

ERGEBNISPROTOKOLL -
6. Sitzung der Kommission zur Arzneimittelversorgung
am 19.11.2025, 10:30 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, Verband der österreichischen Arzneimittelimporteure (VAI), Wirtschaftskammer Österreich, Dachverband der Sozialversicherungsträger, Arbeitsgemeinschaft österreichischer Krankenhausapotheker, Patientenanwaltschaft

Verhindert: Österreichische Ärztekammer, Abteilung für Pharmakologie einer österreichischen Universität

TOP 1 Eröffnung

Annahme der Tagesordnung

Annahme des Ergebnisprotokolls der 5. Sitzung

Die 6. Sitzung der Kommission zur Arzneimittelversorgung der ersten Funktionsperiode 2024-2029 wird durch den stv. Vorsitzenden eröffnet. Es wird darüber informiert, dass die Vorsitzende aufgrund einer Terminkollision zu einem späteren Zeitpunkt eintreffen wird.

Die Tagesordnung wird einstimmig angenommen.

Der stv. Vorsitzende hält fest, dass keine Anmerkungen zum Ergebnisprotokoll der 5. Sitzung eingegangen sind. Das Ergebnisprotokoll wird einstimmig 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 Bevorratungsverordnung

Der Vorsitzende der Untergruppe Arzneimittelbevorratung berichtet über die letzte Sitzung der Untergruppe vom 5. November 2025 und präsentiert einen Überblick über den vorliegenden Vorschlag zur Überarbeitung der Anlage zur Verordnung betreffend die Bevorratung von Humanarzneispezialitäten, BGBl. II Nr. 161/2024:

Zur „Bereinigung“ der Liste sollen einerseits die aktuell dort gelisteten, aber nicht mehr vermarkteten bzw. nicht mehr zugelassenen Arzneimittel gestrichen werden, andererseits wird auch das Streichen der topischen Formen von *Dexamethason*, die in keiner Kombination mit

einem Antibiotikum sind, sowie von *Dihydrocodein* und Pylera empfohlen. Darüber hinaus wird, in Erweiterung der bisherigen Übereinkunft, dass Präparate, die weniger als 1.000 Packungen/Jahr absetzen, nicht zu bevorraten sind, angeregt, nun auch jene Präparate (wenn es pro Wirkstoff mehr als 10 PZNs auf der Anlage-Liste gibt), zu streichen, die weniger als 5.000 Packungen/Jahr absetzen. In diesen Fällen sollen trotzdem zumindest die 5 meistverkauften Produkte eines Wirkstoffes auf der Liste verbleiben (d.h. selbst dann, wenn auch diese 5 unter 5.000 Pkg./Jahr absetzen sollten), um jedenfalls eine bestmögliche Versorgung zu gewährleisten.

Es folgt eine ausführliche Diskussion über die einzelnen Streichungsvorschläge. Aufgrund divergierender Ansichten betreffend Lieferfähigkeit und Versorgungslage von Immunglobulinen wird eine Streichung derzeit nicht empfohlen. Die Frage der Bevorratungspflicht von Immunglobulinen soll im kommenden Jahr in der Untergruppe weiter diskutiert werden. Angesichts der Zunahme an Pertussisfällen im letzten Jahr wird eine Streichung von Präparaten des Wirkstoffs *Dihydrocodein* mit der Indikation Reizhusten seitens der Apothekerkammer als nicht sinnvoll erachtet. Im Zusammenhang mit dem Wirkstoff *Morphin* wird festgestellt, dass bei Anwendung der präsentierten Regeln bei Vendal® nur die Wirkstärke von 200 mg auf der Liste verbleiben würde, obwohl häufig eine niedrigere Dosierung benötigt werde. Demnach wird empfohlen auch die niedrigeren Stärken von Vendal® weiterhin auf der Liste zu führen.

Nach Abschluss der Beratungen wird einhellig (bei einer Stimmenthaltung) beschlossen:

1. Produkte, die nicht mehr zugelassen oder vermarktet sind, sollen gestrichen werden;
2. Produkte mit dem Wirkstoff *Dihydrocodein* sollen gestrichen werden;
Hiervon ausgenommen sind *Dihydrocodein*-haltige Arzneimittel mit der Indikation Reizhusten, welche weiterhin zu bevorraten sind;
3. Produkte, die weniger als 1.000 Packungen/Jahr absetzen, sollen gestrichen werden;
4. Produkte, die weniger als 5.000 Packungen/Jahr absetzen, sollen gestrichen werden, wobei hier zumindest die 5 meistverkauften Produkte eines Wirkstoffes auf der Liste verbleiben sollen (selbst, wenn diese weniger als 5.000 Packungen/Jahr absetzen); mit Ausnahme von Vendal®, welches weiterhin (auch in niedrigeren Wirkstärken) in der Anlage verbleiben soll
5. Topische Produkte und Ophthalmika, die *Dexamethason* enthalten und in keiner Kombination mit einem Antibiotikum sind, sollen gestrichen werden;
6. Pylera®, ein Kombinationspräparat mit spezieller Indikation, soll gestrichen werden.

