anzahl der Fälle pro Jahr definiert. Hinsichtlich der Beurteilung des potenziellen Schadensausmaßes kamen je nach Thema unterschiedliche Indikatoren wie bspw. öffentliche Gesundheit, Wirtschaftlichkeit und gesetzliche Verpflichtungen für die Einstufung zur Anwendung.

Die Leiterinnen und Leiter der AGES Medizinmarktaufsicht und der dazugehörigen Institute und Stabsstellen evaluierten die Risikoanalyse jährlich und aktualisierten die Matrix bei Bedarf entsprechend.

(3) Im Zuge eines umfassenden Strategieprozesses startete die AGES im Jahr 2015 ein Projekt für ein unternehmensweites Risikomanagement. In Anlehnung an internationale Standards erarbeitete sie ein Risikoinventar, in dessen Mittelpunkt strategische Risiken standen; dies waren bspw. Ertragsrisiken oder solche, die eine Umsetzung der Strategie bzw. die Erreichung der daraus abgeleiteten Ziele gefährden konnten. Da eine Neudefinierung und unternehmensweite Harmonisierung der Instrumente für das Risikomanagement geplant waren, sah die AGES Medizinmarktaufsicht seit April 2015 von einer Aktualisierung ihrer Risikomatrix ab.

## 19.2

Der RH anerkannte die nach dem Grad der Eintrittswahrscheinlichkeit sowie der Höhe des potenziellen Schadens abgestufte Risikomatrix als taugliche Grundlage für ein zweckmäßiges Kontrollsystem in der AGES Medizinmarktaufsicht.



## 20.1

(1) Die AGES Medizinmarktaufsicht hatte interne Abläufe und Verantwortlichkeiten per Verfahrensanweisung zu einem hohen Grad formal standardisiert. Dies traf bspw. für die Zulassung bzw. Registrierung sowie das Life Cycle Management von Arzneimitteln im nationalen Verfahren zu, die in ihrer Gesamtheit als Prozess per Verfahrensanweisung beschrieben waren. Im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems sorgte die AGES Medizinmarktaufsicht für deren Zugänglichkeit und eine regelmäßige Aktualisierung.

Mit Stand vom 31. Dezember 2015 waren insgesamt 1.396 interne Dokumente im Umlauf, wovon 102 – darunter eine Standardverfahrensanweisung für das Krisenmanagement – im Jahr 2015 neu hinzukamen. Zum Überblick über die 40 Hauptprozesse der AGES waren für diese – geordnet nach Themenfeld und gegliedert in Teilprozesse – die jeweils Prozessverantwortlichen, die Relevanz für das IKS, der Status und die Art der Dokumentation sowie eine zeitliche Vorgabe für die Aktualisierung der Risikomatrix in einem Übersichtsdokument transparent dargestellt.

(2) Diesem hohen Grad an formaler Standardisierung durch die in den zahlreichen Verfahrensanweisungen festgelegten Abläufe und Verantwortlichkeiten standen in Einzelfällen Defizite in der Umsetzung gegenüber. Dies zeigten vom RH überprüfte Einzelfälle betreffend die Beauftragung und Beschäftigung externer Gutachterinnen und Gutachter ([TZ 24](#), [TZ 25](#)).

## 20.2

Da standardisierte Abläufe und klare Verantwortlichkeiten für Hauptprozesse wesentlicher Bestandteil eines funktionierenden IKS waren, beurteilte der RH den hohen Grad an formaler Standardisierung durch die in den zahlreichen Verfahrensanweisungen festgelegten Abläufe und Verantwortlichkeiten positiv. Er verwies jedoch kritisch auf die in Einzelfällen festgestellten Defizite in der Umsetzung ([TZ 24](#), [TZ 25](#)).

## 21.1

Das Qualitätsmanagement der AGES Medizinmarktaufsicht sah systematische Kontrollverfahren vor, die in der Verfahrensanweisung „interne Audits“ geregelt waren und auf Grundlage eines jährlich erstellten, risikoorientierten Auditprogramms geplant wurden. Teil des Programms war laut Verfahrensanweisung bspw., dass jede Fachabteilung mindestens einem jährlichen Prozessaudit – Kernprozess (z.B. Zulassung, Chargenfreigabe) samt vor- und nachgelagerten Unterstützungsprozessen (z.B. Bescheidfreigabe und Verrechnung; Probenadministration)<sup>24</sup> – zu unterziehen war.

