

ERGEBNISPROTOKOLL -
7. Sitzung der Kommission zur Arzneimittelversorgung
am 18.02.2026, 14:00 Uhr, BMASGPK

Teilnehmende Institutionen: Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMASGPK), AGES Medizinmarktaufsicht (AGES MEA), Österreichische Apothekerkammer, Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, Verband der Österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler, Österreichischer Generikaverband, Wirtschaftskammer Österreich, Dachverband der Sozialversicherungsträger, Arbeitsgemeinschaft österreichischer Krankenhausapotheker, Patientenanwaltschaft

Verhindert: Österreichische Ärztekammer, Abteilung für Pharmakologie einer österreichischen Universität, Verband der österreichischen Arzneimittelimporteure

TOP 1 Eröffnung

Annahme der Tagesordnung

Annahme des Ergebnisprotokolls der 6. Sitzung

Die 7. Sitzung der ersten Funktionsperiode 2024-2029 der Kommission zur Arzneimittelversorgung wird durch die Vorsitzende eröffnet.

Die Tagesordnung wird mit folgenden Ergänzungen angenommen:

- TOP 4c Versorgungssituation *Quetiapin*
- Allfälliges: Update zur Serialisierung (Österreichischer Generikaverband)

Die Vorsitzende hält fest, dass eine Anmerkung zum Ergebnisprotokoll der 6. Sitzung eingegangen ist. Daher wird im Ergebnisprotokoll der 6. Sitzung unter TOP 3 betreffend die Bevorratungsverordnung in der Auflistung der beschlossenen Punkte ergänzt, dass Vendal®-Präparate weiterhin zu bevorraten sind und nicht von der „5.000er-Regel“ erfasst sind. Das Ergebnisprotokoll wird mit diesem Zusatz angenommen.

TOP 2 Deklaration allfälliger Interessenskonflikte

Die jährlich zu aktualisierenden Dokumente betreffend die Deklaration allfälliger Interessenskonflikte liegen der Geschäftsstelle von allen Anwesenden ordnungsgemäß vor. Es werden keine neuen Interessenskonflikte vor Beginn der Sitzung bekanntgegeben.

TOP 3 Update des BMASGPK

Die Geschäftsstelle informiert, dass der in der 6. Sitzung beschlossene Vorschlag zur Überarbeitung der Anlage zur Verordnung betreffend die Bevorratung von

Humanarzneispezialitäten, BGBl. II Nr. 161/2024, aktuell auf politischer Ebene koordiniert wird und demzufolge noch nicht kundgemacht wurde.

TOP 4 Maßnahmen zur Vermeidung von Versorgungsengpässen

Einleitend wird von der Vorsitzenden betont, dass Arzneimittel-Lieferschwierigkeiten seit Jahren ein regelmäßig wiederkehrendes Problem darstellen, diese jedoch aktuell wieder vermehrt auftreten und im Fokus stehen. Gegenüber den Mitgliedern der Kommission wird das zentrale gemeinsame Ziel hervorgehoben, aus vergangenen Lieferengpasssituationen Erkenntnisse zu gewinnen, präventive Maßnahmen daraus abzuleiten und Lösungsansätze für die politische Ebene zu diskutieren. Ohne entsprechende Ergebnisse wäre der Mehrwert dieser Kommission zu hinterfragen.

TOP 4a - Versorgungssituation *Bupropion* (Wellbutrin®) und Generika

Seitens BMASGPK wird der Sachverhalt eines versorgungsrelevanten Lieferengpasses bei *Bupropion*-haltigen Arzneispezialitäten dargestellt, welcher bereits in der letzten Sitzung angesprochen wurde.

Seitens AGES MEA wird berichtet, dass die Liefersituation von *Bupropion*-haltigen Arzneispezialitäten derzeit angespannt ist. Aktuell unterliegen 53 % der vermarkteten Arzneispezialitäten einer Vertriebs einschränkung. Gründe für die Einschränkungen sind laut Zulassungsinhabern „erhöhter Bedarf“ und „Verzögerungen in der Herstellung“. In anderen europäischen Staaten bestehen keine Liefereinschränkungen bei *Bupropion*-haltigen Arzneispezialitäten, es handelt sich bei dieser Vertriebs einschränkung somit um ein rein nationales Problem.

Der DVSV informiert, dass die 300 mg Wirkstärke seit Anfang Februar 2026 wieder verfügbar ist, da der Originator Wellbutrin® wieder lieferfähig ist und aufgrund der Versorgungslage aus der „No-Box“ bewilligt wird.

