

## Wirkungsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend

### Arzneimittelwesen; Follow-up-Überprüfung

Das Gesundheitsressort setzte die Empfehlungen des RH aus dem Jahr 2003 betreffend das Arzneimittelwesen großteils um. Die im Zeitraum 2004 bis 2006 angestrebte Verringerung der durchschnittlichen jährlichen Ausgabensteigerung für Arzneimittel auf 3 % bis 4 % wurde erreicht. Die damit verbundenen Einsparungen wurden für diesen Zeitraum auf rd. 320 Mill. EUR geschätzt. Verbesserungsbedarf bestand bei der Ermittlung des Kostendeckungsgrads der Gebührentarife im Bereich Arzneimittelwesen.

#### Kurzfassung

#### Prüfungsziel

Ziel der Follow-up-Überprüfung war, die Umsetzung der Empfehlungen zu den Arzneimittelpreisen und zum Arzneimittelwesen zu beurteilen, die der RH bei einer vorangegangenen Gebarungsüberprüfung abgegeben hatte. Die Überprüfung berücksichtigte insbesondere die im Jahr 2006 erfolgte Ausgliederung des Bundesinstituts für Arzneimittel und die Übertragung von Aufgaben des Arzneimittelwesens an die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) sowie das neu errichtete Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. (TZ 1)

#### Arzneimittelpreise

Im Zeitraum 2004 bis 2006 betrug die durchschnittliche jährliche Ausgabensteigerung für Arzneimittel rd. 3,6 %. Damit wurde die aufgrund einer Vereinbarung angestrebte Verringerung der Wachstumsrate auf 3 % bis 4 % erreicht. Die damit verbundenen Einsparungen wurden für diesen Zeitraum auf rd. 320 Mill. EUR und für das Jahr 2007 auf rd. 90 Mill. EUR geschätzt. Im Jahr 2007 erhöhte sich die jährliche Ausgabensteigerung bei Arzneimitteln auf 8,2 % und erreichte damit mehr als das Doppelte des Jahresdurchschnitts des Vergleichszeitraums 2004 bis 2006. (TZ 2)

Die Umsetzung der vom RH empfohlenen Steigerung des Generikaanteils führte zu einem Generikaanteil gemessen am Erstattungsvolumen der österreichischen Sozialversicherungsträger von rd. 39 %. (TZ 2)

#### Arzneimittelzulassung

Im Gesundheitsressort waren zur Zeit der Ausgliederung im Bereich Arzneimittelzulassung insgesamt rd. 8.300 Anträge unerledigt. Die Aufarbeitung dieser Anträge wurde zwischen der AGES PharmMed und dem Gesundheitsressort aufgeteilt. Das Gesundheitsressort stellte die Bearbeitung der ihm verbliebenen Rückstände im September 2007 ein und übergab die unerledigten Anträge der AGES PharmMed. Dies führte zu einer neuerlichen Verzögerung des Rückstandsabbaus. (TZ 5)

Ende 2007 waren rd. 77 % der Rückstände erledigt. Die Bearbeitung der rd. 500 übernommenen Änderungsanträge mit Österreich als hauptverantwortlichem Mitgliedstaat war größtenteils noch nicht abgeschlossen. (TZ 5)

Eine Vervierfachung der im Jahr 2007 gegenüber dem Jahr 2006 eingelangten Zulassungsanträge betreffend gegenseitige Anerkennungs- und dezentrale Verfahren mit Österreich als hauptverantwortlichem Mitgliedstaat zeigte die Engpässe in der Ressourcenausstattung der AGES PharmMed bei diesen Verfahren auf; eine Antragsbearbeitung wird gegebenenfalls erst ab 2010 möglich sein. (TZ 6)

#### Einsatz von externen Sachverständigen

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entsprach der Empfehlung des RH und beauftragte externe Gutachter mit der Prüfung der Übersetzung von Fach- sowie Gebrauchsinformationen. Weiters erstellten externe Sachverständige Gutachten für vom Gesundheitsressort übernommene Zulassungs- oder Änderungsanträge. (TZ 7)

### Gebührenverrechnung

Anfang 2006 wurden die Gebührentarife im Bereich Arzneimittelwesen im Durchschnitt um rd. 80 % erhöht. Mangels Kostenträgerrechnung war jedoch nicht feststellbar, ob die festgelegten Gebührentarife kostendeckend waren. (TZ 8)

Die Umsetzung der empfohlenen Vorverlegung des Verrechnungszeitpunkts von Gebühren führte im Jahr 2006 zur Verringerung von Finanzierungskosten in der Höhe von rd. 0,25 Mill. EUR. (TZ 9)

Die Regelung der Barauslagenverrechnung gemäß Gebührentarifverordnung widersprach dem Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz. (TZ 10)

Anlässlich der Errichtung der AGES PharmMed wurde das Gebührenmahnwesen verbessert. Die auf Empfehlung des RH im Gesundheitsressort veranlassten Einbringungsmaßnahmen führten zu Gebühreneinnahmen von rd. 0,6 Mill. EUR. (TZ 11)

### Überwachungstätigkeiten

Das Institut Arzneimittelüberwachung der AGES PharmMed begutachtete laufend inländische Nebenwirkungsmeldungen sowie rd. 2.000 vom Gesundheitsressort übernommene Meldungen der Jahre 2002 bis 2005 und erfasste diese IT-mäßig. Die Empfehlung, die Voraussetzungen für die Mitwirkung bei der EU-Datenbank für Nebenwirkungsmeldungen zu schaffen, wurde umgesetzt. (TZ 12)

Obwohl die AGES PharmMed bereits jeweils Mitte des Vorjahres ein Prüfprogramm für Inspektionen des nächstfolgenden Jahres erstellte, übermittelte das Gesundheitsressort seine operativen Vorgaben für Inspektionen der Jahre 2006 und 2008 erst unmittelbar vor oder nach Jahresbeginn. (TZ 13)

Sonderanfertiger von Medizinprodukten wurden – wie bereits im Vorbericht kritisch festgestellt – nicht inspiziert. (TZ 14)

### Klinische Prüfungen

Der Empfehlung, die Meldungen klinischer Prüfungen auszuwerten und zu erfassen, wurde im Wesentlichen entsprochen. Die Meldung klinischer Studien von Arzneimitteln war gebührenfrei. (TZ 16)

Die Empfehlung, firmengesponserte und akademische klinische Prüfungen in einem ausgewogenen Verhältnis zu inspizieren, wurde nicht umgesetzt. (TZ 18)

Interne Verfahrensordnungen zur Verbesserung des Parteiengehörs wurden erstellt. (TZ 19)

Den Empfehlungen, die Einhebung eines Bearbeitungsbeitrags für Ethikkommissionen gesetzlich zu regeln und die Anzahl der Ethikkommissionen zu begrenzen, wurde entsprochen. (TZ 20)

### Fachbereich AGES PharmMed

Seit der Errichtung des Fachbereichs AGES PharmMed bestand eine Verbindlichkeit des Gesundheitsressorts gegenüber der AGES in Höhe von rd. 2,16 Mill. EUR. (TZ 21)

Der im Jahr 2006 von der AGES PharmMed erwirtschaftete und vom Gesundheitsressort beglichene Jahresfehlbetrag in Höhe von rd. 3,59 Mill. EUR entsprach dem zwischen dem Ressort und der AGES vereinbarten Maximalentgelt für nicht durch Gebühren gedeckte Leistungen der AGES PharmMed. Die Bemessung des Leistungsentgelts am Jahresfehlbetrag der AGES PharmMed war nach Ansicht des RH infolge der Steuerungsmöglichkeit der AGES bei der Höhe des Bereichsergebnisses nicht zweckmäßig. (TZ 22)

Trotz der Kritik des RH an der mangelhaften Personalausstattung und der Aufnahme von umgerechnet rd. 100 Vollzeitbeschäftigten im Fachbereich AGES PharmMed ermöglichte die AGES dem Fachbereich ein Vorruhestandsmodell. Die in den Jahren 2006 und 2007 vereinbarte Inanspruchnahme des Vorruhestandsmodells könnte bis 2017 Ausgaben von bis zu rd. 2,98 Mill. EUR verursachen. (TZ 24)

Die in der AGES PharmMed verwendeten IT-Systeme waren nicht geeignet, die Arbeitsabläufe zu unterstützen und umfangreiche Auswertungen vorzunehmen. (TZ 25)

Arzneimittelwesen; Follow-up-Überprüfung

Die nationale wissenschaftliche Beratung durch die AGES Pharm-Med wies sowohl hoheitliche als auch privatrechtliche Merkmale auf. (TZ 26)

Ein Mitglied des Aufsichtsrates war im Auftrag des Gesundheitsresorts auch als Berater in AGES-spezifischen Themen tätig. (TZ 27)

Kenndaten zum Arzneimittelwesen			
Rechtsgrundlagen	Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2002 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983 Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996		
	2006		2007
AGES – Fachbereich PharmMed <sup>1)</sup>		Anzahl	
Mitarbeiter <sup>2)</sup>	212		252
		in Mill. EUR	
Erträge	17,00		20,41
Aufwendungen	20,59		23,71
Betriebsergebnis	- 3,59		- 3,30
Finanzergebnis	-		0,11
Jahresfehlbetrag	- 3,59		- 3,19
Arzneimittelausgaben <sup>3)</sup>			
Gesamtausgaben der Krankenversicherungen	12.383		13.178
<i>davon für Heilmittel</i>	2.606		2.820

1) Quelle: AGES PharmMed  
2) in Vollbeschäftigungsäquivalenten; Stand zu Jahresende  
3) Quelle: Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger

## Prüfungsablauf und -gegenstand

- 1 Der RH überprüfte von November 2007 bis Jänner 2008 die Umsetzung der Empfehlungen, die er im Jahr 2003 bei einer Gebarungüberprüfung des damaligen BMSG (zwischenzeitig BMGF, nunmehr BMGFJ) und des Bundesinstituts für Arzneimittel mit dem Schwerpunkt Arzneimittelwesen gegeben hatte. Der in der Reihe Bund 2003/5 veröffentlichte Bericht wird in der Folge als Vorbericht bezeichnet.

