



Bundesministerium für Soziales,
Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Radetzkystraße 2
1030 Wien

Wien, 17. November 2021
GZ 300.185/009–P1–3/21

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz (AMG) und das Gentechnikgesetz geändert werden (CTR–Umsetzung)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Rechnungshof (RH) dankt für den mit Schreiben vom 20. Oktober 2021, GZ: 2021–0.434.399, übermittelten, im Betreff genannten Entwurf¹ und nimmt zur Darstellung der finanziellen Auswirkungen im Rahmen des Begutachtungsverfahrens aus der Sicht der Rechnungs– und Gebarungskontrolle wie folgt Stellung:

1. Kostenfolgen im Bereich des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

In den Erläuterungen zum vorliegenden Entwurf wird ein Mehraufwand für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) von rd. 516.000 EUR bei Anträgen und Meldungen sowie von rd. 1,1 Mio. EUR an IT–Kosten in den nächsten fünf Jahren ausgewiesen. Sowohl der Mehraufwand als auch die IT–Kosten seien durch kostentragende Gebühren gemäß § 6a Abs. 6 Gesundheit– und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG zu bedecken.

Zudem werden nicht näher spezifizierte „Vigilanzkosten“ angeführt, die nicht durch Gebühren finanziert würden, aber „etwas unter den nach bisheriger Rechtslage veranschlagten Kosten“ blieben.

Im Bericht „Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und AGES Medizinmarktaufsicht“ (Reihe Bund 2017/59) kritisierte der RH (unter Hinweis auf die Regierungsvorlage zum Gewebesicherheitsgesetz (BGBl. I 49/2008)) den allgemeinen Verweis auf die Festsetzung kostendeckender Gebühren durch das BASG, weil für bestimmte Aufgaben aus dem Aufsichtsbereich keine Gebühren eingehoben werden konnten. Der RH empfahl, bei zukünftigen Aufgabenübertragungen und neuer, unmittelbar

¹ Der vorliegende Entwurf betrifft die Umsetzung von EU–Recht im Bereich der Genehmigung und Durchführung der klinischen Prüfung von Humanarzneimitteln im Arzneimittelgesetz und im Gentechnikgesetz, insbesondere die Zusammenarbeit von Behörde und Ethikkommissionen.

anzuwendender EU–Vorgaben ein nachvollziehbares, transparentes Konzept über den damit allenfalls verbundenen Mehraufwand zu erstellen und diesen bei der Ausgestaltung des Finanzierungsmodells entsprechend zu berücksichtigen (a.a.O. TZ 12, Schlussempfehlung 3).

Vor diesem Hintergrund weist der RH kritisch darauf hin, dass die Erläuterungen keine weiteren Ausführungen zur Höhe, oder eine Begründung für den dargestellten Rückgang dieser Kosten enthalten.

In diesem Zusammenhang weist der RH auch auf die Schlussempfehlung 4 des o.a. Berichts hin, wonach die bestehende Finanzierung weiterzuentwickeln und leistungs– bzw. aufgabenorientiert sowie nachhaltig auszugestalten wäre.

2. Kostenfolgen im Bereich der Universitäten und bei Ethikkommissionen außerhalb der Universitäten

Die gemäß § 6a Abs. 6 GESG vorgesehene Gebühr, die die Mehrkosten des BASG von rd. 1,6 Mio. EUR jährlich abdecken soll, hat auch einen Beitrag zu den Kosten der beurteilenden Ethikkommissionen zu enthalten und ist nach Zustimmung des BMBWF gemäß § 47 AMG i.d.F. des Entwurfs neu festzusetzen.

Die Kosten für die Einrichtung einer nationalen Schnittstelle zwischen den Ethikkommissionen der Universitäten, dem BASG und dem EU–Portal unter Koordination der MedUni Wien werden in den Erläuterungen mit 1,3 Mio. EUR angegeben, und waren von den Leistungsvereinbarungen 2019–2021 erfasst. Die von der Gebühr nicht gedeckten Kosten der Ethikkommissionen in der Höhe von bislang 1,6 Mio. EUR die nach Umsetzung der Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, VO (EU) 536/2014 (Clinical–Trials–Regulation – **CTR**) auf 2,4 Mio. EUR jährlich geschätzt werden, sollen die Universitäten im Rahmen der Leistungsvereinbarungen erhalten, und vom BMBWF über das Globalbudget der Universitäten abgedeckt werden.

Der RH hält fest, dass die Erläuterungen keine näheren Angaben zu den Mehrkosten für den durch die Änderungen erforderlichen, zusätzlichen Sach– und Personalaufwand in den universitären Leitethikkommissionen (etwa sachgerechte Ausstattung der Geschäftsstelle, Anzahl von administrativem, entsprechend qualifiziertem Personal, IT–Ausstattung für den Daten– und Dokumentenaustausch) enthalten. Mangels dieser Angaben, aber auch mangels eines geschätzten Mengengerüsts für die Anzahl der zu erwartenden klinischen Prüfungen, die häufiger (und nicht wie bisher zu fixen Einreichterminen) eingebracht werden können, sind daher auch die in den Erläuterungen enthaltenen Mehrkosten für die Universitäten von 800.000 EUR jährlich nicht im Detail nachvollziehbar dargestellt.

Die Darstellung der finanziellen Auswirkungen ist im Übrigen unvollständig, weil die möglichen finanziellen Auswirkungen auf die von den Ländern außerhalb der Universitäten eingerichteten Leitethikkommissionen nicht dargestellt werden. Derzeit sind in den Ländern Wien, Niederösterreich und Salzburg derartige Ethikkommissionen eingerichtet, die auch weiterhin an klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln beteiligt sein könnten. Der zu erwartende Mehraufwand dieser Ethikkommissionen, der möglicherweise jenem der universitären Ethikkommissionen vergleichbar ist, bleibt in der Darstellung der finanziellen Auswirkungen unberücksichtigt.

3. Beurteilung

Gemäß § 17 Abs. 2 BHG 2013 ist neuen Regelungsvorhaben eine Darstellung der finanziellen Auswirkungen im Rahmen der wirkungsorientierten Folgenabschätzung anzuschließen, die der WFA–Finanzielle–Auswirkungen–Verordnung (WFA–FinAV, BGBl. II Nr. 490/2012 i.d.F. BGBl. II Nr. 69/2015) zu entsprechen hat. Gemäß § 3 Abs. 2 dieser Verordnung sind bei den Angaben zur Abschätzung der finanziellen Auswirkungen die Grundsätze der Relevanz, der inhaltlichen Konsistenz, der Verständlichkeit, der Nachvollziehbarkeit, der Vergleichbarkeit und der Überprüfbarkeit zu beachten.

Der RH hält zusammenfassend fest, dass die Erläuterungen zu den finanziellen Auswirkungen aus den unter 1. und 2. angeführten Gründen nicht den Anforderungen des § 17 BHG 2013 und der hiezu ergangenen Verordnung der Bundesministerin für Finanzen – WFA–FinAV, BGBl. II Nr. 490/2012 i.d.g.F. entsprechen.

Von dieser Stellungnahme wird jeweils eine Ausfertigung dem Präsidium des Nationalrates und dem Bundesministerium für Finanzen übermittelt.

Mit freundlichen Grüßen

Die Präsidentin:
Dr. Margit Kraker

F.d.R.d.A.:
Daniela Pristusek