<sup>24</sup> Im Rahmen dieser Prozessaudits waren zumindest einmal jährlich auch die kompletten Anforderungen der grundlegenden Systemnormen (ISO-Normen) zu überprüfen.

Durchgeführt wurden die Audits von internen Auditorinnen und Auditoren, die von der Stabsstelle Qualitätsmanagement nach Unabhängigkeitsgesichtspunkten<sup>25</sup> und der Erfüllung gewisser Mindestanforderungen<sup>26</sup> unter den Bediensteten der AGES Medizinmarktaufsicht ausgewählt wurden.

Gegenstand der Audits war neben der Erfüllung gesetzlicher Auflagen und Normen auch die Stabilität des Qualitätssystems. Diesbezüglich nannte die Verfahrensanweisung u.a. folgende Auditkriterien: Detaillierungsgrad und Aktualität der internen Vorgaben sowie Schulung und Einhaltung derselben, durchgängige Nachvollziehbarkeit der Verfahren anhand der Dokumentation und ausreichende Lenkung bzw. Überwachung des Prozesses.

Über die Audits waren jeweils Auditberichte zu erstellen, welche die Feststellungen zusammenfassten und eine Gesamtbeurteilung über die Einhaltung der Auditkriterien enthielten. Vor der Erstellung der Endfassung eines Auditberichts war die Einholung einer Stellungnahme der Auditierten vorgesehen. Festgestellte Mängel und entsprechende Verbesserungsvorschläge wurden in einem elektronischen Qualitätsmanagement-Meldungssystem eingetragen und weiter verfolgt.

Wie die folgende Tabelle zeigt, kam es in den letzten drei Jahren zu Verschiebungen von Audits auf das Folgejahr; im Jahr 2013 wurden zwei geplante Audits aufgrund einer Reorganisation nicht durchgeführt:

**Tabelle 4: Auswertung interner Audits 2013 bis 2015**

	2013	2014	2015
	Anzahl		
geplante Audits	13	12	11
durchgeführte Audits	10	11	9
verschobene Audits	1 <sup>1</sup>	1 <sup>2</sup>	2 <sup>1</sup>
nicht durchgeführte Audits	2 <sup>1</sup>	–	–
eingesetzte Auditorinnen und Auditoren	7	7	8
Auditstunden vor Ort (ohne Vor- und Nachbearbeitung)	97	87	96

<sup>1</sup> aufgrund einer Reorganisation der Abteilungen

<sup>2</sup> 2014 war noch kein dem zu prüfenden Prozess entsprechendes Verfahren abgeschlossen

Quelle: AGES Medizinmarktaufsicht

<sup>25</sup> Die Auditorinnen und Auditoren durften nicht selbst in den auditierten Prozess involviert sein bzw. bis kurz vor dem Audit gewesen sein.

<sup>26</sup> eine dreitägige externe Qualitätsmanagementausbildung, eine aktive Auditpraxis und dokumentierte Schulungen zur Verfahrensanweisung „interne Audits“; externe Auditpraxis war von Vorteil

## 21.2

Der RH anerkannte das Vorliegen eines umfassenden Systems regelmäßiger interner Audits, deren Ergebnisse dokumentiert und nachverfolgt wurden. Allerdings kam es in den letzten drei Jahren auch zu Verschiebungen von Audits auf das Folgejahr bzw. wurden im Jahr 2013 zwei geplante Audits aufgrund einer Reorganisation nicht durchgeführt.

Der RH empfahl der AGES, im Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht auf die vollständige Umsetzung der Auditprogramme innerhalb eines laufenden Jahres hinzuarbeiten.

## Rechnungswesen

### 22.1

(1) Gemäß § 19 Abs. 15 GESG hatte die AGES die Bücher in Bezug auf die Aufgaben des BASG bzw. der AGES Medizinmarktaufsicht in einem gesonderten Rechnungskreis und kostenrechnungsmäßig gesondert zu führen. Außerdem war die AGES Medizinmarktaufsicht im Jahresabschluss der AGES in einem gesonderten Abschnitt auszuweisen.

(2) Die AGES kam dieser Bestimmung für den Jahresabschluss durch Veröffentlichung einer verdichteten Darstellung der Gewinn- und Verlustrechnung der AGES Medizinmarktaufsicht, die durch einen Wirtschaftsprüfer erstellt wurde, nach.

