ERGEBNISPROTOKOLL -
3. Sitzung der Kommission zur Arzneimittelversorgung
am 16.01.2024, 10:00 Uhr, BMSGPK

Teilnehmende Institutionen:	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, AGES Medizinmarktaufsicht, Österreichische Apothekerkammer, Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, Verband der Österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler, Österreichischer Generikaverband, Verband der österreichischen Arzneimittelimporteure, Wirtschaftskammer Österreich, Dachverband der Sozialversicherungsträger
Verhindert:	Arbeitsgemeinschaft österreichischer Krankenhausapotheker, Österreichische Ärztekammer, Abteilung für Pharmakologie einer österreichischen Universität, Patientenanwaltschaft

TOP 1 Eröffnung
Annahme der Tagesordnung
Annahme des Ergebnisprotokolls der 2. Sitzung

Die Vorsitzende begrüßt im Namen des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) alle Teilnehmer:innen und eröffnet die 3. Sitzung der Kommission zur Arzneimittelversorgung der 1. Funktionsperiode 2024-2029.

Die Tagesordnung wird einstimmig angenommen.

Die Vorsitzende hält fest, dass keine Einwände zum Ergebnisprotokoll der 2. Sitzung eingegangen sind. Das Ergebnisprotokoll wird einstimmig angenommen.

TOP 2 Deklaration allfälliger Interessenskonflikte

Die Dokumente hinsichtlich Deklaration allfälliger Interessenskonflikte liegen in der Geschäftsstelle von allen Anwesenden ordnungsgemäß vor. Es werden keine neuen Interessenskonflikte vor Beginn der Sitzung bekanntgegeben.

TOP 3 Update des BMSGPK

Die Geschäftsstelle informiert, dass für die Konstituierung der „Untergruppe Arzneimittelbevorratung“ Nominierungsersuchen an die vertretenen Institutionen übermittelt wurden. Um eine zeitnahe konstituierende Sitzung der „Untergruppe Arzneimittelbevorratung“ gewährleisten zu können, wird an die Rückmeldefrist bis spätestens Ende Jänner erinnert.

TOP 4 Überarbeitung der Anlage zur Bevorratungsverordnung

Die Notwendigkeit zur Überarbeitung der Anlage zur Bevorratungsverordnung BGBl. II Nr. 162/2024 wurde seitens der Industrievertreter in der 2. Sitzung der Kommission zur Arzneimittelversorgung hervorgehoben. Die Liste sei nicht mehr auf dem aktuellsten Stand und demzufolge eine Bevorratung einzelner Produkte nicht zielführend. Die Vertreter der pharmazeutischen Industrie haben gemeinsam mit Vertretern der AGES MEA einen Vorschlag für eine überarbeitete Liste vorab ausgearbeitet, der an das BMSGPK herangetragen und vor der Sitzung an alle Mitglieder übermittelt wurde.

Im Wesentlichen umfassen die Aktualisierungen zum Einen jene Arzneimittel, die nicht mehr zugelassen oder in Österreich vermarktet werden, weshalb die Liste dahingehend bereinigt werden soll. Zum anderen sollen sämtliche Produkte mit den beiden Wirkstoffen Paracetamol und Ibuprofen gestrichen werden, da bei dieser Produktgruppe seit der Wintersaison 2022/23 keine besonderen Liefereinschränkungen trotz mehrerer Krankheitswellen zu verzeichnen waren. Zudem stellt die große Auswahl an OTC-Produkten in diesem Segment sicher, dass bei möglichen Lieferengpässen einzelner Produkte eine ausreichende Versorgung mit gleichwertigen Präparaten sichergestellt ist.

Hiervon ausgenommen sind speziell für (Klein-)Kinder zugelassene und vermarktete Ibuprofen- sowie Paracetamol-haltige Präparate, die aufgrund der besonderen Sensibilität dieses Bereichs weiterhin bevorratet werden sollen.

Mit diesem Vorschlag soll der Notwendigkeit zur Aktualisierung der Anlage der Bevorratungsverordnung bei gleichzeitiger Sicherstellung einer bestmöglichen Versorgung der Patient:innen mit kritischen Arzneimitteln Rechnung getragen werden.

Wortmeldungen seitens Industrievertreter, AGES MEA und Österreichischer Apothekerkammer im Hinblick auf weitere Änderungsvorschläge zur Überarbeitung werden zur Kenntnis genommen und sollen eingehend in der „Untergruppe Arzneimittelbevorratung“ zur Diskussion gebracht werden. Diese Vorgehensweise wird von allen Anwesenden begrüßt.
Der präsentierte Vorschlag zur Überarbeitung der Anlage zur Bevorratungsverordnung BGBl. II Nr. 162/2024 wird einstimmig angenommen.

TOP 5 Update der AGES MEA

Aktuelle Informationen betreffend IT-System für die Meldungen der Zulassungsinhaber im Rahmen der nationalen Bevorratung werden präsentiert. Die Zulassungsinhaber werden vom BASG in Kenntnis gesetzt, sobald eine Meldung möglich ist. Ein Friendly User Test wurde bereits erfolgreich absolviert und erhielt durchwegs positive Resonanz. Ein Leitfaden für die Bevorratung (Teil Bedarfsmeldung) kann unter https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/online-service/leitfaeden-und-faq aufgerufen werden. FAQs sowie ein BASG-Gespräch betreffend „Einführung in die elektronische Meldung zur nationalen Bevorratung“ am 29.01.2025 sind in Vorbereitung.

TOP 6 Aktueller Bericht über Lieferengpässe, Fokus Antibiotika

Seit Inkrafttreten der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung werden im Mittel rund 100 Vertriebseinschränkungen im Monat gemeldet. Für das Jahr 2024 gilt dasselbe. Durchschnittlich sind im Jahr 2024 ca. 340 Meldungen weniger als im Jahr 2023 eingegangen. Beim BASG sind durchschnittlich 430 Vertriebseinschränkungen (eingeschränkt und nicht verfügbare Arzneispezialitäten) im Register veröffentlicht.

Grundsätzlich ist die Liefersituation der in Österreich eingesetzten Antibiotika weiterhin entspannt (Stand 02.01.2025).

TOP 7 Allfälliges

AGES MEA informiert über den aktuellen Stand betreffend European Shortages Monitoring Platform (ESMP) der European Medicines Agency (EMA). Die EMA betont, dass ESMP „den Informationsaustausch zur Vorbeugung, Erkennung und Bewältigung von Engpässen ermöglichen soll, um sicherzustellen, dass Arzneimittel für alle Patient:innen in der EU verfügbar sind“. Bestimmt ist die Plattform für Zulassungsinhaber, um Lieferengpässe zu melden. Weiterführende Informationen sind unter https://esmp.ema.europa.eu/ abrufbar.

Die Vorsitzende dankt für die Teilnahme und den konstruktiven Austausch. Die Sitzung wird um 10:35 Uhr geschlossen.