

Antwort

der Bundesregierung

**auf die kleine Anfrage der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink,
Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Kordula Schulz-Asche, weiterer Abgeordneter
und der Fraktion der BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 19/13245 –**

Gründe für die geplante Zusammenführung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

Vorbemerkung der Fragesteller

Am 16. Juli 2019 wurden die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) darüber informiert, dass die Behörden zusammengeführt werden sollen (www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/07/18/bfarm-und-dimdi-sollen-zusammengelegt-werden). Dabei betont die Bundesregierung zwar, dass die Vorteile einer Zusammenlegung „evident“ seien (ebd.), sie bleibt aber nach Ansicht der Fragesteller bislang die Nennung der konkreten Gründe, die zu der Entscheidung geführt haben, schuldig.

In dem der fragestellenden Fraktion vorliegenden Schreiben des Staatssekretärs im Bundesministerium für Gesundheit, Dr. Thomas Steffen, an die Beschäftigten der beiden Behörden werden auch „verbesserte Forschungsmöglichkeiten“ erwähnt, die sich die Bundesregierung mit der Zusammenlegung erhofft, Details werden nicht erwähnt. Insbesondere hier stellt sich aus Sicht der Fragesteller die Frage, welche konkreten Pläne die Bundesregierung hat, denn mit den Fachdiensten zum Health Technology Assessment hat das DIMDI bereits Kompetenzen in diesem Feld aufgebaut. Auch stellt sich in diesem Zusammenhang die Frage, in welcher Weise die insbesondere beim DIMDI angesiedelten Vertrauensstellen, Datenbanken, Datenbestände und Informationssysteme weitergeführt werden sollen. Mögliche Veränderungen in diesem Bereich werfen einerseits Datenschutzfragen auf, haben nach Auffassung der Fragesteller andererseits aber auch eine Relevanz für die Qualität der Forschung.

1. a) Aus welchen Gründen hat sich die Bundesregierung dazu entschlossen, DIMDI und BfArM (vgl. www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/07/18/bfarm-und-dimdi-sollen-zusammengelegt-werden) zusammenzuführen?

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und seine Behörden im Geschäftsbereich tragen die Verantwortung für die bestmögliche Gesundheitsversorgung in Deutschland. Die notwendige Digitalisierung im Gesundheitswesen, die Neuregelung der Organspende, die Zulassung innovativer Arzneimittel sind drei Beispiele, die für große Chancen im Gesundheitswesen stehen. Um diese Chancen bestmöglich zu nutzen, sollen die Ressourcen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) gebündelt und die Organisation verbessert werden.

Neben den individuellen Vorteilen für den Aufgabenbereich des DIMDI (u. a. Ausbau der Registeraufgaben und Nutzung der Forschungsabteilung des BfArM) und dem Aufgabenbereich des BfArM (u. a. fachliche Bündelung der Bundeszuständigkeit für PharmNet und Medizinprodukte), werden folgende Vorteile für die Gesundheitspolitik erwartet:

- Bündelung der erweiterten Registerstrukturen im deutschen Gesundheitssystem wie z. B. PharmNet, Organspenderegister, Implantateregister u. v. m.,
- Stärkung der Aufgabenwahrnehmung in den Bereichen E-Health und neuer Technologien,
- Bündelung der Ressourcen: Schaffung von Synergieeffekten organisatorischer, fachlicher, informationstechnischer und personalwirtschaftlicher Art.

b) Welche möglichen Kostenvorteile entstehen nach Auffassung der Bundesregierung durch die Zusammenführung?

Durch Zusammenführung einzelner Bereiche, wie u. a. von Registerstrukturen oder der Verwaltungen, sind per se Kostenvorteile zu erwarten, die zu dem jetzigen Zeitpunkt noch nicht beziffert werden können.

2. Seit wann gibt es im zuständigen Bundesministerium für Gesundheit Überlegungen zur Zusammenführung von DIMDI und BfArM?

Überlegungen zur Zusammenführung von DIMDI und BfArM hat es bereits in früheren Legislaturperioden gegeben.

3. a) Hat die Bundesregierung vorab externe Gutachten oder Beratungsleistungen zur Organisationsentwicklung im Zusammenhang mit der Zusammenlegung von DIMDI und BfArM in Auftrag gegeben?