Intern lagen Bilanz und Gewinn- und Verlustrechnung ab dem Jahr 2010 in einer deutlich detaillierteren Form vor, die auch die Umlagen von der AGES-Zentrale auf die AGES Medizinmarktaufsicht auswiesen. Die Umlagen waren in der verdichteten Darstellung im Jahresabschluss vor allem im Personalaufwand und im sonstigen betrieblichen Aufwand enthalten. Differenzen in der Gesamtsumme der Aufwendungen und Erträge (2015: rd. 290.000 EUR) ergaben sich durch die unterschiedliche Behandlung vor allem von Kostenersätzen. Das Jahresergebnis war aber in beiden Versionen gleich.

Einen gesonderten Rechnungskreis für die AGES Medizinmarktaufsicht richtete die AGES erst ab dem Jahr 2010 ein; davor wurden die Jahresabschlussdaten aus der Kostenrechnung abgeleitet.

(3) Eine eigene Kostenrechnung für die AGES Medizinmarktaufsicht führte die AGES bereits seit dem Jahr 2006 in Form einer Kostenstellenrechnung. Die vom RH in einem Bericht aus 2008<sup>27</sup> empfohlene Kostenträgerrechnung baute die AGES Medizinmarktaufsicht ab dem Jahr 2012 auf (TZ 14). Anfangs wurden noch Plankostensätze verwendet, zum Jahr 2015 ordnete die AGES Medizinmarktaufsicht den einzelnen Leistungen die gesamten tatsächlichen Kosten zu.

<sup>27</sup> Gebarungüberprüfung „Arzneimittelwesen; Follow-up-Überprüfung“ (Reihe Bund 2008/12)

Die Kostenträgerrechnung der AGES Medizinmarktaufsicht war damit ab dem Jahr 2015 mit den intern verfügbaren Jahresabschlüssen vergleichbar (siehe Tabelle 2 in **TZ 17**). Die AGES legte die Grundlagen ihrer Kosten- und Leistungsrechnung auch übersichtlich in einem Handbuch dar.

(4) Weitere Steuerungsinstrumente für die AGES Medizinmarktaufsicht waren u.a. in Form von Soll-Ist-Vergleichen, ABC-Analysen, Management-Reports und Quartalsberichten für die Eigentümer verfügbar. Die AGES Medizinmarktaufsicht arbeitete – auch auf Basis eines Berichts der internen Revision der AGES – an einer weiteren Verbesserung der Kostenrechnung und der Kennzahlen.

## 22.2

Der RH stellte fest, dass die AGES seit 2010 die Bücher in Bezug auf die AGES Medizinmarktaufsicht in einem eigenen Rechnungskreis und kostenrechnungsmäßig gesondert führte und das Jahresergebnis der AGES Medizinmarktaufsicht auch in einem gesonderten Abschnitt ihres Jahresabschlusses auswies.

Des Weiteren hielt der RH fest, dass das veröffentlichte Ergebnis der AGES Medizinmarktaufsicht und die intern verfügbaren Jahresabschlüsse zwar das gleiche Jahresergebnis auswiesen, sich aber vor allem hinsichtlich der Darstellung der Umlagen der AGES-Zentrale auf die AGES Medizinmarktaufsicht unterschieden.

**Der RH empfahl der AGES, die Unterschiede zwischen dem veröffentlichten und dem intern verfügbaren Jahresabschluss der AGES Medizinmarktaufsicht aus Gründen der Transparenz und der Übersichtlichkeit jährlich aussagekräftig aufzubereiten.**

Die Kostenrechnung und die übrigen zur Steuerung der AGES Medizinmarktaufsicht verwendeten Auswertungen beurteilte der RH mit Stand des Jahres 2015 positiv.

## 22.3

Die AGES teilte in ihrer Stellungnahme mit, Leistungen seien dem Gesetz entsprechend kostengemäß über die Kostenträgerrechnung den einzelnen Rechnungskreisen zugerechnet. Die Abbildung des gesonderten Rechnungskreises in den Jahresabschlüssen erfolge seit Beginn (seit 2006) aus den Kostenstellen und ab 2016 aus den Kostenträgern der AGES Medizinmarktaufsicht.

Zu der Empfehlung des RH, Unterschiede zwischen dem veröffentlichten und intern verfügbaren Jahresabschluss jährlich aussagekräftig aufzubereiten, führte die AGES in ihrer Stellungnahme aus, dass sie über keinen gesonderten intern verfügbaren Jahresabschluss verfüge, sondern unterschiedliche empfängerorientierte Reports erhalte, die auf spezielle Managementgesichtspunkte abstellen würden.

