

## **Mitteilung**

### **der Landesregierung**

**Bericht der Landesregierung zu einem Beschluss des Landtags;  
hier: Denkschrift 2008 des Rechnungshofs zur Landeshaus-  
haltsrechnung von Baden-Württemberg für das Haus-  
haltsjahr 2006  
– Beitrag Nr. 7: Leitstelle Arzneimittelüberwachung**

#### Landtagsbeschluss

Der Landtag hat am 30. Juli 2009 folgenden Beschluss gefasst (Drucksache 14/4860 Ziffer 2):

Die Landesregierung zu ersuchen,

über die Umsetzung des Landtagsbeschlusses vom 4. Dezember 2008 (vgl. Drucksache 14/3507 Abschnitt II) bis 31. März 2010 erneut zu berichten.

*(Der angeführte Landtagsbeschluss vom 4. Dezember 2008 hatte folgenden Wortlaut:*

*Die Landesregierung zu ersuchen,*

- 1. sicherzustellen, dass der Leitstelle für Arzneimittelüberwachung beim Regierungspräsidium Tübingen das Personal entsprechend dem Ministerratsbeschluss vom 18. Januar 2000 zur Verfügung gestellt wird;*
- 2. vor einer Entscheidung über zusätzliche Personalstellen im höheren Dienst die internen Arbeitsabläufe der Leitstelle zur Geschäftsprozessoptimierung zu überprüfen und den für die Aufgabenerledigung notwendigen Personalbedarf zu ermitteln;*
- 3. die Einnahmepotenziale bei der Leitstelle entsprechend den Empfehlungen der Finanzkontrolle auszuschöpfen und dabei auch Personal- und Sachkosten produktorientiert und vollständig zu erfassen;*
- 4. Dienstreisen der bei der Leitstelle beschäftigten Mitarbeiter so abzuwickeln und abzurechnen, dass das Risiko unerlaubter Vorteilsgewährung minimiert wird;*
- 5. dem Landtag über das Veranlasste bezüglich Ziffer 4 bis zum 31. Dezember 2008 und bezüglich Ziffern 1 bis 3 bis zum 30. Juni 2009 zu berichten.)*

Eingegangen: 19. 03. 2010 / Ausgegeben: 26. 03. 2010

**1**

## Bericht

Mit Schreiben vom 17. März 2010 Nr. I 0451.1 berichtet das Staatsministerium nach den Mitteilungen vom 18. Dezember 2008 (Drucksache 14/3829) und vom 25. Juni 2009 (Drucksache 14/4752) wie folgt:

Zu Ziffer 1 und 2:

### *Aktuelle Entwicklung der Personalsituation*

Zum Ende des Jahres 2008 sind ein Mitarbeiter des höheren Dienstes beim Dienstsitz Stuttgart und zum 1. beziehungsweise 31. Juli 2009 zwei weitere Mitarbeiterinnen des höheren Dienstes aus der Leitstelle Arzneimittelüberwachung bei den Dienstsitzen Freiburg und Tübingen ausgeschieden. Die Wiederbesetzung freiwerdender Stellen wird beim Dienstsitz Tübingen vorgenommen. Zwei Stellen des höheren Dienstes wurden zum 1. November 2009 wieder besetzt. Die dritte frei gewordene Stelle konnte bisher nicht besetzt werden, weil sie für die Erbringung der Effizienzrendite benötigt wird. Für die Nachbesetzung steht im Jahr 2010 eine Einstellungskorridorstelle zur Verfügung, da nur so eine sachgerechte Aufgabenwahrnehmung bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung gewährleistet werden kann. Das Innenministerium wird entsprechend dem Bericht an den Landtag vom 1. Juli 2009 im Rahmen der stellenmäßigen Möglichkeiten versuchen, vakante Inspektorenstellen sobald wie möglich wiederzubesetzen.

Die aktuelle Entwicklung wurde zum Anlass genommen, die zeitnahe Übertragung der Sachbearbeiterstellen von den anderen Regierungspräsidien zum Regierungspräsidium Tübingen erneut zu prüfen. Da am Regierungspräsidium Freiburg nun kein Mitarbeiter des höheren Dienstes der Leitstelle mehr tätig ist, wird auch eine Übertragung der noch dezentral angesiedelten 0,5 Stelle gD vom Regierungspräsidium Freiburg zum Regierungspräsidium Tübingen im Laufe des Jahres 2010 erfolgen. Für den Bereich des gehobenen Dienstes wird eine 0,5 Stelle A 9 vom Regierungspräsidium Stuttgart mit sofortiger Wirkung dem Regierungspräsidium Tübingen zur Bewirtschaftung übertragen. Die bei den Regierungspräsidien Stuttgart und Karlsruhe noch verbleibenden je 0,5 Stellen gD werden spätestens bei Ausscheiden der dort noch vorhandenen Mitarbeiter des höheren Dienstes auf das Regierungspräsidium Tübingen übergehen. Die Verfahrensabwicklung (z. B. Ausstellung von Zertifikaten oder Gebühren- und Verwaltungsbescheiden) kann künftig effektiver gestaltet werden, wenn zwei 0,5 Stellen, die bisher dezentral angesiedelt waren, der Leitstelle direkt in Tübingen zur Verfügung stehen. Diese Verstärkung des Verwaltungsbereiches wird zu einer teilweisen Entlastung der Inspektoren sowie zu einer weiteren Optimierung der Verwaltungsabläufe führen.