Im Jahr 2006 gliederte das Gesundheitsressort das Bundesinstitut für Arzneimittel sowie bisher vom Ressort wahrgenommene Aufgaben des Arzneimittelwesens aus. Es errichtete stattdessen den Fachbereich für Arzneimittel (PharmMed) in der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) sowie das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Ziel der Follow-up-Überprüfung war, die Umsetzung der Empfehlungen zu den Arzneimittelpreisen und zum Arzneimittelwesen zu beurteilen, die der RH bei einer vorangegangenen Gebarungüberprüfung abgegeben hatte. Angesichts der zwischenzeitig erfolgten organisatorischen Änderungen war auch insbesondere die Beurteilung der Personal- und IT-Ausstattung sowie der Finanzierung der AGES PharmMed Gegenstand der Prüfung.

Zu dem im März 2008 übermittelten Prüfungsergebnis nahmen die AGES im April 2008 und das BMGFJ im Mai 2008 Stellung. Der RH erstattete seine Gegenäußerung im Juli 2008.

## Arzneimittelpreise

- 2.1 Der RH hatte in seinem Vorbericht unter Hinweis auf die im Regierungsprogramm 2000 vorgesehenen Maßnahmen zur Kostensenkung im Heilmittelbereich empfohlen, die Großhandels- und Apothekenspannen sowie die Generikapreise<sup>1)</sup> zu senken und den Generikaanteil zu erhöhen. Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger bezifferte das Gesamteinsparungspotenzial im Heilmittelbereich auf rd. 100 Mill. EUR pro Jahr.

<sup>1)</sup> Generika sind nachgemachte Arzneimittel, deren Patentschutz abgelaufen ist.

Das Gesundheitsressort bestätigte seinerzeit das hohe Preisniveau für Generika in Österreich und verwies auf die Großhandels- sowie Apothekenspanne.

Der RH stellte nunmehr fest, dass das Gesundheitsressort, der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger sowie Interessenvertretungen im November 2003 kostendämpfende Maßnahmen vereinbart hatten. Ziel war es, die jährliche Ausgabensteigerung für Arzneimittel im Zeitraum 2004 bis 2006 anstatt von 7 % bis 9 % auf 3 % bis 4 % zu stabilisieren. Die vereinbarten Maßnahmen umfassten insbesondere

- den Ersatz des bisherigen Heilmittelverzeichnisses durch einen Erstattungskodex,
- eine Reduktion der amtlich festgelegten Großhandels- und Apothekenspannen,
- eine Preisreduktion für Generika sowie
- einen – bis Ende 2006 befristeten – nachträglichen jährlichen Rabatt in Höhe von 2 % des Kassenumsatzes zu Lasten der pharmazeutischen Unternehmen („Finanzierungssicherungsbeitrag“).

Der Erstattungskodex umfasst eine Liste jener Arzneimittel, die auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden können. Er zielt insbesondere darauf ab, als Fabriks-/Depotabgabepreis für Arzneimittel höchstens EU-Durchschnittspreise zu verrechnen. Die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises obliegt der beim Gesundheitsressort eingerichteten Preiskommission.

Auf den Fabriks-/Depotabgabepreis schlägt der Großhandel einen Großhandelsaufschlag auf. Auf den sich daraus ergebenden Apothekeneinstandspreis rechnen die Apotheken den Apothekenaufschlag hinzu (Arzneimittelpreis). Die österreichischen Sozialversicherungsträger erstatten den Apotheken bei Abgabe eines Arzneimittels gegen Vorlage eines Rezepts den Arzneimittelpreis. Beide Aufschläge sind amtlich festgelegte Höchstaufschläge und degressiv gestaffelt. Umsatzstärkere Apotheken haben darüber hinaus einen Sondernachlass zu gewähren.

Der Großhandels- und der Apothekenaufschlag wurden zuletzt im Jahr 2004 neuerlich gesenkt. Der Großhandelsaufschlag verringerte sich bspw. für bestimmte Humanarzneimittel von 17,5 % bis 9 % im Jahr 2000 auf 15,5 % bis 7 % ab dem Jahr 2004. Der Apothekenaufschlag reduzierte sich von 55 % bis 12,5 % im Jahr 2001 auf 37 % bis 3,9 % ab dem Jahr 2004.

## Arzneimittelpreise

Preisreduktionen bei Arzneimitteln wurden durch Verhandlungen mit pharmazeutischen Unternehmen und insbesondere durch die Festlegung von gestaffelten Preisabschlägen bei Generika erreicht.

Bedingt durch das stark differenzierte Preisaufschlagsystem schätzten der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, die österreichische Apothekerkammer und die Arbeitsgemeinschaft Pharmazeutika die durch das Maßnahmenpaket vom November 2003 erzielten Einsparungen bei Heilmittelausgaben für den vereinbarten Zeitraum 2004 bis 2006 auf insgesamt rd. 320 Mill. EUR. Die Einsparungen für das Jahr 2007 wurden mit rd. 90 Mill. EUR beziffert.

Der gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen für die Jahre 2004 bis 2006 gemäß dem Allgemeinen Sozialversicherungsgesetz festgelegte Rabatt (Finanzierungssicherungsbeitrag) in der Höhe von 2 % des Kassenumsatzes bzw. von insgesamt rd. 82,60 Mill. EUR (einschließlich USt) wurde bis Ende November 2007 in Höhe von rd. 37,68 Mill. EUR bezahlt. Betreffend die Verfassungskonformität dieses gesetzlich verordneten Rabatts sind derzeit Gerichtsverfahren anhängig.

Unter Berücksichtigung der geschätzten Einsparungen entwickelten sich die Ausgaben der österreichischen Sozialversicherungsträger für Heilmittel im Zeitraum 2002 bis 2007 wie folgt:

	2002	2003	2004	2005	2006	2007
	in Mill. EUR					
Heilmittelausgaben (einschließlich USt)	2.196	2.341	2.423	2.463	2.606	2.820
	in %					
jährliche Ausgabensteigerung	6,5	6,6	3,5	1,6	5,8	8,2

Quelle: Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger

Im Zeitraum 2004 bis 2006 erreichte die durchschnittliche jährliche Ausgabensteigerung für Arzneimittel rd. 3,6 %, im Jahr 2007 erreichte sie mit einer Erhöhung von rd. 8,2 % mehr als das Doppelte. Die Ausgaben für Heilmittel erhöhten sich von rd. 2,2 Mrd. EUR im Jahr 2002 auf rd. 2,8 Mrd. EUR im Jahr 2007. Die Steigerung im Jahr 2007 resultierte insbesondere aus einem Mengenanstieg der erstatteten Heilmittel und dem Wegfall des Finanzierungssicherungsbeitrags.

Der Anteil der Generika am Erstattungsvolumen der österreichischen Sozialversicherungsträger gemessen an jenen Arzneimitteln, für die wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte existieren, stieg im Zeitraum 2004 bis 2006 um rund acht Prozentpunkte an und erreichte im Jahr 2006 32,6 % gemessen am Wert bzw. 39,1 % gemessen an der Menge.

- 2.2 Den Empfehlungen des RH, die Großhandels- und Apothekenspannen sowie die Generikapreise zu senken und den Generikaanteil zu erhöhen, wurde entsprochen. Der RH anerkannte die kostendämpfende Wirkung der ab dem Jahr 2004 umgesetzten Maßnahmen bei der Erstattung von Heilmitteln. Er stellte fest, dass die durchschnittlichen jährlichen Steigerungsraten für Heilmittelausgaben der österreichischen Sozialversicherungsträger im Zeitraum 2004 bis 2006 dadurch auf 3 % bis 4 % gesenkt werden konnten.

Der RH hielt fest, dass die angestrebten Einsparungspotenziale für die Jahre 2004 bis 2006 in Höhe von rd. 100 Mill. EUR pro Jahr durch Schätzungen bestätigt wurden und eine Steigerung des Generikaanteils auf rd. 39 % des Erstattungsvolumens erreicht wurde.

Im Hinblick auf die im Jahr 2007 im Vergleich zum Zeitraum 2004 bis 2006 aufgetretene Erhöhung der jährlichen Kostensteigerungsrate für Arzneimittel auf rd. 8,2 % empfahl der RH dem BMGFJ, auf eine weitere Erhöhung des Generikaanteils am Erstattungsvolumen hinzuwirken.

- 2.3 *Das Gesundheitsressort befürwortete in seiner Stellungnahme eine weitere Erhöhung des Generikaanteils. Es verwies darauf, dass die im Frühsommer 2008 vorgelegten Gesetzesentwürfe zur finanziellen Verbesserung der Krankenkassen auch auf einen noch stärkeren Einsatz von Generika abzielten.*

## Arzneimittelwesen

- 3 Die Zulassung von Arzneimitteln sowie die Überwachung und Inspektion im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte<sup>1)</sup> wurden bis 2005 nahezu ausschließlich vom Gesundheitsressort und vom Bundesinstitut für Arzneimittel wahrgenommen. Anfang 2006 wurden diese Aufgaben an die AGES übertragen, das Bundesinstitut für Arzneimittel ausgegliedert und dafür in der AGES der Fachbereich AGES Pharm-Med eingerichtet.