## 22.4

Der RH wiederholte gegenüber der AGES, dass sie gemäß § 19 Abs. 15 GESG die Bücher in Bezug auf die Aufgaben des BASG bzw. der AGES Medizinmarktaufsicht in einem gesonderten Rechnungskreis und kostenrechnungsmäßig gesondert zu füh-

ren hatte. Eine alleinige Ableitung des Rechnungskreises aus der Kostenrechnung (wie für die Jahre 2006 bis 2009 erfolgt) erschien ihm daher als nicht ausreichend.

Die Stellungnahme der AGES zu seiner Empfehlung nahm der RH zur Kenntnis. Er wies dennoch darauf hin, dass eine transparente Darstellung der Umlagen der AGES Medizinmarktaufsicht an die AGES die Aussagekraft des Rechnungsabschlusses erhöhen würde.

## Wissensmanagement

**23.1** Zur Entwicklung der Unternehmenskonzepte der AGES wurden die Stärken und Schwächen der AGES Medizinmarktaufsicht analysiert. Als Schwächen zeigten sich im Jahr 2013 das Fehlen eines systematischen Wissensmanagements und im Jahr 2015 ein teilweiser Wissensverlust durch Personalfluktuations, die besonders gut ausgebildete und hochspezialisierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter betraf.

Die AGES Medizinmarktaufsicht betrieb kein systematisches Wissensmanagement, verankerte jedoch in ihrer Qualitätspolitik, dass alle Bediensteten zur Weitergabe von Wissen verpflichtet waren. Sie erachtete ihr Qualitätsmanagementsystem als wichtigen Baustein für ein Wissensmanagement. Weitere Elemente eines Wissensmanagements waren auf unterschiedliche Dokumente und Institutionen verteilt, wie bspw. auf die Standard-Verfahrensanweisungen, die Bibliotheksliste, das Verzeichnis externer Dokumente oder themenorientierte Arbeitsgruppen.

**23.2** Der RH wies darauf hin, dass im Jahr 2013 das Fehlen eines systematischen Wissensmanagements und im Jahr 2015 ein teilweiser Wissensverlust durch Personalfluktuations als Schwächen der AGES Medizinmarktaufsicht gewertet wurden. Er sah in den Fähigkeiten, individuelles und organisatorisches Wissen insbesondere systematisch bereitzuhalten, aufzufinden, weiterzugeben und anzuwenden, einen entscheidenden Erfolgsfaktor für die Tätigkeiten der AGES Medizinmarktaufsicht (bspw. auf Wettbewerbsmärkten).

Der RH empfahl der AGES, für das Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht strategische Wissensziele festzulegen und hierbei Synergien mit anderen Bereichen der AGES zu beachten. Auf Basis der bestehenden Elemente wäre dann unter Berücksichtigung von Kosten und Nutzen ein systematisches Wissensmanagement zu implementieren.

**23.3** Die AGES teilte in ihrer Stellungnahme mit, dass die Entwicklung des Wissensmanagements ein wesentlicher Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems der AGES sei. In diesem Rahmen erfolge eine Dokumentation der Prozesse, die als Grundlage für weitere Umsetzungsschritte in Verbindung mit dem Wissensmanagement diene. Im Projekt Talent Management und Nachfolgeplanung der AGES definiere man Schlüsselpersonen/Schlüsselpositionen und bewerte das Risiko ei-

nes Abgangs aus dem Unternehmen (niedrig, mittel, hoch). In diesem Prozess könnten strategische Wissensziele evaluiert und aufgenommen sowie systematisch Maßnahmen (Entwicklungspläne, Gehaltsanpassungen, Eintrittszeitpunkte für Nachfolger festlegen etc.) geplant werden, die den Erhalt des Wissens für die AGES unterstützen würden.

- 23.4** Der RH nahm die Bemühungen der AGES zur Kenntnis, entgegnete aber, dass sich seine Ausführungen konkret auf die AGES Medizinmarktaufsicht bezogen. Der Empfehlung entsprechend sollte das von der AGES in ihrer Stellungnahme erwähnte Projekt Talent Management und Nachfolgeplanung unter Berücksichtigung von etwaigen Besonderheiten des Geschäftsfeldes auf die AGES Medizinmarktaufsicht ausgedehnt werden.