Wenn ja, wann, an wen, mit welchen Kosten, und mit welchem Ergebnis?

Wenn nein, auf welche anderen nicht von der Bundesregierung in Auftrag gegebenen externen Empfehlungen, Studien, Vorschläge zur Organisationsentwicklung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit gründet sich diese Organisationsentscheidung?

Eines externen Gutachtens zu einer möglichen Zusammenlegung von DIMDI und BfArM bedurfte es nicht.

- b) Gab es Empfehlungen oder Hinweise seitens des Bundesrechnungshofes oder von Stellen innerhalb der Bundesregierung?

Es gab keine Empfehlungen des Bundesrechnungshofes oder von Stellen innerhalb der Bundesregierung zur Zusammenführung von DIMDI und BfArM. Dies entspricht dem Ressortprinzip.

4. Was sind die „Synergien in verschiedensten Bereichen der Facharbeit und der zentralen Verwaltung“ (vgl. Schreiben des Staatssekretärs im Bundesministerium für Gesundheit Dr. Thomas Steffen vom 16. Juli 2019 an die Beschäftigten von DIMDI und BfArM), die sich die Bundesregierung erhofft?

Synergieeffekte werden insbesondere erwartet durch die Vermeidung von Themenüberschneidungen, durch die Zusammenführung der Verwaltungsstrukturen und der Fach-IT sowie durch Bündelung der erweiterten Registerstrukturen im deutschen Gesundheitssystem, wie z. B. PharmNet, Organspenderegister und Implantateregister.

5. Was sind die „personalwirtschaftlichen Verbesserungen“ (vgl. Schreiben des Staatssekretärs im Bundesministerium für Gesundheit Dr. Thomas Steffen vom 16. Juli 2019 an die Beschäftigten von DIMDI und BfArM), die sich die Bundesregierung erhofft?

Mit der Zusammenführung wird eine Stärkung der Beschäftigtenstruktur beider Institute einhergehen. Die Bundesregierung erwartet eine bessere Abfederung der erkennbaren Altersabgänge, eine Reduktion der teilweise hohen Befristungsquote, eine Verbesserung der Personalentwicklungsmöglichkeiten in einer größeren Gesamteinstitution sowie eine Steigerung der Personalgewinnungschancen.

6. Was sind die „verbesserten Forschungsmöglichkeiten“ (vgl. Schreiben des Staatssekretärs im Bundesministerium für Gesundheit Dr. Thomas Steffen vom 16. Juli 2019 an die Beschäftigten von DIMDI und BfArM), die sich die Bundesregierung erhofft?

Das BfArM hat eine anerkannte Stellung als Forschungsinstitut. Das DIMDI wird als einzige Geschäftsbereichsbehörde des BMG nicht als Forschungsinstitut geführt. Die Erledigung der Aufgaben des DIMDI wird daher von den Möglichkeiten der Forschung innerhalb des BfArM profitieren.

7. Werden sich nach Kenntnis der Bundesregierung durch die Zusammenführung Veränderungen beim Umfang der Planstellen der zusammengeführten Behörde ergeben?
8. Wie viele Stellen werden nach Kenntnis der Bundesregierung durch eine Zusammenführung abgebaut, und wie viele werden durch den Zusammenschluss neu geschaffen?

Die Fragen 7 und 8 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Eine Angabe zu möglichen Veränderungen beim Umfang der Stellen und Planstellen beider Institute ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht möglich. Im Übrigen wird auch auf die Antwort zu Frage 32 verwiesen.

9. Wann genau, und auf welche Art wurden die Personalvertretungen von DIMDI, BfArM und dem Bundesministerium für Gesundheit über die Absicht der Zusammenführung der beiden Behörden informiert (bitte mit Datum und Art darstellen)?