<sup>1)</sup> Medizinprodukte sind insbesondere Instrumente, Apparate oder Vorrichtungen, die zur Anwendung, Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen dienen.

Für den Vollzug der hoheitlichen Aufgaben wurde das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen geschaffen. Die für den hoheitlichen Vollzug durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderlichen Leistungen erbrachte die AGES PharmMed.

Organisatorisch war die unmittelbar der Geschäftsführung der AGES untergeordnete AGES PharmMed in fünf Fachinstitute und einen Servicebereich gegliedert.

Die Aufgaben der AGES PharmMed bzw. des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen umfassten vor allem

- die Arzneimittelzulassung,
- Inspektionen im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte sowie die Erteilung von Betriebsbewilligungen,
- die Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten,
- die Durchführung von Laboranalysen und Untersuchungen sowie
- die Genehmigung von klinischen Prüfungen.

### Arzneimittelzulassung

#### Verfahrensarten

- 4 Die Vermarktung eines Arzneimittels in Österreich setzt dessen Zulassung im Rahmen eines nationalen Verfahrens oder von europäischen Verfahren (zentrales Verfahren, dezentrales Verfahren oder gegenseitiges Anerkennungsverfahren) voraus.
  - Die nationale Zulassung erfolgt durch die Mitgliedstaaten selbst und ermöglicht eine ausschließliche Vermarktung innerhalb des jeweils zulassenden Mitgliedstaates.
  - Das zentrale Zulassungsverfahren koordiniert die Europäische Arzneimittel-Agentur. Im Falle eines positiven Abschlusses des Verfahrens erteilt die Europäische Kommission eine EU-weite Zulassung.

- Das gegenseitige Anerkennungsverfahren und das seit 2006 mögliche dezentrale Verfahren führen die Mitgliedstaaten durch. Diese Verfahren sind zu wählen, wenn die Zulassung in mindestens zwei Mitgliedstaaten erfolgt. Welches Verfahren angewendet wird, hängt davon ab, ob eine Zulassung in einem EU-Mitgliedstaat bereits vorhanden ist (gegenseitiges Anerkennungsverfahren) oder nicht (dezentrales Verfahren).

Die Arzneimittelzulassung in Österreich wird seit 2006 von einem Institut der AGES PharmMed durchgeführt und vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erteilt.

Während die Anzahl der nationalen Zulassungen seit dem Jahr 2005 nahezu unverändert war, stieg jene der Zulassungen gemäß gegenseitigem Anerkennungsverfahren und dezentralem Verfahren hingegen an.

## Rückstände

- 5.1** Der RH hatte in seinem Vorbericht empfohlen, die Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel neu zu definieren und rechtzeitig jährliche Ressourcenplanungen vorzunehmen. Gemäß Vorbericht waren im Jahr 2002 rd. 3.000 Zulassungsanträge bzw. zulassungspflichtige und zustimmungspflichtige Änderungsanträge unerledigt.

Laut damaliger Stellungnahme des Gesundheitsressorts sei geplant, die Arzneimittelzulassung zu reorganisieren und die Personalausstattung zu verbessern.

Der RH stellte nunmehr fest:

(1) Anlässlich der Vorbereitungen zur Ausgliederung des Arzneimittelwesens erfasste eine Arbeitsgruppe im ersten Quartal 2005 die bis Ende 2004 vorliegenden Rückstände und schätzte die dafür erforderliche Bearbeitungszeit.

(2) Zur Zeit der Ausgliederung waren insgesamt rd. 8.300 vor dem 1. Jänner 2006 eingelangte Anträge<sup>1)</sup> unerledigt. Die Aufarbeitung der rd. 500 Zulassungsanträge gemäß gegenseitigem Anerkennungsverfahren und der rd. 7.000 Änderungsanträge war Aufgabe der AGES PharmMed. Die Erledigung der rd. 800 nationalen Zulassungsanträge wurde im März 2006 zwischen dem Gesundheitsressort und der AGES PharmMed aufgeteilt. Für den Abbau der ihr zugeteilten unerledigten Akte veranschlagte die AGES PharmMed damals drei Jahre.

<sup>1)</sup> Diese Zahl umfasst Zulassungsanträge sowie zulassungspflichtige, zustimmungspflichtige und meldepflichtige Änderungsanträge.

## Arzneimittelzulassung

Nach Angaben des Gesundheitsressorts konnte die Bearbeitung der ihm zugeteilten Akte erst im September 2006 beginnen. Rund 20 % der rd. 500 dem Gesundheitsressort verbliebenen Anträge wurden bereits vor einer Bearbeitung an die AGES PharmMed übergeben. Für rd. 50 % der Anträge, davon überwiegend Zurückziehungen, bereitete das Gesundheitsressort bescheidmäßige Erledigungen vor. Im September 2007 stellte das BMGFJ – entgegen der ursprünglichen Planung – die Aufarbeitung ein und übergab die unerledigten Anträge der AGES PharmMed.

Nach Einschätzung der AGES PharmMed wird sich durch die nachträgliche Übernahme der zunächst dem Gesundheitsressort zugewiesenen Anträge die für April 2009 geplante Beendigung des Rückstandsabbaus verzögern.

Ende 2007 waren rd. 77 % der zum Jahresende 2005 vorhandenen Rückstände erledigt. Im Detail zeigte sich folgender Stand:

	unerledigte Anträge bis Ende 2005	unerledigte Anträge bis Ende 2007	Erledigungsstand
	Anzahl		in %
nationale Zulassungsverfahren	800	400	50
nationale Änderungsverfahren <sup>1)</sup>	5.000	700	86
<i>davon zulassungspflichtige     Änderungsverfahren</i>	<i>1.700</i>	<i>600</i>	<i>65</i>
gegenseitige Anerkennungs- verfahren – Zulassung	500	20	96
gegenseitige Anerkennungs- verfahren – Änderung <sup>1)</sup>	2.000	800	60
<b>Summe</b>	<b>8.300</b>	<b>1.920</b>	<b>77</b>

<sup>1)</sup>Die Änderungsverfahren umfassen zulassungs-, zustimmungs- und meldepflichtige Änderungen sowie Verlängerungen.

Quelle: AGES PharmMed, Werte gerundet

Bei den gegenseitigen Anerkennungsverfahren wurde zwischen Verfahren unterschieden, bei denen Österreich erstzulassender und damit hauptverantwortlicher Mitgliedstaat oder lediglich betroffener Mitgliedstaat war. War Österreich hauptverantwortlicher Mitgliedstaat, hatte die AGES PharmMed für alle am Verfahren betroffenen Mitgliedstaaten Beurteilungsberichte zu erstellen und Stellungnahmen einzuholen. Die AGES PharmMed schätzte den für gegenseitige Anerkennungsverfahren mit Österreich als hauptverantwortlichem Mitgliedstaat erforderlichen Zeitaufwand um ein Vielfaches höher ein als jenen für die Anträge mit Österreich als betroffenen Mitgliedstaat.

- 5.2 Der RH anerkannte die Bemühungen der AGES PharmMed, die Anfang 2006 übernommenen unerledigten Anträge innerhalb einer angemessenen Frist abzubauen. Er vermerkte, dass das Gesundheitsressort bis September 2007 die bescheidmäßige Erledigung von rd. 50 % der ihm zugeteilten Anträge vorbereitete. Der RH kritisierte, dass die vorzeitige Beendigung der Rückstandsauflösung durch das Gesundheitsressort zu einer neuerlichen Verzögerung des Rückstandsabbaus und zu einer Änderung der Ressourcenplanung in der AGES PharmMed führte.

Weiters stellte der RH fest, dass rd. 93 % der rd. 500 Änderungsanträge betreffend gegenseitige Anerkennungsverfahren mit Österreich als hauptverantwortlichem Mitgliedstaat Ende 2007 noch nicht vollständig erledigt waren. Im Hinblick auf einen gleichmäßigen Rückstandsabbau empfahl der RH der AGES, die in der AGES PharmMed noch unerledigten Anträge aufzuarbeiten.

- 5.3 *Laut Stellungnahme der AGES seien die Änderungsanträge betreffend gegenseitige Anerkennungsverfahren mit Österreich als hauptverantwortlichem Mitgliedstaat zwischenzeitig abgeschlossen worden.*

*Das BMGFJ verwies darauf, dass gemäß Arzneimittelgesetz sämtliche per Jahresende 2005 anhängigen Zulassungs- und Änderungsverfahren durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fortzuführen gewesen wären. Demnach habe die AGES PharmMed die Gesamtzahl der damals unerledigten Anträge ihren Ressourcenplanungen zugrunde legen müssen. Die entscheidungsvorbereitende Bearbeitung eines Teils der nationalen Zulassungsanträge sei als Amtshilfe gegenüber dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der AGES PharmMed zu werten.*

**5.4** Der RH verwies auf die im Jahr 2006 zwischen dem Gesundheitsressort und der AGES geschlossene Leistungsvereinbarung, wonach die mit Jahresende 2005 rd. 800 unerledigten nationalen Zulassungsanträge im Gesundheitsressort abgearbeitet werden sollten. Tatsächlich erledigte das Gesundheitsressort bis September 2007 50 % der ihm verbliebenen rd. 500 nationalen Anträge; der Rest wurde – entgegen der ursprünglichen Planung – an die AGES PharmMed übergeben. Der RH verblieb daher bei seiner Kritik an der vorzeitigen Beendigung der Rückstandsauflösung durch das Gesundheitsressort.