### *Organisatorische Maßnahmen zur Optimierung der Überwachungstätigkeit*

Die Leitstelle ist um eine weitere Geschäftsprozessoptimierung der von zahlreichen qualitätssichernden Vorgaben geprägten Überwachung bemüht. Durch das überarbeitete Gebührenmodell und dessen Umsetzung in die Praxis konnten bereits Verbesserungen hinsichtlich der Kosteneffizienz erzielt werden. Weitere Verbesserungen können durch die Entlastung der Inspektoren von Verwaltungsarbeit ebenso wie durch weitere Maßnahmen zu Verbesserungen der Organisationsstruktur und der damit verbundenen Verwaltungsabläufe erreicht werden. Hierzu ist jedoch eine ausreichende Ausstattung vor allem beim Verwaltungspersonal bzw. die Neuordnung der dezentralen Sachbearbeiterstellen, wie oben beschrieben, erforderlich.

Der Empfehlung des Rechnungshofes hinsichtlich einer erweiterten produktorientierten Erfassung von Personal- und Sachkosten wird insoweit Rechnung getragen, als – neben der Inspektionstätigkeit – weitere Produkte für die Überwachungsbeamten definiert werden und dann über die beim Regierungspräsidium Tübingen bereits eingeführte „Produktbezogene Stundenverteilung

(PSV)“ bebuchbar sind. Die Übereinstimmung der internen Arbeitsabläufe der Leitstelle mit den Vorgaben des bundeseinheitlichen Qualitätssicherungssystems für pharmazeutische Inspektorate wurde zuletzt durch ein externes Qualitätsaudit am 17./18. Juli 2008 bestätigt.

Zu Ziffer 3:

#### *Das neue Gebührenmodell der Leitstelle Arzneimittelüberwachung*

Das neue Gebührenmodell der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg, das in Abgrenzung zu früheren Verfahren die Bezeichnung „Gebührenkalkulation 2007“ trägt, wurde unter Beachtung der Empfehlungen des Rechnungshofes überarbeitet und ist seit dem 12. Dezember 2008 in Kraft. Ziel des überarbeiteten Gebührenmodells ist neben einer nachhaltig hohen Kostendeckung sowie einer verbesserten Transparenz und Gebührengerechtigkeit der Berechnungsgrundlage insbesondere die Optimierung der Effizienz der verwaltungsinternen Abläufe.

Das neue Gebührenmodell umfasst im Wesentlichen folgende Elemente:

- Berücksichtigung der Kosten der Inspektion vor Ort in Höhe der tatsächlich angefallenen Aufwendungen;
- Anrechnung einer Pauschale für die Kosten der An- und Abreise in Höhe des landesweit durchschnittlichen Zeitaufwands für die An- und Abreise zu Inspektionen nach § 64 AMG;
- Anrechnung jeweils einer Pauschale für die Vor- und Nachbereitung einer Inspektion, für eventuelle Folgeinspektionen sowie für die Erstellung des Gebührenbescheids auf der Grundlage bestehender Erfahrungswerte;
- Berücksichtigung der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit einer Firma in Form einer gestaffelten Umsatzpauschale bei gleichzeitiger Einführung einer begrenzten Höchstgebühr für wirtschaftlich sehr schwache Unternehmen (Deckelung).

Nach den bisherigen Erfahrungen in der Praxis wird das neue Gebührenmodell diesen Erwartungen gerecht. Insbesondere hinsichtlich der Effizienz der verwaltungsinternen Abläufe konnten gegenüber dem früheren Verfahren bereits Verbesserungen festgestellt werden.

Zu Ziffer 4:

#### *Erfahrungen mit der neuen Dienstanweisung für Auslandsinspektionen*

Die Genehmigung von Auslandsreisen ist seit 1. Oktober 2008 in einer neuen Dienstanweisung geregelt. Im Jahr 2009 wurden fünf Auslandsdienstreisen durchgeführt. Gegenüber den Angaben zu Ziffer 4. der Drucksache 14/4752 vom 1. Juli 2009 haben sich keine neuen Erkenntnisse ergeben.