Die Personalvertretungen wurden am 16. Juli 2019 zunächst telefonisch durch den beamteten Staatssekretär des BMG über die Absicht der Zusammenführung unterrichtet. Im Anschluss wurden der Hauptpersonalrat, die örtlichen Personalräte des DIMDI, des BfArM und des BMG, die Hauptvertrauensperson der Menschen mit Behinderung, die Vertrauenspersonen für Menschen mit Behinderung im DIMDI und im BfArM, die Hauptjugend- und Auszubildendenvertretung sowie die Jugend- und Auszubildendenvertretungen im DIMDI und im BfArM mittels Schreiben durch die Abteilungsleitung Z im BMG über die Planungen unterrichtet. Die Schreiben wurden elektronisch am 24. Juli 2019 übermittelt.

10. In welcher Weise werden die Personalvertretungen von DIMDI, BfArM und dem Bundesministerium für Gesundheit bei der Zusammenführung der beiden Behörden beteiligt?

Für den noch nicht abgeschlossenen Prozess der Zusammenführung wurden organisatorische Strukturen eingerichtet – Arbeitsgruppen sowie ein übergeordneter Steuerungskreis –, in denen der Hauptpersonalrat und die Personalvertretungen des DIMDI und des BfArM aktiv mitwirken.

11. Wie sollen nach Auffassung der Bundesregierung die Beschäftigten des DIMDI in den Umstrukturierungsprozess einbezogen werden?

Die Beschäftigten werden kontinuierlich über alle Maßnahmen der Zusammenführung informiert. Themenbezogen sind Beschäftigte zudem in die eingerichteten Arbeitsgruppen eingebunden. Bereits erfolgt und weiterhin geplant sind wechselseitige Teilnahmen der DIMDI- und BfArM-Beschäftigten an Beschäftigtenversammlungen des jeweils anderen Instituts.

12. In welcher Weise sollen die bestehenden Abteilungen des DIMDI im BfArM zugeordnet werden?

Wenn hierzu noch keine Pläne existieren, wann liegen diese vor?

Die zukünftige Organisationsstruktur des BfArM ist Gegenstand der laufenden Beratungen. Konkrete Angaben sind daher noch nicht möglich.

13. Wie garantiert die Bundesregierung in diesem Kontext den Erhalt der spezifischen Fachkompetenz der einzelnen Fachabteilungen des DIMDI?

Es ist Ziel der Bundesregierung, die spezifische und hoch anerkannte Fachkompetenz des DIMDI nicht nur zu erhalten, sondern durch die Zusammenführung zu stärken und damit die Chancen einer Schwerpunktsetzung im Bereich IT und Digitalisierung wahrzunehmen.

14. a) Inwieweit existiert nach Kenntnis der Bundesregierung im DIMDI eine mit dem Personalrat abgeschlossene Betriebsvereinbarung?

Im DIMDI bestehen Dienstvereinbarungen zu mehreren Themenbereichen.

- b) Wenn eine solche besteht, inwieweit gilt diese nach Kenntnis der Bundesregierung nach einer Zusammenführung mit dem BfArM fort, und wie will die Bundesregierung verhindern, dass es zu einer eventuellen Verschlechterung für die Beschäftigten des DIMDI kommt?

Mit der förmlichen Eingliederung des DIMDI ins das BfArM kommen die mit dem Personalrat abgeschlossenen Dienstvereinbarungen des BfArM auch für die Beschäftigten des DIMDI grundsätzlich unmittelbar zur Anwendung. Die Dienstvereinbarungen des DIMDI treten grundsätzlich außer Kraft. Einzelne Regelungen werden allerdings einer Weitergeltung zuzuführen sein.

15. Welcher Zeitplan ist für die Zusammenführung vorgesehen, und wann soll diese abgeschlossen werden?

Nach den derzeitigen Planungen und in Abhängigkeit der Arbeitsergebnisse soll die Zusammenführung im ersten Quartal 2020 erfolgen.

16. Existiert nach Kenntnis der Bundesregierung bereits der Entwurf eines Organisationsplans (Organigramm) für das neue BfArM?
- a) Wenn ja, was sieht dieser konkret vor?
- b) Wenn nein, in welcher Phase befindet sich der Entwicklungsprozess, und wann wird dieser abgeschlossen sein?

Zum Zeitpunkt der förmlichen Eingliederung des DIMDI in das BfArM wird ein neues Organigramm vorliegen. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 12 verwiesen.

17. Soll das BfArM nach der Zusammenführung eine neue Bezeichnung erhalten?

Eine Änderung der Bezeichnung BfArM ist nicht vorgesehen.