Leistungsvolumen  
ab 2006

**6.1** Nachstehende Tabelle zeigt das Leistungsvolumen der AGES PharmMed für die ab 2006 eingelangten Anträge mit Jahresende 2007:

	2006		2007	
	Anträge	Erledigungs- stand	Anträge	Erledigungs- stand
	Anzahl	in %	Anzahl	in %
nationale Zulassungsverfahren	152	50	237	1
nationale Änderungsverfahren	10.355	86	6.251	79
gegenseitige Anerkennungs- und dezentrale Verfahren – Zulassung	740	65	927	8
<i>davon als hauptverantwortlicher Mitgliedstaat<sup>1)</sup></i>	19	16	81	37
gegenseitige Anerkennungs- und dezentrale Verfahren – Änderung	9.158	97	10.188	72
<i>davon als hauptverantwortlicher Mitgliedstaat</i>	159	32	129	25
zentrale Zulassungs- bzw. Änderungsverfahren <sup>2)</sup>	301	101	538	98

Änderungsverfahren umfassen auch die Verfahren für Verlängerungen

<sup>1)</sup> Ein Verfahren umfasst rund drei Anträge bzw. Wirkstoffe.

<sup>2)</sup> Die Anzahl der erledigten Anträge bei zentralen Verfahren umfasst auch allenfalls vor dem 1. Jänner 2006 eingelangte Anträge.

Im Hinblick auf die Erledigung der im Jahr 2007 eingelangten 81 Zulassungsanträge betreffend das gegenseitige Anerkennungsverfahren und das dezentrale Verfahren mit Österreich als hauptverantwortlichem Mitgliedstaat sei laut AGES PharmMed geplant, die Bearbeitung bis etwa Jahresende 2009 abzuschließen. Im Jahr 2008 könnten aufgrund der verfügbaren Ressourcen maximal rd. 35 Verfahren durchgeführt und damit rd. 105 Anträge erledigt werden. Ab Ende 2007 einlangende Zulassungsanträge mit Österreich als hauptverantwortlichem Mitgliedstaat könnten für bestimmte Wirkstoffe gegebenenfalls frühestens ab 2010 bearbeitet werden.

Dennoch sei es strategisches Ziel der AGES PharmMed, die Aktivitäten als hauptverantwortlicher Mitgliedstaat und die Mitwirkung bei zentralen Zulassungen weiter auszubauen sowie diesbezüglich eine führende Position in Europa anzustreben. Auch andere Zulassungsbehörden in der EU hätten bei Verfahren in der Funktion als hauptverantwortlicher Mitgliedstaat Kapazitätsprobleme.

- 6.2** Der RH anerkannte die Bemühungen der AGES PharmMed, die eingelangten Anträge auf Zulassung bzw. Änderung der Zulassung innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens zu erledigen. Eine Vervierfachung der im Jahr 2007 gegenüber dem Jahr 2006 eingelangten Zulassungsanträge betreffend gegenseitige Anerkennungs- und dezentrale Verfahren mit Österreich als hauptverantwortlichem Mitgliedstaat zeigte jedoch die Engpässe in der Ressourcenausstattung der AGES PharmMed bei diesen Verfahren auf; eine Antragsbearbeitung wird gegebenenfalls erst ab 2010 möglich sein.

Der RH verwies auf die Pflicht der AGES PharmMed bzw. des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, ein von ihm in der Funktion als hauptverantwortlicher Mitgliedstaat zugelassenes Arzneimittel während seines gesamten Lebenszyklus als hauptverantwortlicher Mitgliedstaat begleiten zu müssen, und die damit verbundene Bindung von Ressourcen. Ein verstärktes Engagement der AGES PharmMed bei Zulassungsverfahren mit Österreich als hauptverantwortlichem Mitgliedstaat wäre von den verfügbaren und durch Gebühreneinnahmen finanzierbaren Ressourcen abhängig zu machen.

- 6.3** *Laut Stellungnahme der AGES stimme sie dem RH zu. Sie verwies jedoch darauf, dass bei ordnungsgemäß vorgelegten Anträgen eine Annahmepflicht bestehe. Dementsprechend werde ein Ressourcenplan erarbeitet werden.*

## Arzneimittelzulassung

### Einsatz von externen Sachverständigen

**7.1** Der RH hatte in seinem Vorbericht die verstärkte Beauftragung von externen Sachverständigen bemängelt sowie auf die fehlende Einheitlichkeit und Kontinuität der Begutachtungsqualität verwiesen. Er hatte empfohlen, die Überprüfung der Übersetzung von Fach- und Gebrauchsinformationen weiterhin extern zu vergeben.

Laut damaliger Stellungnahme des Gesundheitsressorts seien externe Begutachtungen zur Aufarbeitung der Rückstände erforderlich.

Der RH stellte nunmehr fest, dass seiner Empfehlung teilweise entsprochen wurde. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beauftragte externe Gutachter insbesondere mit der Prüfung der Übersetzung von Fach- und Gebrauchsinformationen sowie mit der pharmazeutischen oder medizinischen Gutachtenserstellung für vom Gesundheitsressort übernommene Zulassungs- oder Änderungsanträge.

In den Jahren 2006 und 2007 veranschlagte das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen rd. 3,6 Mill. EUR für externe Sachverständige und gab im Wesentlichen für vom Gesundheitsressort übernommene Anträge externe Gutachten in Auftrag. Die Ausgaben für externe Sachverständige betragen in diesem Zeitraum rd. 1,3 Mill. EUR.

**7.2** Der RH empfahl der AGES, nach Abbau der Rückstände externe medizinische oder pharmazeutische Gutachten nur in Ausnahmefällen einzuholen.

**7.3** *Die AGES sagte dies zu.*

## Gebührenverrechnung

### Kostendeckung

**8.1** Der RH hatte in seinem Vorbericht festgestellt, dass die damals geltenden Gebührentarife gemäß Arzneimittelgesetz nicht kostendeckend waren. Er hatte daher eine Nachkalkulation und eine kostendeckende Neufestsetzung der Tarife empfohlen.

Das Gesundheitsressort sagte dies in seiner damaligen Stellungnahme zu.

Der RH stellte nunmehr fest, dass eine Neufestsetzung der Gebührentarife für Leistungen im Arzneimittelbereich mit der Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz im Jänner 2006 erfolgte. Diese Gebührentarife sollten zumindest kostende-

ckend sein. Bis spätestens 2008 war eine Evaluierung der Verordnung geplant. Eine Valorisierung der Gebühren war nicht vorgesehen.

Weder die AGES noch die AGES PharmMed verfügten über eine Kostenträgerrechnung, die eine Vollkostenkalkulation von Leistungen ermöglicht hätte. Die im Bundesinstitut für Arzneimittel geführte Kostenträgerrechnung war nach dessen Ausgliederung in die AGES PharmMed nicht mehr fortgeführt worden. Daher beruhten die Gebührentarife auf Personal- und Sachkosten, die überwiegend auf Basis von Richtwerten des BMF kalkuliert wurden. Eine im Jahr 2007 erfolgte Nachkalkulation der Kosten beruhte teilweise weiterhin auf Planungsdaten.

- 8.2** Der RH hielt fest, dass die Umsetzung der Empfehlung, kostendeckende Gebührentarife festzulegen, mangels Kostenträgerrechnung nicht feststellbar war. Er vermerkte, dass die Neufestsetzung der Gebührentarife eine durchschnittliche Erhöhung der Gebühren im Arzneimittelbereich um rd. 80 % bewirkte. Der RH empfahl der AGES, eine Kostenträgerrechnung einzuführen, den Kostendeckungsgrad der Gebührentarife zu prüfen und diese Kosten den Entscheidungen über die Festsetzung der Gebühren zugrunde zu legen.

Abschließend empfahl der RH unter Hinweis auf das Regierungsprogramm 2007, eine Valorisierung der Gebühren zu prüfen.

- 8.3** *Die AGES sagte im Hinblick auf die Ermittlung des Kostendeckungsgrads der Gebührentarife die rasche Einführung einer Kostenträgerrechnung zu. Eine Valorisierung der Gebühren werde geprüft.*

Vorverlegung des Verrechnungszeitpunkts

- 9.1** Der RH hatte in seinem Vorbericht empfohlen, die Antragsgebühr nicht nach Abschluss des Zulassungsverfahrens, sondern bereits bei der Antragstellung pauschaliert zu verrechnen.

Der RH stellte nunmehr fest, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen festgelegt hatte, die Gebühren insbesondere für Zulassungsverfahren bereits am Beginn des Verfahrens, nach abgeschlossener Prüfung der formalen Erfordernisse, zu verrechnen.

- 9.2** Der Empfehlung des RH wurde entsprochen. Nach Schätzung des RH verminderten sich durch die Vorverlegung des Verrechnungszeitpunkts die Kosten der AGES PharmMed für die Vorfinanzierung der Leistungen gemessen an den im Jahr 2006 vereinnahmten Gebühren um rd. 0,25 Mill. EUR.

## Gebührenverrechnung

### Verrechnung von Barauslagen

- 10.1** Insbesondere das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz verweist darauf, dass Parteien – unabhängig von den im Tarif festgelegten Gebühren – für Barauslagen, wie bspw. Honorare für externe Gutachter, aufzukommen haben. Die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz legt jedoch fest, dass Barauslagen als Bestandteil der Gebühr gelten und damit nicht zusätzlich von den Parteien zu entrichten sind.
- 10.2** Nach Ansicht des RH widersprach die Regelung der Barauslagenverrechnung gemäß Gebührentarifverordnung dem Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz. Der RH empfahl der AGES, die Gebührentarifverordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen gesetzeskonform zu gestalten und die Barauslagen weiterzuverrechnen.
- 10.3** *Laut Stellungnahme der AGES seien die Gebühren als einheitliche, auch allfällige Barauslagen abdeckende Tarife ausverhandelt und entsprechend kalkuliert worden. Zur Bereinigung der fehlenden Gesetzeskonformität der Gebührenverordnung sei geplant, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz entsprechend zu novellieren.*

### Außenstände

- 11.1** Aufgrund jahrelang unterlassener Einbringungsmaßnahmen verfügte das Gesundheitsressort Ende 2005 über offene Gebührenforderungen in Höhe von rd. 1 Mill. EUR, die aus der Tätigkeit des Ressorts im Bereich Arzneimittelwesen stammten. Die auf Anregung des RH durchgeführten Mahnungen bewirkten bis Jänner 2008 eine Reduktion dieser Außenstände auf rd. 420.000 EUR. Für die noch offenen Außenstände prüfte das Ressort die Vornahme von Abschreibungen.

