ERGEBNISPROTOKOLL -
2. Sitzung der Kommission zur Arzneimittelversorgung
am 06.11.2024, von 10:00 – 11:15, BMSGPK

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

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

Die Vorsitzende begrüßt im Namen des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) alle Teilnehmer:innen und eröffnet die 2. Sitzung der Kommission zur Arzneimittelversorgung der 1. Funktionsperiode 2024-2029.

Die Tagesordnung wird einstimmig angenommen.

Die Geschäftsstelle informiert darüber, dass zum Ergebnisprotokoll der 1. Sitzung kein Einwand einlangte. Es erfolgen keine weiteren Anmerkungen. Die Vorsitzende hält fest, dass das Ergebnisprotokoll der 1. Sitzung einstimmig freigegeben wird.

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 Präsentation und Beschluss der Geschäftsordnung

Das BMSGPK stellt die unter Berücksichtigung der Anmerkungen und Kommentare im Rahmen der 1. Sitzung überarbeitete Geschäftsordnung vor. Die Kommission zur Arzneimittelversorgung beschließt einstimmig die Anpassungen und Ergänzungen der präsentierten Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung soll nun dem Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz vorgelegt und vorbehaltlich seiner Genehmigung in weiterer Folge auf der Homepage des BMSGPK veröffentlicht werden.

TOP 4 Update der AGES MEA

Nähere Informationen betreffend IT-Anwendungen für die Meldungen der Zulassungsinhaber im Rahmen der nationalen Bevorratung werden präsentiert. Friendly User Tests, ein Leitfaden und FAQ's sowie ein BASG-Gespräch betreffend „Einführung in die elektronische Meldung zur nationalen Bevorratung" am 29.01.2025 sind in Vorbereitung.

Über den aktuellen Stand im Hinblick auf den freiwilligen Solidaritätsmechanismus auf europäischer Ebene wird informiert:

- Freiwilliger Mechanismus innerhalb der EU/EWR, dass Mitgliedsstaaten bei kritischen Lieferengpässen Unterstützung erhalten können
- Unterstützung in Form von Bereitstellung von Lagerbestand
- Letzte Möglichkeit, wenn alle anderen Optionen (Arzneiwareneinfuhr, Umstieg auf Alternativen) erschöpft sind
- Verschiedene Lagerbestände können zur Aushilfe herangezogen werden: MAH- oder Großhandelslagerbestand, nationaler Sicherheitsvorrat
- Kosten der zur Verfügung gestellten Ware können bei der Antwort an EMA bereits angegeben werden

MSSG Solidarity Mechanism Process: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf

TOP 5 Aktueller Bericht über Lieferengpässe, Fokus Antibiotika

Seit Inkrafttreten der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung werden im Mittel rund 100 Vertriebseinschränkungen im Monat gemeldet. Beim BASG sind durchschnittlich 430 Vertriebseinschränkungen (eingeschränkt und nicht verfügbare Arzneispezialitäten) im Register veröffentlicht.

Grundsätzlich bleibt die Liefersituation der in Österreich eingesetzten Antibiotika weiterhin entspannt (Stand 23.10.2024).

TOP 6 Sitzungstermine 2025

- 16.01.2025 von 10:00 – 12:00 Uhr, BMSGPK
- 05.05.2025 von 11:00 – 13:00 Uhr, BMSGPK
- 18.09.2025 von 10:30 – 12:30 Uhr, BMSGPK
- 19.11.2025 von 10:30 – 12:30 Uhr, BMSGPK

TOP 7 Allfälliges

Die Notwendigkeit zur Überarbeitung der Anlage zur Bevorratungsverordnung wird seitens der Industrievertreter hervorgehoben und das Ersuchen um zeitnahe Evaluierung im Rahmen eines Tagesordnungspunktes in der nächsten Sitzung eingebracht. Die Liste sei bereits mit etwa 70

OTC-Präparaten nicht mehr auf dem aktuellen Stand und demzufolge eine Bevorratung dieser Produkte nicht zielführend. Die Vertreter der pharmazeutischen Industrie würden einen Vorschlag für eine überarbeitete Liste vorab ausarbeiten.

Das BMSGPK dankt für die Teilnahme und den konstruktiven Austausch. Die Sitzung wird um 11:15 Uhr beendet.