18. Wie konkret sollen die Aufgaben des DIMDI in den Bereichen Arzneimittel und Medizinprodukte mit denen des BfArM in diesen Bereichen zusammengeführt werden, und welche Vorteile erhofft sich die Bundesregierung davon?

Die Zusammenführung von Aufgaben des DIMDI und des BfArM in den Bereichen Arzneimittel und Medizinprodukte ist ebenfalls Gegenstand der laufenden Beratungen.

19. a) In welcher Weise sollen bestehende Fachdienste des DIMDI wie der zum Health Technology Assessment (HTA) in das BfArM integriert werden?

Gibt es vergleichbare Aufgaben beim heutigen BfArM, die aus Sicht der Bundesregierung eine Verknüpfung mit HTA-Aufgaben des DIMDI nahelegen?

Welche Vorteile erwartet die Bundesregierung von einer Zusammenlegung im Bereich des HTA?

- b) Sollen nach Kenntnis der Bundesregierung Beschäftigte des DIMDI, die bislang für Aufgaben im Bereich HTA vorgesehen waren, im Zuge der Zusammenführung mit anderen Aufgaben betraut werden?
- c) Sollen Planstellen, die bislang in diesem Bereich vorgesehen waren, in einen anderen Bereich verlagert werden, und wenn ja, in welchen?

Die Aufgabe der Berichterstattung zu Health Technology Assessment (HTA) wurde bereits im Jahre 2015 mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz auf das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen übertragen. Seitdem werden keine neuen HTA-Berichte mehr vom DIMDI beauftragt.

20. a) In welcher Weise sollen nach Kenntnis der Bundesregierung die im DIMDI mit der Normung, Standardisierung sowie mit der Weiterentwicklung medizinischer Begriffssysteme betrauten Referate in das BfArM integriert werden, und wie stellt die Bundesregierung sicher, dass die Aufgaben mit der gebotenen Bedeutung behandelt werden?
- b) Sollen Beschäftigte des DIMDI, die bislang für Aufgaben im Bereich Normung, Standardisierung, Begriffssysteme vorgesehen waren, im Zuge der Zusammenführung mit anderen Aufgaben betraut werden?
- c) Sollen Planstellen, die bislang für diesen Bereich vorgesehen waren, in einen anderen Bereich verlagert werden, und wenn ja, in welchen?

Die Integration der im DIMDI mit der Normung, Standardisierung sowie mit der Weiterentwicklung medizinischer Begriffssysteme betrauten Referate in das BfArM ist Gegenstand der laufenden Beratungen. Eine abschließende Entscheidung über diese wichtige Aufgabe des DIMDI aus fachlich-inhaltlich-struktureller und personeller Sicht wäre zum jetzigen Zeitpunkt verfrüht.

21. a) In welchen Referaten des bisherigen DIMDI sollen Planstellen in andere Bereiche des neuen BfArM nach Auffassung der Bundesregierung verlagert werden?
- b) Wenn die Bundesregierung hierzu noch keine konkrete Planung hat, wann liegen diese vor, und in welcher Weise wird sie den Deutschen Bundestag zu diesem Zeitpunkt über diese Pläne informieren?

Auf die Antwort zu den Fragen 7 und 8 wird verwiesen. Eine Angabe zu möglichen Veränderungen bei der Ansiedlung von Planstellen ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich.

22. Plant die Bundesregierung eine Umstrukturierung der Zuständigkeit bei der Normung, Standardisierung und Weiterentwicklung medizinischer Begriffssysteme?

Dies ist Gegenstand der laufenden Beratungen. Eine abschließende Entscheidung wäre zum jetzigen Zeitpunkt verfrüht.

23. Plant die Bundesregierung weitere Zusammenführungen von Bundesbehörden oder Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit?

Es bestehen keine Planungen für weitere Zusammenführungen im Ressort des BMG.

24. Welche Register, Datenbanken, Vertrauensstellen, Datensammelstellen und Informationssysteme sind nach Kenntnis der Bundesregierung bislang beim BfArM angesiedelt?