Im Rahmen der Ausgliederung des Bundesinstituts für Arzneimittel übernahm die AGES PharmMed offene Forderungen des Bundesinstituts in Höhe von rd. 163.000 EUR. Davon wurden rd. 36.000 EUR als uneinbringlich abgeschrieben und der Rest vereinnahmt.

Die AGES PharmMed hatte ein Mahnwesen eingerichtet. Die tatsächliche durchschnittliche Außenstandsdauer der Forderungseingänge entsprach dabei im Wesentlichen dem gewährten Zahlungsziel. Von den seit 2006 entstandenen offenen Forderungen schrieb die AGES PharmMed bis Ende 2007 rd. 2.000 EUR als uneinbringlich ab.

- 11.2** Der RH anerkannte die Maßnahmen zur Einbringung von offenen Gebührenforderungen des Gesundheitsressorts im Bereich Arzneimittelwesen in Höhe von rd. 0,6 Mill. EUR. Er empfahl dem BMGFJ, die noch offenen Forderungen in Höhe von rd. 0,4 Mill. EUR in Zusammenarbeit mit dem BMF zu bereinigen.

Weiters stellte der RH fest, dass im Bereich der AGES PharmMed ein im Vergleich zum Gesundheitsressort verbessertes Gebührenmahnwesen eingeführt wurde.

## Überwachungstätigkeit

### Arzneimittel- überwachung

- 12.1** Der RH hatte in seinem Vorbericht beanstandet, dass das Gesundheitsressort seine Verpflichtungen zur Arzneimittelüberwachung nicht ordnungsgemäß erfüllte. Insbesondere kam Österreich der Verpflichtung, andere EU-Mitgliedstaaten über unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu informieren, grundsätzlich nicht nach. Der RH hatte daher empfohlen, den tatsächlichen Personalbedarf festzustellen und die Einrichtung der in Aussicht genommenen EU-Datenbank zur Erfassung und Auswertung von Arzneimittelnebenwirkungen voranzutreiben.

Das Gesundheitsressort schloss sich in seiner damaligen Stellungnahme der Empfehlung des RH zur Feststellung des Personalbedarfs an.

Der RH hielt fest, dass in Österreich unerwünschte Nebenwirkungen von Human- und Veterinärarzneimitteln gemäß nationalen und gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften zu überwachen waren. Insbesondere Ärzte, Tierärzte, Apotheker und Zulassungsinhaber waren verpflichtet, vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Das Institut Arzneimittelüberwachung der AGES PharmMed dokumentierte und beurteilte diese Meldungen. Ende 2007 wies es einen auf Vollzeitbeschäftigte umgerechneten Personalstand von 15,7 Beschäftigten auf.

Im Jahr 2006 verzeichnete die AGES PharmMed den Eingang von rd. 1.900 nationalen und rd. 97.000 internationalen Nebenwirkungsmeldungen sowie von rd. 1.700 periodisch zu erstellenden Sicherheitsberichten über die Unbedenklichkeit der jeweiligen Arzneispezialität.

Die inländischen Nebenwirkungsmeldungen wurden begutachtet und die Daten in die nationale sowie in eine EU-Datenbank eingepflegt. Meldungen aus Drittstaaten waren gemäß einem Leitfaden der Europäischen Kommission nicht zu bearbeiten.

Darüber hinaus bearbeitete die AGES PharmMed rd. 2.000 vom Gesundheitsressort übernommene Nebenwirkungsmeldungen der Jahre 2002 bis 2005. Die Kosten für die Aufarbeitung dieser Meldungen – bis Ende November 2007 waren nach Schätzung der AGES PharmMed rd. 60 % erledigt – wurden mit rd. 90.000 EUR geschätzt.

- 12.2** Den Empfehlungen des RH wurde entsprochen. Der RH stellte fest, dass die AGES PharmMed inländische Nebenwirkungsmeldungen bearbeitete und erfasste. Damit wurde eine EU-weite Information über Nebenwirkungsmeldungen gewährleistet.
- 12.3** *Laut Stellungnahme der AGES seien Nebenwirkungsmeldungen aus Drittstaaten nicht zu begutachten, weil diese Meldungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur mitzuteilen seien. Die Aufarbeitung der vom Gesundheitsressort übernommenen Nebenwirkungsmeldungen sei mit Jahresende 2007 abgeschlossen worden.*

Inspektion durch  
ausländische  
Behörden

- 13.1** Die Europäische Kommission schloss mit anderen Staaten Abkommen über die wechselseitige Anerkennung von Arzneimittelinspektionen ab, wonach die Vertragsteilnehmer die Äquivalenz der Inspektionssysteme in anderen Vertragsstaaten überprüfen dürfen. Der RH hatte in seinem Vorbericht bemängelt, dass das Gesundheitsressort keine ausreichende Vorsorge für die ordnungsgemäße Erfüllung seiner Inspektionsaufgaben getroffen hatte und aus diesem Grund ausländische Gesundheitsbehörden das österreichische Inspektionssystem kritisierten.

Laut damaliger Stellungnahme des Gesundheitsressorts würde dem Misstand mit dem Reorganisationskonzept entgegengesteuert.

Der RH stellte nunmehr fest, dass die AGES auf Betreiben des Gesundheitsressorts ab Februar 2004 ein Inspektorat für Arzneimittel und Medizinprodukte aufgebaut hatte, das per 1. Jänner 2006 in die AGES PharmMed eingegliedert wurde. Gemäß dem Konzept für die AGES PharmMed sollte diese operative Inspektionsaufgaben wahrnehmen und sich das Gesundheitsressort auf strategische Aufgaben konzentrieren.

Das Ende 2007 mit umgerechnet 25 Vollzeitbeschäftigten ausgestattete Institut „Inspektionen“ der AGES PharmMed erstellte jeweils Mitte des laufenden Geschäftsjahres ein risikoorientiertes Prüfprogramm für das folgende Jahr. Dieses bildete die Grundlage für die im vierten Quartal stattfindenden Budgetverhandlungen.

Das Gesundheitsressort hatte gemäß Arzneimittelgesetz, jeweils für das folgende Kalenderjahr, eine vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu beachtende Richtlinie über die Durchführung der Betriebsüberprüfungen sowie einen Inspektions- und Probenplan zu erlassen. Im Februar 2006 übermittelte das Gesundheitsressort dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen Inspektionsplan für das Jahr 2006. Nachdem das Gesundheitsressort für 2007 keine Richtlinie vorgab, übermittelte es im Dezember 2007 seine Inspektionsvorgaben für das Jahr 2008.

- 13.2** Der RH verwies darauf, dass das Inspektionssystem für Arzneimittel und Medizinprodukte umorganisiert wurde. Er bemängelte, dass das Gesundheitsressort seine Inspektionsvorgaben erst nach Abschluss des Budgetplanungsprozesses der AGES PharmMed und nach Erstellung des Prüfprogramms der AGES PharmMed an diese übermittelte.

Der RH empfahl dem Gesundheitsressort, sich im Bereich Inspektionen – wie in der Konzeptionsphase vorgesehen – auf strategische Aspekte zu konzentrieren und die operative Tätigkeit der AGES PharmMed durch regelmäßige Supervision zu überprüfen.

- 13.3** *Laut Stellungnahme des BMGFJ würden sich die Art und der Umfang der von der AGES durchzuführenden Inspektionen aus dem Arzneimittelgesetz ergeben; die Ressourcen seien dementsprechend zu planen. Dennoch werde das Gesundheitsressort eine frühere Übermittlung der Inspektionsvorgaben und eine Beschränkung auf strategische Vorgaben anstreben.*

Überwachung nach dem Medizinproduktegesetz

- 14.1** Der RH hatte in seinem Vorbericht bemängelt, dass Sonderanfertiger, wie etwa Optiker oder Hersteller aus der Orthopädie- und Dentalbranche, aus Personalmangel nicht inspiziert wurden und das Gesundheitsressort keine wirksame Vorsorge für die ordnungsgemäße Erfüllung dieser Inspektionsaufgaben getroffen hatte.

Der RH stellte nunmehr fest, dass auch das ab dem Jahr 2006 zuständige Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Sonderanfertiger von Medizinprodukten nicht inspizierte.

- 14.2** Der RH hielt an seiner Kritik fest. Er empfahl der AGES, zur Gewährleistung einer zumindest stichprobenartigen Überprüfung von Sonderanfertigern, ein Priorisierungsverfahren einzuführen.

- 14.3** *Die AGES sagte dies zu.*

## Klinische Prüfungen

### Allgemeines

- 15** Klinische Prüfungen dienen der Erprobung eines Arzneimittels oder eines Medizinprodukts an Versuchspersonen. Der Auftraggeber einer klinischen Prüfung hat vor deren Beginn einen Genehmigungsantrag an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu stellen. Äußert sich dieses nicht innerhalb der gesetzlich vorgegebenen Fristen, gilt der Antrag als genehmigt. Während der Durchführung von klinischen Prüfungen sind Änderungen ebenso wie aufgetretene mutmaßliche, unerwartete oder schwerwiegende Nebenwirkungen zu melden.