## Inanspruchnahme externer Expertinnen und Experten als Gutachter

- 24.1** Für die Abwicklung von Arzneimittelzulassungsverfahren vor dem BASG oder im Rahmen der wissenschaftlichen Beratung zur Entwicklung von Arzneimitteln war es mitunter notwendig, externe Expertinnen und Experten für Gutachten in Anspruch zu nehmen. Insbesondere zu Beginn ihrer Tätigkeit griff die AGES Medizinmarktaufsicht häufig auf externe Expertinnen und Experten zurück, weil eigenes, entsprechend qualifiziertes Personal erst aufgebaut werden musste. Dies zeigte sich an den 1.283 externen Gutachten, die im Jahr der Gründung der AGES Medizinmarktaufsicht 2006 angefordert wurden. Schon ein Jahr darauf reduzierte sich die Zahl der Gutachten auf 738 und sank in der Folge bis 2015 auf 99. Auch die Anzahl der beauftragten Gutachterinnen und Gutachter ging von 40 im Jahr 2007 auf acht im Jahr 2015 zurück.

Bedingung für die Inanspruchnahme externer Expertinnen und Experten war – unabhängig von der Höhe des Auftragswerts – eine interne Prüfung, ob entsprechende Ressourcen in der AGES Medizinmarktaufsicht fehlten, und eine Genehmigung der Geschäftsführung der AGES.

Darüber hinaus waren im Zuge der tatsächlichen Inanspruchnahme externer Expertinnen und Experten bestimmte, in einer Verfahrensanweisung der AGES Medizinmarktaufsicht festgelegte Dokumentationserfordernisse einzuhalten. So mussten für jeden Auftrag der Vertrag und aktuelle Unterlagen zur Kompetenz der beauftragten Person sowie zu allfälligen Interessenskonflikten vorliegen. Die Ergebnisse dieser Dokumentation waren in einer elektronischen Übersicht zu sammeln und evident zu halten, die vor jeder einzelnen neuen Beauftragung heranzuziehen war, um im Einzelfall die Eignung für eine weitere Beauftragung überprüfen zu können.

Die vom RH in Einzelfällen überprüfte Dokumentation zu ausgewählten Aufträgen ergab folgendes Bild: Ein Antrag an die Geschäftsführung der AGES zur Genehmigung war in keinem Fall dokumentiert. Bei einem Drittel der Aufträge konnte die AGES Medizinmarktaufsicht entweder keine Verträge oder nur solche vorlegen, die nicht die gesamte Leistungserbringung abdeckten. Weiters fehlten bei der Hälfte der Expertinnen und Experten die Erklärungen über Interessenskonflikte gänzlich oder sie waren nicht aktuell. Informationen betreffend die Kompetenz der Expertinnen und Experten waren nur in Ausnahmefällen vorhanden. Zu einem Experten fehlten alle laut Verfahrensanweisung erforderlichen Unterlagen, inklusive des Vertrags, obwohl er in den Jahren 2011 und 2012 Honorare in Höhe von 54.000 EUR vereinnahmte.

Dem Zustand der Dokumentation entsprechend war auch die elektronische Übersicht lückenhaft. Bei fast allen ausgewählten Expertinnen und Experten fehlten die Eintragungen zur letzten Beauftragung, zur Kompetenz, zur Praxis und zur Einschätzung des Risikolevels hinsichtlich der Befangenheit sowie zur gesamthaften Bewertung, die im Anschluss an jeden einzelnen Auftrag vorzunehmen war.

## 24.2

Der RH stellte kritisch fest, dass in von ihm überprüften Einzelfällen Mängel bei Transparenz und Nachvollziehbarkeit des Vertragsmanagements gegeben waren und sich bei der gemäß Verfahrensanweisung vorgegebenen Dokumentation Lücken zeigten.

[Er empfahl der AGES, die internen Vorschriften einzuhalten und die entsprechenden Prozessschritte zu dokumentieren. Ergänzend wäre das Vertragsmanagement im Rahmen eines internen Audits einer tiefgehenden Kontrolle zu unterziehen.](#)

## 24.3

Laut Stellungnahme der AGES überprüfe sie verstärkt, ob Dienstleistungen erst nach Freigabe durch die Geschäftsführung beauftragt würden. Sowohl die Vertragsdatenbank als auch die entsprechenden Prozessschritte seien neu gestaltet worden (Etablierung des Vier-Augen-Prinzips); in Zukunft würden alle Verträge von den Bedarfsträgern übermittelt und ordnungsgemäß eingepflegt. Kontrollen zur Überwachung dieser konkreten Prozesse seien mittlerweile im Internen Kontrollsystem festgelegt. Weiters evaluiere sie die Aufnahme ergänzender Kontrollen, welche die Erfüllung der inhaltlichen/fachlichen Anforderungen an die Beauftragung von externen Expertinnen und Experten ganzheitlich überwachen würden.