TOP 4 Update BMASGPK

Im Rahmen einer Tour de table werden die vertretenen Stakeholder um eine Einschätzung zur aktuellen nationalen Versorgungssituation, welche insgesamt als grundsätzlich entspannt dargestellt wird, ersucht.

Von Seiten des BMASGPK wird die Verfügbarkeit des Wirkstoffs *Bupropion* (Wellbutrin®) thematisiert. Seitens AGES MEA wird berichtet, dass 70% der vermarkteten Arzneyspezialitäten mit diesem Wirkstoff in einer Vertriebsbeschränkung sind. Es wird über die möglichen Gründe dafür diskutiert. Es wird festgehalten, dass bei Ausbleiben eines europäischen Engpasses ein

Verbringen gemäß AWEG erfolgen kann. Die EU-weite Versorgungssituation wird hierzu über das europäische SPOC-Netzwerk überprüft werden.

Seitens VAI wird zugesagt, die Möglichkeit von Arzneimittel-Importen des gleichen Wirkstoffes zu evaluieren.

Die gegenständliche Liefereinschränkung wird vom BMASGPK als versorgungsrelevant und kritisch eingestuft. Die Vorsitzende ersucht alle betroffenen Stakeholder in ihrem Wirkungsbereich zu prüfen, wie man die Versorgungssituation so rasch wie möglich wieder verbessern könnte. Allfällige Informationen zum weiteren Verlauf der Versorgungssituation und mögliche Lösungsansätze in diesem Kontext sollen auch direkt an die Vorsitzende übermittelt werden.

TOP 5 Update AGES MEA

TOP 6 Aktueller Bericht über Lieferengpässe, Fokus Antibiotika

werden gemeinsam behandelt. Im Mittel werden seit Inkrafttreten der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung rund 100 Vertriebsbeschränkungen im Monat gemeldet. Langfristig entfallen im Mittel 60% der Meldungen auf nicht verfügbare und 40% auf eingeschränkt verfügbare Arzneyspezialitäten. Nach ATC-Codes ist ATC-N (Nervensystem) am stärksten von Lieferengpässen betroffen, gefolgt von ATC-C (Kardiovaskuläres System) und ATC-J (Antinfektiva).

TOP 7 Allfälliges

Probleme mit der Verfügbarkeit im BBG-Shop der neuen Impfungen im Impfprogramm (Pneumokokken, Herpes Zoster) wird von der Vertreterin der Arbeitsgemeinschaft österreichischer Krankenhausapotheker angesprochen. Aktuell übersteigt die Nachfrage das Angebot, da viele Ordinationen die maximale Bestellmenge reserviert haben. Es wird durch die Vorsitzende darüber informiert, dass grundsätzlich ausreichend Impfungen vorhanden sind. Die Verteilung erfolgt über das Direktbestellsystem, um Transparenz und gerechte Zuteilung zu gewährleisten. Verbesserungen am Bestellprozess, einschließlich zusätzlicher Serverkapazitäten, sind in Arbeit.

Seitens des stv. Vorsitzenden wird eine Gap-Analyse betreffend European Medicines Verification System (EMVS) sowie European Shortages Monitoring Platform (ESMP) vorgestellt. Nur ein kleiner Teil der benötigten Daten ist über EMVS verfügbar, der Großteil fehlt oder erfordert nationale Daten. Das zeigt politische und operativ notwendige Anstrengungen auf technischer Ebene.

TOP 8 Sitzungstermine

Die Geschäftsstelle informiert über die Sitzungstermine für nächstes Jahr:

- **18.02.2026,**
- **19.05.2026**
- **16.09.2026**
- **02.12.2026**

Die Vorsitzende sowie der stv. Vorsitzende danken für die Teilnahme und den konstruktiven Austausch. Die Sitzung wird um 12:04 Uhr geschlossen.