### Informationsverarbeitung

- 16.1** Der RH hatte in seinem Vorbericht empfohlen, die Erfassung und Auswertung der Meldungen von klinischen Prüfungen zu verbessern sowie für den zu erwartenden Arbeitsanstieg im Zusammenhang mit den geplanten EU-Datenbanken rechtzeitig Vorkehrungen zu treffen.

Laut damaliger Stellungnahme des Gesundheitsressorts würde eine Darstellung des erforderlichen Personalbedarfs auch die geplanten EU-Datenbanken berücksichtigen.

Der RH stellte nunmehr fest, dass die AGES PharmMed im Jahr 2006 2.196 Geschäftsfälle im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz und 253 Geschäftsfälle bei solchen von Medizinprodukten verzeichnete.

Entsprechend einem Priorisierungsschema begutachtete die AGES PharmMed vorrangig Meldungen von Arzneimitteln mit hohem Risiko. Im Jahr 2006 wurden rd. 27 % der Geschäftsfälle aus dem Sektor Arzneimittel und rd. 90 % der Geschäftsfälle aus dem Sektor der Medizinprodukte erledigt.

Die Meldungen zu klinischen Prüfungen wurden in eine EU-Datenbank eingetragen. Eingelangte Nebenwirkungsmeldungen, die als mutmaßliche, unerwartete oder schwerwiegende Nebenwirkungen identifiziert wurden, fanden Eingang in eine weitere EU-Datenbank.

- 16.2** Der Empfehlung des RH, die Meldung klinischer Prüfungen auszuwerten und zu erfassen, wurde im Wesentlichen entsprochen. Weiters wertete der RH den Einsatz des Prioritätensystems für die Erledigung klinischer Prüfungen als ein geeignetes Mittel zur effizienten Personalressourcensteuerung. Er empfahl der AGES, dieses Schema jährlich auf seine Gültigkeit zu prüfen und gegebenenfalls zu adaptieren.

**16.3** Die AGES sagte in ihrer Stellungnahme eine jährliche Prüfung und gegebenenfalls eine Anpassung des Prioritätensystems zu.

#### Vergebührung

**17.1** Für die Meldung einer klinischen Prüfung eines Medizinprodukts hob das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Gebühr von 2.500 EUR ein. Die Meldung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln war hingegen gebührenfrei. Einige europäische Staaten verrechneten auch für klinische Prüfungen von Arzneimitteln Gebühren, wobei bspw. Finnland und Norwegen insbesondere für akademische klinische Prüfungen keine Gebühr verrechneten.

**17.2** Der RH empfahl der AGES, unter Bedachtnahme auf die besondere Situation im Bereich der akademischen klinischen Prüfungen eine Vergütung von Meldungen klinischer Prüfungen von Arzneimitteln zu erwägen.

**17.3** Laut Stellungnahme der AGES sollten im Falle einer Vergütung klinischer Studien akademische Studien gebührenfrei bleiben.

#### Inspektionstätigkeit

**18.1** Der RH hatte in seinem Vorbericht empfohlen, firmengesponserte und akademische klinische Prüfungen in einem ausgewogenen Verhältnis zu inspizieren. Die Inspektion von akademischen klinischen Prüfungen wurde im Gegensatz zur Inspektion von firmengesponserten klinischen Prüfungen nicht vergibt.

Das Gesundheitsressort sagte in seiner damaligen Stellungnahme die Umsetzung der Empfehlung zu.

Der RH stellte nunmehr fest, dass im Jahr 2006 von den insgesamt 336 Grundeinreichungen für klinische Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz 89 Fälle auf akademische Studien entfielen. Die restlichen Fälle wurden von der Industrie gesponsert.

Im selben Jahr führte das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 28 Inspektionen klinischer Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz durch. Bei zwei Fällen handelte es sich um akademische klinische Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz.

**18.2** Der Empfehlung des RH, firmengesponserte und akademische klinische Prüfungen in einem ausgewogenen Verhältnis zu inspizieren, wurde nicht entsprochen. Der RH stellte fest, dass rd. 26 % der Grundeinreichungen nach dem Arzneimittelgesetz akademische Studien betra-

## Klinische Prüfungen

fen. Der Anteil der Inspektion von akademischen Studien erreichte hingegen nur rd. 7 %. Der RH hielt daher seine Empfehlung aufrecht.

- 18.3** *Laut Stellungnahme der AGES sei eine Erhöhung der Inspektionen von akademischen klinischen Prüfungen für das Jahr 2008 geplant.*

*Das BMGFJ unterstützte die Anregung des RH.*

### Bearbeitung der Inspektionsberichte

- 19.1** Der RH hatte in seinem Vorbericht kritisiert, dass das damalige BMSG die Inspektionsberichte nicht zeitnahe zur Stellungnahme an den Sponsor weiterleitete. Er hatte empfohlen, die Inspektionsberichte auszuwerten und auch die Einrichtungen für klinische Prüfungen zu informieren.

Laut damaliger Stellungnahme des Gesundheitsressorts würde das Problem der nicht zeitgerechten Weiterleitung der Inspektionsberichte nicht mehr bestehen.

Der RH stellte nunmehr fest, dass die interne Verfahrensordnung der AGES PharmMed vorsah, dass der inspizierten Partei im Regelfall innerhalb von acht Wochen nach der Inspektion ein Bericht zur Kenntnis und Stellungnahme zu übermitteln ist. Nach Erhalt der Stellungnahme wurde ein Endbericht verfasst, den auch die verantwortliche Ethikkommission erhielt. Weiters erfolgte ein Vermerk in einer EU-Datenbank, dass die klinische Prüfung inspiziert worden war.

- 19.2** Den Empfehlungen des RH, die Inspektionsberichte auszuwerten und auch die Einrichtungen für klinische Prüfungen zu informieren, wurde entsprochen. Der RH verwies auf die Bemühungen der AGES PharmMed zur Verbesserung des im Vorbericht bemängelten Parteiengehörs. Er empfahl der AGES, zur Überwachung der Durchlaufzeit entsprechende Diagramme in das Berichtswesen der AGES PharmMed aufzunehmen.

- 19.3** *Die AGES sagte dies zu.*

### Ethikkommissionen

- 20.1** Der RH hatte in seinem Vorbericht empfohlen, die Einhebung des Bearbeitungsbetrags für Ethikkommissionen im Arzneimittelgesetz zu regeln und die Anzahl der Ethikkommissionen zu begrenzen.

Das Gesundheitsressort befürwortete in seiner damaligen Stellungnahme eine Verringerung der Anzahl der Ethikkommissionen.

Der RH stellte nunmehr fest, dass das Arzneimittelgesetz seit 2004 vorsieht, dass der Sponsor für die von der Ethikkommission vorzunehmende Beurteilung einer klinischen Prüfung einen Kostenbeitrag zu entrichten hat. Gemeinschaftsrechtliche Bestimmungen bewirkten die Einführung von Leit-Ethikkommissionen, wodurch die Zahl der Ethikkommissionen laut Forum Österreichischer Ethikkommissionen von rd. 40 im Jahr 2001 auf 27 im Jahr 2007 sank.

**20.2** Den Empfehlungen des RH wurde somit entsprochen.

### Fachbereich AGES PharmMed

Offene Forderung  
der AGES

**21.1** Anfang 2006 wurde der Fachbereich PharmMed in der AGES errichtet und das Bundesinstitut für Arzneimittel an die AGES übertragen. Damit trat die AGES als Gesamtrechtsnachfolgerin des Bundesinstituts für Arzneimittel in alle seine bestehenden Rechte und Pflichten ein. Die AGES übernahm das in der Eröffnungsbilanz 2006 des Fachbereichs AGES PharmMed ausgewiesene Vermögen. Im März 2006 bestätigte das Gesundheitsressort, dass die eingebrachten Verbindlichkeiten und Haftungen durch die Bereitstellung der notwendigen finanziellen Mittel abgedeckt würden.

Aus der Einbringung der Vermögensgegenstände und der Verbindlichkeiten resultierte eine Forderung der AGES in Höhe von rd. 4,17 Mill. EUR gegenüber dem Gesundheitsressort. Diese Forderung wurde mit einer vom Gesundheitsressort bereits im Dezember 2005 bezahlten Bareinlage in Höhe von 2 Mill. EUR saldiert, so dass in der Eröffnungsbilanz eine Forderung gegenüber dem Gesundheitsressort in Höhe von rd. 2,17 Mill. EUR ausgewiesen wurde.

Da im Jahr 2006 lediglich eine geringfügige Reduktion dieser Forderung erfolgte, wurde diese in den Jahresabschluss 2006 mit rd. 2,16 Mill. EUR ausgewiesen. Nach Ansicht der AGES erkannte das Gesundheitsressort mit der Genehmigung des Jahresabschlusses 2006 seine Verbindlichkeit in dieser Höhe an.

**21.2** Der RH stellte fest, dass das Gesundheitsressort die im Jahr 2006 eingegangene Verbindlichkeit in Höhe von rd. 2,16 Mill. EUR bis 31. Dezember 2007 noch nicht beglichen hatte. Er empfahl dem Gesundheitsressort, die weitere Behandlung der offenen Verbindlichkeit gegenüber der AGES zu klären.

Bereichsergebnis  
AGES PharmMed

**21.3** *Laut Stellungnahme des BMGFJ sei im Rahmen der Budgetverhandlungen für 2008 eine Erhöhung der Basiszuwendung an die AGES in Höhe von 4 Mill. EUR vereinbart. Weiters sei ein Betrag von 2,4 Mill. EUR zum Ausgleich der erstmals in der Einbringungsbilanz ausgewiesenen Forderung in Aussicht gestellt.*

**22.1** Die AGES war gemäß Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz verpflichtet, die Aufgaben der AGES PharmMed in einem gesonderten Rechnungskreis und kostenrechnungsmäßig getrennt zu führen sowie im Jahresabschluss gesondert auszuweisen.