## 25.1

(1) Von 2007 bis 2015 reduzierte die AGES Medizinmarktaufsicht die Inanspruchnahme externer Expertinnen und Experten sukzessive ([TZ 24](#)). Dennoch stiegen die Kosten für diese Aufträge im gleichen Zeitraum an, was vor allem auf den Bereich der wissenschaftlichen Beratung zur Entwicklung von Arzneimitteln zurückzuführen war. Pharmaunternehmen konnten im Zuge ihrer Forschungsarbeiten an einem neuen Arzneimittel bei der Europäischen Arzneimittelagentur wissenschaftliche Beratung in Anspruch nehmen. Diese führte die Verfahren jedoch nicht selber

durch, sondern ließ die Abwicklung der Beratungsverfahren von einem eigenen Gremium<sup>28</sup> an nationale Behörden vergeben, die diese in schriftlicher Form mit dem Antragsteller abwickelten. Österreich nahm hierbei mit 12 % aller auf EU-Ebene durchgeführten wissenschaftlichen Beratungsverfahren in den letzten Jahren eine wichtige Rolle ein, weshalb diesem Bereich laut AGES Medizinmarktaufsicht eine strategische Bedeutung zukam.

(2) Die Bearbeitung der wissenschaftlichen Beratungsverfahren erfolgte entweder durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der AGES Medizinmarktaufsicht oder durch externe Expertinnen und Experten für klinische Pharmakologie der Medizinischen Universität, wobei Letztere für rd. 40 % bis 50 % der Beratungen zum Zug kamen. Hierbei nahm eine Expertin der medizinischen Universität Wien insofern eine besondere Rolle ein (Hauptgutachterin), als sich die an sie ausgezahlten Honorare von 2007 bis 2015 beinahe vervierfachten (+ 387 %). Dementsprechend stieg auch ihr Anteil an den jährlich insgesamt ausgezahlten Honorarzahungen im selben Zeitraum von rd. 20 % auf rd. 90 % an. Die AGES Medizinmarktaufsicht begründete dies damit, dass es sich bei der Expertin um das von Österreich in zwei Gremien der Europäischen Arzneimittelagentur entsandte Mitglied handelte, darunter auch das Gremium, das die Beratungsverfahren an die nationalen Behörden vergab.

(3) Trotz der laut AGES Medizinmarktaufsicht strategischen Bedeutung der Verfahren zur wissenschaftlichen Beratung fehlten für die Jahre 2010 und 2011 vertragliche Vereinbarungen mit der Hauptgutachterin. Für das Jahr 2010 fehlte außerdem der Nachweis einer Ausschreibung. Bei einem Ausschreibungsverfahren aus dem Jahr 2015 und der darauffolgenden Beauftragung der Hauptgutachterin bestanden grobe Unregelmäßigkeiten hinsichtlich der Abläufe. Unter anderem gab die Hauptgutachterin ihr Angebot vier Wochen nach Ablauf der Angebotsfrist ab und unterschrieb am selben Tag den ausgeschriebenen Vertrag. Eine Woche später erhielt sie den Zuschlag.

## 25.2

Bei den Verfahren der wissenschaftlichen Beratung zur Entwicklung von Arzneimitteln, die für die AGES Medizinmarktaufsicht von strategischer Bedeutung waren, stellte der RH eine mangelnde Dokumentation und unkorrekte Abläufe bei der Beauftragung der Hauptgutachterin fest, die auch Mitglied jenes Gremiums war, in dessen Zuständigkeit die Zuteilung der Verfahren an nationale Behörden fiel.

**Der RH empfahl der AGES, künftig verstärkt auf eine ordnungsgemäße Beauftragung sowie auf eine lückenlose Dokumentation der Ausschreibungs- und Vertragsunterlagen zu achten.**

<sup>28</sup> Die sogenannte „Scientific Advice Working Party“ bestand aus 28 von den EU-Mitgliedstaaten entsandten Expertinnen und Experten.



Darüber hinaus empfahl er dem BMGF, die langjährige Beauftragung der Hauptgutachterin auf Vereinbarkeit mit ihrer Rolle bei der Zuteilung der Verfahren an nationale Behörden zu prüfen.

## 25.3

Betreffend die vom RH festgestellten Unregelmäßigkeiten bei der Ausschreibung der wissenschaftlichen Beratung teilte die AGES in ihrer Stellungnahme mit, schon konkrete Schritte eingeleitet und umgesetzt zu haben, um Verbesserungen zu erreichen. Anhand interner Umstellungen im Ausschreibungsprozess bzw. bei den Vorarbeiten dazu sei mittlerweile sichergestellt, dass keine Ausschreibung ohne vorliegenden Beschluss der Geschäftsführung gestartet werde.