Die zugrundeliegenden Ursachen der angespannten nationalen Versorgungssituation von *Bupropion*-haltigen Arzneispezialitäten werden intensiv diskutiert. Als mögliche Faktoren werden Informationsasymmetrie beim Marktaustritt von Originator-Produkten sowie fehlende Prognoseverlässlichkeit, unzureichende datenbasierte Bedarfs- und Verteilungssteuerung sowie Fehlallokationen, Preisdruck im patentfreien Arzneimittelmarkt sowie Herausforderungen im Referenzpreissystem, etwa die Verhandlung von Preissenkungen über bestehende, gesetzliche Preisregelungen hinaus, diskutiert.

TOP 4b - Versorgungssituation Insulin

Das BMASGPK informiert über mögliche Liefereinschränkungen bzw. Marktrücknahmen von Insulinpräparaten, welche in ihrer Gesamtheit zu Versorgungsproblemen führen könnten und lädt daher die Kommission zur Einschätzung und Diskussion ein.

Das Vertriebs einschränkungenregister des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) weist nur vereinzelte Einschränkungen aus. Die Vermarktung mehrerer Präparate aus früheren Generationen wurde eingestellt, die aufgrund vorhandener Alternativen jedoch aktuell nicht mehr als versorgungsrelevant eingestuft werden. Arzneimittel mit hohem Marktanteil sind

jedoch besonders zu beobachten. Die zugrundeliegenden Ursachen der Versorgungssituation werden intensiv diskutiert. Dabei werden insbesondere die Diskrepanz zwischen in Österreich zugelassenen und tatsächlich vermarkteten Arzneimitteln sowie die vom Österr. Generikaverband angesprochene, bestehende Biosimilarlücke hervorgehoben.

TOP 4c - Versorgungssituation *Quetiapin*

Das BMASGPK weist auf derzeit bestehende, potentiell versorgungsrelevante Liefereinschränkungen von retardierten *Quetiapin*-haltigen Arzneispezialitäten hin und regt zur Diskussion über die Hintergründe und mögliche Lösungsansätze an. Laut Vertriebsbeschränkungenregister des BASG sind die aktuellen Vertriebsbeschränkungen auf „erhöhten Mehrbedarf“ und „Kapazitätsengpässe bei der Herstellung“ zurückzuführen.

Seitens AGES MEA wird informiert, dass Qualitätsprobleme bei einem Hersteller gemeldet wurden. Die eingeschränkte Lieferfähigkeit von retardierten *Quetiapin*-haltigen Arzneispezialitäten besteht nicht zuletzt dadurch aktuell europaweit. Es werden Ursachen und mögliche Maßnahmen erörtert, wobei auch bei diesem Arzneistoff unter anderem Herausforderungen in der Preisstruktur thematisiert werden.

Seitens Österr. Generikaverband wird erwartet, dass im Rahmen der Umsetzung der Kommunalen Abwasserrichtlinie (Richtlinie (EU) 2024/3019) durch die sogenannte „Erweiterte Herstellerverantwortung“ eine generelle Verschärfung von Lieferengpässen im Generikasektor aufgrund der Preisthematik eintreten wird.

Im Anschluss an die Diskussion werden von der Vorsitzenden folgende Überlegungen zur Verbesserung des Informationsflusses zwischen den beteiligten Stakeholdern und Behörden skizziert:

- Regelmäßiger Austausch über potentiell versorgungsrelevante Entwicklungen nach den Sitzungen der Heilmittel-Evaluierungskommission des DVS
- Verbesserung der Sichtbarkeit relevanter Lieferengpässe in Arztpraxen mittels digitaler Schnittstellen
- Weiterentwicklung der regelmäßigen institutionsübergreifenden Berichterstattung an das BMASGPK

TOP 5 Update der AGES MEA

Die aktuellen Updates zu den einzelnen Lieferengpass-Themen wurden seitens AGES MEA direkt in den TOP 4a, 4b und 4c vorgestellt.

TOP 6 Aktueller Bericht über Lieferengpässe, Fokus Antibiotika

Aufgrund der fortgeschrittenen Zeit wird der Punkt vertagt.

TOP 7 Allfälliges

Information des Österr. Generikaverbandes: Im Rahmen der EU-Richtlinie 2011/62/EU zur Vermeidung von Fälschungen in der legalen Lieferkette und ihrer Delegierten Verordnung (EU)

2016/161 ist in allen Mitgliedstaaten ein Datenspeicher- und Datenabrufsystem einzurichten, um die Verifizierung von Arzneimitteln bei der Abgabe an die Patient:innen zu ermöglichen. Seit dem 09.02.2026 ist das digitale Sicherheitssystem für Arzneimittel in Österreich im Echtbetrieb. Die Voraussetzungen für den Echtbetrieb waren sorgfältig vorbereitet, sodass die Arzneimittelsicherheit jederzeit gewährleistet ist. Bisher gab es noch keine bestätigten Fälschungsfälle.

Nächster Sitzungstermin: 19.05.2026, 13:00 Uhr

Die Vorsitzende dankt für die Teilnahme und den konstruktiven Austausch. Die Sitzung wird um 16:10 Uhr geschlossen.