Das Gesundheitsressort und die AGES schlossen für den Zeitraum 2006 bis 2008 – mit einer Verlängerungsoption für 2009 – Leistungsvereinbarungen ab. Darin war vereinbart, insbesondere die Erbringung von gesetzlichen Leistungen ohne Gebührenverrechnung durch das Gesundheitsressort abzugelten. Das Leistungsentgelt war mit maximal 3,6 Mill. EUR pro Jahr begrenzt.

Im Jahresabschluss 2006 belastete die AGES den Geschäftsbereich AGES PharmMed mit einem Teil ihrer Gemeinkosten und grenzte die Umsatzerlöse des Bereichs Arzneimittelzulassungen entsprechend dem per Jahresende 2006 geschätzten Verfahrensstand ab.

Die AGES PharmMed erwirtschaftete im Jahr 2006 ein positives Betriebsergebnis in Höhe von rd. 4,58 Mill. EUR. Nach der Belastung mit Gemeinkosten in Höhe von 6,05 Mill. EUR und mit außerordentlichen Aufwendungen für den Sozialplan in Höhe von rd. 2,12 Mill. EUR ergab sich ein Jahresfehlbetrag von rd. 3,59 Mill. EUR, den das BMGFJ abdeckte. Eine Darstellung der Vermögenswerte sowie ein Anlagenspiegel für die AGES PharmMed waren im Bericht zum Jahresabschluss 2006 nicht enthalten.

**22.2** Der RH hielt fest, dass die Höhe des im Jahr 2006 vom Gesundheitsressort bezahlten Leistungsentgelts am Jahresfehlbetrag der AGES PharmMed bemessen wurde. Dieser entsprach im Jahr 2006 dem für dieses Jahr mit dem Gesundheitsressort vereinbarten Maximalentgelt.

Betreffend das Verfahren zur Umlage von Gemeinkosten der AGES auf die AGES PharmMed sowie zur periodengerechten Erlösabgrenzung vertrat der RH die Ansicht, dass diese Verfahren eine Steuerung des Betriebsergebnisses und damit des Leistungsentgelts zuließen.

Der RH empfahl der AGES, dem Gesundheitsressort anstatt der Bemessung des Leistungsentgelts am Jahresfehlbetrag, für die zwischen ihm und der AGES vereinbarten sowie nicht durch Gebühren gedeckten Leistungen, die entstandenen Kosten zu verrechnen. Weiters wäre eine Vermögensdarstellung der AGES PharmMed in den Jahresabschluss aufzunehmen.

- 22.3** Die AGES sagte zu, nach Einrichtung einer Kostenträgerrechnung das Leistungsentgelt nach den entstandenen Kosten zu bemessen, sofern das Gesundheitsressort dies wünscht.

*Eine eigene Vermögensdarstellung für die AGES PharmMed sei aufgrund der damit verbundenen aufwendigen manuellen Kalkulationen bisher unterblieben. Nach Realisierung der geplanten IT-Systeme würde insbesondere die Vermögenslage der AGES PharmMed automatisch vorliegen.*

## Personal

### Allgemeines

- 23** Mit 31. Dezember 2005 verzeichnete das Gesundheitsressort einschließlich des Bundesinstituts für Arzneimittel insgesamt rd. 139 Vollzeitbeschäftigte im Arzneimittelwesen, das Inspektorat für Arzneimittel und Medizinprodukte der AGES rd. 17 Vollzeitbeschäftigte.

Das Gesundheitsressort wies mit Wirksamkeit vom 1. Jänner 2006 der AGES alle rd. 78 Vollzeitbeschäftigten des Bundesinstituts für Arzneimittel sowie weitere rd. 29 Vollzeitbeschäftigte aus der Zentralstelle des Gesundheitsressorts der AGES zur dauernden Verwendung im Bereich AGES PharmMed zu.

Der Personalstand der AGES PharmMed betrug am 1. Jänner 2006 rd. 151 Vollzeitbeschäftigte, erhöhte sich zwischen Jänner 2006 und Dezember 2007 um rd. 101 Vollzeitbeschäftigte und wies per 31. Dezember 2007 rd. 252 Vollzeitbeschäftigte auf.

## Sozialplan

**24.1** Im Jänner 2006 schlossen die AGES und deren Zentralbetriebsrat zum Abbau von Überkapazitäten eine Betriebsvereinbarung über einen Sozialplan ab. Dieser Sozialplan enthielt ein Vorruhestandsmodell, das Mitarbeitern ab 55 Jahren eine Karenzierung von bis zu zehn Jahren ermöglichte. Das Modell sah vor, dass bei einer Anpassung des Gehalts bzw. des Bezugs entsprechend einem auf 80 % reduzierten Beschäftigungsmaß die AGES auf die weitere Tätigkeit des Bediensteten bis zum frühestmöglichen Pensionsantritt verzichtet. Sämtliche sonstigen finanziellen Ansprüche, wie Vorrückungen oder Jubiläumsgelder, blieben aufrecht. Bereits zum Antritt des Vorruhestands bewilligten Nebenbeschäftigungen konnte der Dienstnehmer weiter nachgehen.

Weiters bestand die Möglichkeit, bei freiwilligem Ausscheiden aus der AGES bzw. bei Kündigung durch die AGES, eine freiwillige Abfertigung zu erhalten.

Jeweils drei Mitarbeiter der AGES PharmMed vereinbarten im Jahr 2006 die Inanspruchnahme dieses Vorruhestandsmodells bzw. die Zahlung einer freiwilligen Abfertigung.

Das Bereichsergebnis der AGES PharmMed wies für 2006 Rückstellungen von rd. 1,94 Mill. EUR im Zusammenhang mit dem Vorruhestandsmodell sowie von rd. 0,18 Mill. EUR für freiwillige Abfertigungen auf. Diese Rückstellung in Höhe von insgesamt rd. 2,12 Mill. EUR erhöhte den Jahresfehlbetrag im Jahr 2006 von rd. 1,47 Mill. EUR auf rd. 3,59 Mill. EUR. Das Gesundheitsressort deckte den Jahresfehlbetrag im Dezember 2006 in Höhe von 3,60 Mill. EUR ab.

Drei weitere Mitarbeiter vereinbarten im Jahr 2007 die Inanspruchnahme des Vorruhestandsmodells, wofür die AGES Rückstellungen in Höhe von rd. 1,04 Mill. EUR bildete. Die in den Jahren 2006 und 2007 vereinbarte Inanspruchnahme des Vorruhestandsmodells könnte somit bis 2017 Ausgaben von bis zu rd. 2,98 Mill. EUR verursachen.

**24.2** Der RH bemängelte, dass die AGES im Fachbereich PharmMed ein Vorruhestandsmodell ermöglichte, obwohl der RH im Vorbericht die mangelhafte Personalausstattung im Arzneimittelwesen kritisiert und der Fachbereich AGES PharmMed seinen Personalstand seit Anfang 2006 um rd. 101 Vollzeitbeschäftigte erhöht hatte.

Weiters kritisierte der RH, dass infolge der im Jahr 2006 erfolgten Überweisung des Jahresfehlbetrags eine bis zu zehnjährige Vorfinanzierung von Sozialplanaufwendungen durch das Gesundheitsressort erfolgte.

**Arzneimittelwesen; Follow-up-Überprüfung**

Der RH empfahl der AGES, die gleichzeitige Aufnahme von zusätzlichen Mitarbeitern und Anwendung von Vorruhestandsmodellen zum Abbau von Mitarbeitern in der AGES PharmMed zu vermeiden.

**24.3 Die AGES sagte dies zu.****IT-Systeme**

**25.1** Die AGES PharmMed übernahm ein Dokumenten-Managementsystem des Bundesinstituts für Arzneimittel sowie Datenbanken vom Gesundheitsressort. Die Verknüpfungsmöglichkeiten und Suchfunktionen der Datenbanken waren stark eingeschränkt, weshalb die Arbeitsabläufe nur minimal unterstützt wurden. Nebenwirkungsmeldungen waren in eine nationale und in eine EU-Datenbank einzugeben, weil ein Überspielen der Daten nicht möglich war.

Die AGES PharmMed bildete mehrere Arbeitsgruppen zur Festlegung von Anforderungen an eine optimale IT-Ausstattung. Arzneimittelzulassungen, klinische Prüfungen sowie Nebenwirkungsmeldungen sollten unter Beachtung von Schnittstellen durch eine Datenbank sowie durch ein entsprechendes Ablauf- und Dokumenten-Managementsystem unterstützt werden. Für das Jahr 2008 sind insgesamt 0,65 Mill. EUR für Investitionen und Aufwendungen im IT-Bereich budgetiert.

**25.2** Der RH stellte fest, dass die in der AGES PharmMed verwendeten IT-Systeme nicht geeignet waren, die Arbeitsabläufe zu unterstützen und umfangreiche Auswertungen vorzunehmen. Er sah daher in der Weiterentwicklung der IT-Systeme einen wesentlichen Beitrag zur Steigerung der Leistungsfähigkeit sowie zur Sicherstellung der Erfüllung der europäischen und nationalen Anforderungen an den Fachbereich AGES PharmMed. Der RH empfahl der AGES eine rasche Umsetzung der Konzepte.