Das BfArM betreibt mehr als 200 IT-Verfahren und rund 500 IT-Systeme, darunter viele medizinische, pharmazeutische und medizinproduktspezifische Datenbanken. Extrakte aus diesen Datenbanken stellen Teile der Veröffentlichungen des DIMDI dar. Nachfolgend sind nur die wichtigsten Systeme aufgeführt:

- Communication and Tracking System (CTS),
- Betäubungsmittel- und Grundstoffinformationssystem (BUGIS),
- Arzneimittelinformationssystem (AMIS),
- Arzneimittelantragsdatenbank (AmAnDa),
- HMA-Kollaborationsplattform,
- CEG – Kollaborationsplattform,
- DE-SRS,
- Fälschungs- und Qualitätsmängeldatenbank,
- Lieferengpässe (PharmNet Bund),
- Cannabisbegleiterhebung,
- Fristendatenbanken (FRIDA),
- Medizinproduktesystem.

25. Welche Register, Datenbanken, Vertrauensstellen, Datensammelstellen und Informationssysteme sind nach Kenntnis der Bundesregierung bislang beim DIMDI angesiedelt?

- Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS),
- Samenspender-Register,
- GMP-Register (Good Manufacturing Practice bei Arzneimitteln),
- Organ- und Gewebespender-Register (in Konzeption),
- Arzneimittel-Vermittler-Register,
- Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register,
- Versandhandels-Register (öffentlich),
- Versandapotheken-Register (nicht öffentlich),
- Implantateregister-Deutschland (in Entwicklung),
- Arzneimittel-Großhändler-Register (bis September 2019),
- Clinical-Trials-Register (Klinische Prüfungen von Arzneimitteln),
- OID-Register (Objekt-Identifikatoren),
- Informationssystem Arzneimittel einschließlich PharmNet.Bund,
- Informationssystem Medizinprodukte,
- Informationssystem Versorgungsdaten (Datentransparenz) – Datenaufbereitungsstelle,
- Informationssystem Versorgungsdaten (Datentransparenz) – Vertrauensstelle,
- Informationssystem Health Technology Assessment (HTA).

26. Ist mit der Zusammenführung von DIMDI und BfArM eine Zusammenführung oder Verknüpfung dieser Register, Datenbanken, Vertrauensstellen, Datensammelstellen und Informationssysteme unter dem Dach des BfArM intendiert oder geplant, und wenn ja, welche konkret, wann, und auf welchem Wege?

Die Eingliederung bestehender Register, Datenbanken, Vertrauensstellen, Datensammelstellen und Informationssysteme unter dem Dach des BfArM ist Gegenstand der laufenden Beratungen.

27. a) Mit welchen Fragen befasst sich nach Kenntnis der Bundesregierung die „Big Data“-Arbeitsgruppe der European Medicines Agency (EMA), in der auch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BfArM mitarbeiten (vgl. www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/anzneimittel_sicherheit/article/988215/interview-finger-wunde-legen.html?sh=1&h=1834831953)?
- b) Gibt es von dieser Arbeitsgruppe nach Kenntnis der Bundesregierung Empfehlungen, Positionierungen oder Stellungnahmen bezüglich internationaler semantischer Standards für Gesundheitsdaten?

Eine ausführliche Zusammenfassung zum Stand der Arbeiten wurde in einem Bericht vom 13. Februar 2019 veröffentlicht und ist im Internet frei zugänglich (EMA/105321/2019, www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/hma/ema-joint-task-force-big-data-summary-report_en.pdf).

28. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung Pläne oder Bemühungen des BfArMs oder einer anderen Behörde in den Geschäftsbereichen des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, eine Datenbank aufzubauen, die der „Sentinel Initiative“ der Food and Drug Administration (FDA) nachempfunden ist oder ähnliche Zwecke verfolgt?

Die digitale Vernetzung der verfügbaren Daten zu Arzneimitteln und Medizinprodukten unter Beachtung der erforderlichen Sicherheitsstandards ist ein wesentliches strategisches Ziel des BfArM.

29. Gibt es Überlegungen oder konkrete Pläne der Bundesregierung, welche öffentlichen Stellen die Aufgaben der im Gesetzentwurf zum Digitalen Versorgungsgesetz (DVG) vorgesehenen Vertrauensstelle nach § 303c und des Forschungsdatenzentrums nach § 303d wahrnehmen werden?