Weiters sei die Unterschrift der Bieterin unter den ausgesendeten Rahmenvertrag nicht als Zustimmung zum Angebot zu verstehen gewesen, sondern als formaler Schritt bei der Rückübermittlung der Ausschreibungsunterlagen. Allerdings gestehe die AGES zu, dass bei dieser Ausschreibung mit nur einer Bieterin der Eindruck entstehen konnte, dass der Vertrag vor dem formalen Ende des Verfahrens abgeschlossen worden sei. Mit dem Zuschlagsschreiben sei auch der von der Geschäftsführung unterschriebene Rahmenvertrag erst mit dem Datum des Zuschlags übermittelt worden.

Die Empfehlung des RH, künftig verstärkt auf eine ordnungsgemäße Beauftragung sowie auf eine lückenlose Dokumentation der Ausschreibungs- und Vertragsunterlagen zu achten, sei bereits berücksichtigt worden. Transparenz bei der formalen Umsetzung und auch die Vollständigkeit der Ausschreibungsunterlagen seien durch Checklisten, Vier-Augen-Kontrollen sowie durch Prozessabläufe gewährleistet. Ergänzend werde evaluiert, Kontrollen im Internen Kontrollsystem aufzunehmen, welche die Erfüllung der inhaltlichen/fachlichen Anforderungen an die Beauftragung von externen Expertinnen und Experten ganzheitlich überwachen.

Zur Vereinbarkeit der langjährigen Beauftragung der Hauptgutachterin mit ihrer Rolle bei der Zuteilung der Verfahren an nationale Behörden teilten das BMGF, das BASG und die AGES in ihren Stellungnahmen mit, dass diese durch die entsprechenden Verfahrensabläufe bei der Europäischen Arzneimittelagentur gegeben sei. Die Mitglieder des Gremiums gäben Interessenbekundungen ab, seien danach aber nicht mehr in die Zuteilung involviert. Diese erfolge ausschließlich durch den Vorsitzenden des Gremiums und den zuständigen Abteilungsleiter der Europäischen Arzneimittelagentur.

## 25.4

Der RH nahm die Stellungnahmen des BMGF, des BASG und der AGES zur Vereinbarkeit der langjährigen Beauftragung der Hauptgutachterin mit ihrer Rolle bei der Zuteilung der Verfahren an nationale Behörden zur Kenntnis. Er stellte aber klar, dass sich seine Empfehlung nicht auf die Verfahrensabläufe bei der Europäischen

Arzneimittelagentur, sondern darauf bezogen hatte, dass sich Österreich im Gremium für die Verfahren der wissenschaftlichen Beratung von jener Person vertreten ließ, die im Anschluss als Gutachterin mit der Durchführung von zuletzt 90 % dieser Verfahren beauftragt wurde. Er hielt daher seine Empfehlung aufrecht.

## Schlussempfehlungen

26 Zusammenfassend hob der RH folgende Empfehlungen hervor:

### BMGF

- (1) Bei Entscheidungen des BASG über Leistungen und Gebühren wäre auf eine formelle Einbindung der Geschäftsführung der AGES – analog zur Vorgehensweise beim Beschluss des Arbeitsprogramms – hinzuwirken. (TZ 7, TZ 11)
- (2) Möglichkeiten zur Trennung von entscheidender (Vorsitz BASG) und kontrollierender Funktion (für die Fachaufsicht zuständige Sektionsleitung) – wie bspw. die Leiterin oder den Leiter der zuständigen Fachabteilung in den Belangen der Aufsicht über das BASG weisungsfrei zu stellen – wären zu prüfen. (TZ 10)
- (3) Im Vorfeld künftiger Aufgabenübertragungen und neuer, unmittelbar anzuwendender EU-Vorgaben wäre ein nachvollziehbares, transparentes Konzept über den damit allenfalls verbundenen Mehraufwand der AGES Medizinmarktaufsicht zu erstellen und dieser bei der Ausgestaltung des Finanzierungsmodells entsprechend zu berücksichtigen. (TZ 12)
- (4) Die bestehende Finanzierung wäre weiterzuentwickeln und leistungs- bzw. aufgabenorientiert sowie nachhaltig auszugestalten. (TZ 15)
- (5) Zur langfristigen Absicherung der allgemeinen Marktüberwachung im Bereich der Arzneimittel wäre die Einführung einer Abgabe pro verkaufter Arzneimittelpackung zu prüfen. (TZ 15)
- (6) Die Fortsetzung der in den Jahren 2014 und 2015 erzielten positiven Entwicklung wäre sicherzustellen, der Finanzierungsanteil des BMGF – wie bei der Ausgliederung vorgesehen – mittelfristig deutlich zu reduzieren und eine völlige Kostendeckung der AGES Medizinmarktaufsicht durch Gebühren und Abgaben anzustreben. (TZ 16)
- (7) Die langjährige Beauftragung der Hauptgutachterin wäre auf Vereinbarkeit mit ihrer Rolle bei der Zuteilung der Verfahren an nationale Behörden zu prüfen. (TZ 25)