**25.3** *Laut Stellungnahme der AGES sei ein voraussichtlich dreijähriges Projekt mit dem Ziel einer zeitgemäßen IT-Ausstattung der AGES PharmMed Mitte 2008 gestartet worden.*

## Wissenschaftliche Beratung

**26.1** Die AGES PharmMed nahm seit ihrer Gründung wissenschaftliche Beratung im Rahmen der Entwicklung von Arzneimitteln verstärkt wahr. Diese betraf insbesondere Qualitätsaspekte sowie die Planung und Durchführung von klinischen Studien.

Neben der wissenschaftlichen Beratung auf Basis der in Österreich relevanten Grundlagen (nationale wissenschaftliche Beratung) wirkte die AGES PharmMed bei der wissenschaftlichen Beratung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur mit. Die AGES PharmMed erzielte damit in den Jahren 2006 und 2007 Einnahmen von insgesamt rd. 1,88 Mill. EUR.

Gemäß dem Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz stellt die nationale wissenschaftliche Beratung eine Aufgabe der Agentur dar, die mit dem Antragsteller vereinbart wird. Die Verrechnung der Beratung erfolgte mittels Gebührenvorschreibung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen; Umsatzsteuer wurde nicht verrechnet.

**26.2** Da die Gewährung von nationaler wissenschaftlicher Beratung sowohl hoheitliche als auch privatrechtliche Merkmale aufwies, empfahl der RH der AGES, den hoheitlichen oder privatrechtlichen Charakter dieser Leistung zu klären.

**26.3** *Laut Stellungnahme der AGES sei die wissenschaftliche Beratung aufgrund des engen Zusammenhangs mit hoheitlichen Aufgaben des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und der nur durch Fachexperten der AGES PharmMed möglichen Leistungserbringung als hoheitliche Aufgabe des Bundesamtes zu qualifizieren. Zur Vermeidung von Auslegungsdifferenzen habe die AGES eine entsprechende Klarstellung im Rahmen der nächsten Novelle des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes angeregt.*

## Beratungsleistung durch ein Mitglied des Aufsichtsrates

**27.1** Ein Mitglied des Aufsichtsrates der AGES erbrachte gegenüber dem Gesundheitsressort von 2004 bis 2006 Beratungsleistungen zu den Themen Ausgliederung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Errichtung der AGES PharmMed. Das Gesundheitsressort wendete für diese Leistungen insgesamt 99.000 EUR auf.

Der Österreichische Corporate Governance Kodex legt in seinen Regeln für Interessenkonflikte und Eigengeschäfte fest, dass Verträge der Gesellschaft oder einer Tochterunternehmung mit Mitgliedern des Aufsichtsrates der Zustimmung des Aufsichtsrates bedürfen sollten.

**Vorbereitung der Errichtung der AGES PharmMed**

**27.2** In Anlehnung an die Regeln des Österreichischen Corporate Governance Kodex bemängelte der RH die gleichzeitige Beratungs- und Aufsichtsratsstätigkeit für ein und dieselbe Gesellschaft. Der RH empfahl dem Gesundheitsressort, künftig von Beratungsleistungen durch Mitglieder des Aufsichtsrates einer – vertreten durch den Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend – im (Mit)Eigentum des Bundes stehenden Gesellschaft zu Themen der Gesellschaft Abstand zu nehmen.

**28.1** Die Integration des Bundesinstituts für Arzneimittel in die AGES und der Aufbau der AGES PharmMed wurden durch externe Berater begleitet. Die dafür entstandenen Kosten von insgesamt 0,44 Mill. EUR trug zu 94 % das Gesundheitsressort und zu 6 % die AGES.

Ein Prozessberater wurde dabei im Zeitraum 2004 bis 2006 sowohl von der AGES als auch vom Gesundheitsressort mehrfach beauftragt. Das gesamte Auftragsvolumen betrug 0,29 Mill. EUR.

Die AGES holte Ende März 2005 eine vergaberechtliche Stellungnahme einer Anwaltskanzlei für einen Auftrag mit einem geschätzten Wert von 0,14 Mill. EUR ein. Laut dieser Stellungnahme konnte die Vergabe des Auftrags im Wege eines Verhandlungsverfahrens ohne Bekanntmachung nur mit dem ausgewählten Unternehmen durchgeführt werden.

Dieses Verfahren war gemäß Bundesvergabegesetz 2002 anzuwenden, wenn im Hinblick auf die Eigenart der Leistung die Durchführung eines wirtschaftlichen Wettbewerbs aufgrund der Kosten des Beschaffungsvorgangs wirtschaftlich nicht vertretbar war. Die AGES unterließ es daher, ein Vergabeverfahren durchzuführen oder Vergleichsangebote einzuholen.

**28.2** Der RH verwies auf das damals anzuwendende Bundesvergabegesetz 2002 und auf die Verfahrensnorm ÖNORM A 2050. Unbeschadet dessen hätte das Einholen von Vergleichsangeboten insbesondere bei Verhandlungsverfahren mit nur einem Unternehmer die Preisangemessenheit dokumentiert.

**28.3** *Laut Stellungnahme der AGES seien aufgrund des günstigen Tagsatzes des Beraters keine Vergleichsanbote eingeholt worden. Künftig werde auf eine verbesserte Dokumentation der Preisangemessenheit geachtet werden.*

## Schlussbemerkungen/Schlussempfehlungen

29 Der RH stellte fest, dass von acht überprüften Empfehlungen des Vorberichts vier vollständig umgesetzt wurden; je eine Empfehlung wurde teilweise bzw. nicht umgesetzt. Die Umsetzung der Empfehlung, kostendeckende Gebührentarife festzusetzen, war mangels Kostenträgerrechnung nicht feststellbar. Die Empfehlung, die Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittelwesen neu zu definieren, war aufgrund der mittlerweile erfolgten Ausgliederung nicht mehr relevant.

Der RH hob die nachfolgenden Empfehlungen hervor.

BMGFJ

(1) Auf eine weitere Erhöhung des Generikaanteils am Erstattungsvolumen wäre hinzuwirken. (TZ 2)

(2) Die noch offenen Forderungen in Höhe von 0,4 Mill. EUR wären in Zusammenarbeit mit dem BMF zu bereinigen. (TZ 11)

(3) Die Aufgabe des Gesundheitsressorts im Bereich Inspektionen wäre auf strategische Aspekte zu konzentrieren. (TZ 13)

(4) Die weitere Behandlung der offenen Verbindlichkeit des Gesundheitsressorts gegenüber der AGES in Höhe von rd. 2,16 Mill. EUR wäre zu klären. (TZ 21)

(5) Von Beratungsleistungen durch Mitglieder des Aufsichtsrates einer – vertreten durch den Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend – im (Mit)Eigentum des Bundes stehenden Gesellschaft zu Themen der Gesellschaft wäre Abstand zu nehmen. (TZ 27)

AGES

(6) Insbesondere die vom Gesundheitsressort übernommenen unerledigten Änderungsanträge betreffend gegenseitige Anerkennungsverfahren mit Österreich als hauptverantwortlichem Mitgliedstaat wären von der AGES PharmMed vollständig zu erledigen. (TZ 5)

(7) Ein verstärktes Engagement der AGES PharmMed bei Zulassungsverfahren mit Österreich als hauptverantwortlichem Mitgliedstaat wäre von den verfügbaren und finanzierbaren Ressourcen abhängig zu machen. (TZ 6)

(8) Nach Abbau der Rückstände wären externe medizinische oder pharmazeutische Gutachten nur in Ausnahmefällen einzuholen. (TZ 7)

(9) In der AGES wäre eine Kostenträgerrechnung einzuführen, der Kostendeckungsgrad der Gebührentarife zu prüfen und diese Kosten den Entscheidungen über die Festsetzung der Gebührentarife zugrunde zu legen. Eine Valorisierung der Gebühren wäre zu prüfen. (TZ 8)

(10) Die Gebührentarifverordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen wäre gesetzeskonform zu gestalten; die Barauslagen wären weiterzuverrechnen. (TZ 10)

(11) Zur Gewährleistung einer zumindest stichprobenartigen Überprüfung von Sonderanfertigern von Medizinprodukten wäre ein Priorisierungsverfahren einzuführen. (TZ 14)

(12) Der Einsatz des Prioritätensystems für die Erledigung klinischer Prüfungen wäre jährlich auf seine Gültigkeit hin zu prüfen und gegebenenfalls zu adaptieren. (TZ 16)

(13) Die Einführung einer Gebühr für die Meldung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln wäre unter Bedachtnahme auf die besondere Situation im Bereich der akademischen klinischen Prüfungen zu erwägen. (TZ 17)

(14) Firmengesponserte und akademische klinische Prüfungen wären in einem ausgewogenen Verhältnis zu inspizieren. (TZ 18)

(15) Zur Überwachung der Durchlaufzeit von Inspektionsberichten wären entsprechende Diagramme in das Berichtswesen der AGES PharmMed aufzunehmen. (TZ 19)

(16) Für die zwischen der AGES und dem Gesundheitsressort vereinbarten sowie nicht durch Gebühren gedeckten Leistungen der AGES PharmMed wären dem Gesundheitsressort die entstandenen Kosten zu verrechnen. Eine Vermögensdarstellung der AGES PharmMed wäre in den Jahresabschluss aufzunehmen. (TZ 22)

(17) Die gleichzeitige Aufnahme von zusätzlichen Mitarbeitern und Anwendung von Vorruhestandsmodellen zum Abbau von Mitarbeitern in der AGES PharmMed wären zu vermeiden. (TZ 24)

Schlussbemerkungen/  
Schlussempfehlungen

(18) Eine rasche Umsetzung der IT-Konzepte der AGES PharmMed wäre anzustreben. (TZ 25)

(19) Der rechtliche Charakter der nationalen wissenschaftlichen Beratung wäre zu klären. (TZ 26)