Der Gesetzentwurf zum Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG-E) sieht vor, die derzeit in § 303d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) geregelte Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentrum weiterzuentwickeln. Darüber hinaus bestehender rechtlicher Änderungsbedarf wird geprüft. Nähere Festlegungen zur Vertrauensstelle nach § 303c DVG-E werden im Rahmen der Anpassung der Datentransparenzverordnung geklärt werden.

30. Welche Dritten sollen nach Auffassung der Bundesregierung mit Aufgaben der Registerstellen gemäß § 5 Absatz 1 des Entwurfs eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland beliehen werden, bzw. welche konkreten Stellen kommen nach Auffassung der Bundesregierung dafür in Betracht?

Um frühzeitig Erfahrungen auf dem Gebiet der Implantateregister zu sammeln, hat das BMG den Aufbau und Betrieb des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD) in den Jahren 2012 bis 2015 in verschiedenen Projekten gefördert. Infolgedessen werden derzeit Gespräche mit der DGOOC als alleiniger Gesellschafterin der EPRD gGmbH zu einer Übernahme eines Mehrheitsanteils durch den Bund geführt.

31. Hat die Bundesregierung die Pläne zur Zusammenführung von BfArM und DIMDI bereits bei der Erarbeitung des Einzelplanes 15 (Bundesministerium für Gesundheit) des Regierungsentwurfs für den Bundeshaushalt 2020 berücksichtigt, und wenn nein, warum nicht?

Die Pläne zur Zusammenführung von BfArM und DIMDI waren zum Zeitpunkt der Erstellung des Regierungsentwurfs noch nicht etatreif.

32. Plant das Bundesministerium für 2020 einen Aufwuchs der Planstellen im Bereich des DIMDI, und wenn ja, wofür genau sind diese Stellen vorgesehen?

Für 2020 sollen für das DIMDI 17 neue Stellen etatisiert werden. Diese sind zur Erfüllung der Aufgaben im Zusammenhang mit dem Aufbau und Betrieb des durch den Gesetzgeber beschlossenen Implantateregisters vorgesehen.

33. Geht die Bundesregierung davon aus, dass das BfArM die zusätzlichen Aufgaben aus § 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), die im Gesetzentwurf des Digitalen Versorgungsgesetzes vorgesehen sind, mit der bestehenden Expertise und Personalstärke bewältigen kann?

Wenn nein, welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um mangelnde Expertise oder Personalstärke auszugleichen?

34. Warum verzichtet die Bundesregierung im Haushaltsentwurf auf eine Aufstockung des Personalbudgets für das BfArM, obwohl die Behörde in Zukunft mit zusätzlichen Aufgaben betraut wird (z. B. das Register nach § 139e SGB V)?

Die Fragen 33 und 34 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das BfArM ist aufgrund seiner bisherigen Tätigkeit im Bereich des Medizinprodukterechts, der klinischen Prüfungen und der Vorbefassung zum Thema „Medical Apps“ zur Durchführung der im Rahmen des DVG-E vorgesehenen Aufgabenzuweisungen fachlich qualifiziert. Der beim BfArM entstehende zusätzliche personelle Bedarf wurde im Rahmen der Einschätzung des Erfüllungsaufwandes des DVG-E berücksichtigt. Der Gesetzentwurf führt insoweit auf Seite 5 aus: „Für die Wahrnehmung des gesetzlichen Prüf- und Beratungsauftrags entsteht beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein jährlicher Gesamtaufwand in Höhe von 500.000 Euro. Dieser Betrag setzt sich aus einem Personalaufwand in Höhe von 350.000 Euro für vier Vollzeitstellen (1 Stelle E15, 2 Stellen E13/14 und 1 Stelle E9b) (...) zusammen. Der Betrag in Höhe von 350.000 Euro ergibt sich durch einen jährlichen Zeitaufwand in Höhe von ca. 9.000 Stunden für die Wahrnehmung des Prüf- und Beratungsauftrags und durchschnittlichen Lohnkosten in Höhe von 38,80 Euro. Die Mehraufwände sollen finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 15 ausgeglichen werden.“