## BASG

- (8) Ermächtigungen von Bediensteten der AGES Medizinmarktaufsicht wären in Zukunft verstärkt unter Aufgabengesichtspunkten zu erteilen; bei deren Beschränkungen wäre eine systematische Vorgehensweise sicherzustellen. **(TZ 6)**
- (9) Zur Sicherstellung der Unabhängigkeit und Transparenz wären die geforderten Unabhängigkeitserklärungen der Mitglieder des BASG, wie gesetzlich vorgesehen, jährlich und lückenlos vorzulegen. **(TZ 8)**

## BMGF und AGES

- (10) Im Rahmen der dafür bereits eingerichteten Arbeitsgruppe wären die Entscheidungskompetenzen und Schnittstellen von BASG und AGES Medizinmarktaufsicht zu evaluieren und Maßnahmen für eine bessere Kommunikation der Rollen im Auftritt nach außen zu setzen. **(TZ 6)**

## AGES

- (11) Die Nutzung von Synergien zwischen dem Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht und anderen Geschäftsfeldern der AGES wäre weiter voranzutreiben. **(TZ 5)**
- (12) Das Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht wäre nachhaltig ausgeglichen zu führen; wirtschaftlich gute Zeiten wären künftig zur Vorsorge für neue Herausforderungen zu nutzen. **(TZ 17)**
- (13) Im Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht wäre auf die vollständige Umsetzung der Auditprogramme innerhalb eines laufenden Jahres hinzuarbeiten. **(TZ 21)**
- (14) Die Unterschiede zwischen dem veröffentlichten und dem intern verfügbaren Jahresabschluss der AGES Medizinmarktaufsicht wären aus Gründen der Transparenz und der Übersichtlichkeit jährlich aussagekräftig aufzubereiten. **(TZ 22)**
- (15) Für das Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht wären strategische Wissensziele festzulegen und hierbei Synergien mit anderen Bereichen der AGES zu beachten. Auf Basis der bestehenden Elemente wäre dann unter Berücksichtigung von Kosten und Nutzen ein systematisches Wissensmanagement zu implementieren. **(TZ 23)**
- (16) Die internen Vorschriften im Bereich der Beauftragung externer Expertinnen und Experten wären einzuhalten und die entsprechenden Prozessschritte zu dokumentieren. **(TZ 24)**

- (17) Das Vertragsmanagement im Bereich der Beauftragung externer Expertinnen und Experten wäre im Rahmen eines internen Audits einer tiefgehenden Kontrolle zu unterziehen. (TZ 24)
  
- (18) Es wäre bei wissenschaftlichen Beratungsverfahren künftig verstärkt auf eine ordnungsgemäße Beauftragung sowie auf eine lückenlose Dokumentation der Ausschreibungs- und Vertragsunterlagen zu achten. (TZ 25)

## Anhang: Entscheidungsträgerinnen und Entscheidungsträger

Anmerkung: Im Amt befindliche Entscheidungsträgerinnen und Entscheidungsträger  
in **Fettdruck**

### Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES)

#### Aufsichtsrat

##### Vorsitz

DI Richard Ramsauer (3. August 2007 bis 22. Dezember 2010)  
**Dr. Michaela Moritz** (seit 22. Dezember 2010)

##### Stellvertretung

**DI DDr. Reinhard Mang** (seit 3. August 2007)

#### Geschäftsführung

Dr. Heinz Frühauf (5. Juli 2004 bis 27. August 2014)  
Dr. Bernhard Url (5. Juli 2004 bis 31. Dezember 2011)  
**Mag. (FH) Wolfgang Hermann** (seit 27. August 2014)



Rechnungshof  
Österreich

Wien, im Dezember 2017

Die Präsidentin:

Dr. Margit Kraker



**R  
—  
H**

