

ERGEBNISPROTOKOLL -
8. Sitzung der Kommission zur Arzneimittelversorgung
am 19.05.2026, 13:00 Uhr, BMASGPK

Teilnehmende Institutionen: Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMASGPK), AGES Medizinmarktaufsicht (AGES MEA), Österreichische Apothekerkammer (ÖApK), Arbeitsgemeinschaft österreichischer Krankenhausapotheker (AAHP), Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs (PHARMIG), Verband der Österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler (PHAGO), Wirtschaftskammer Österreich (WKO), Dachverband der Sozialversicherungsträger (DVSV), Verband der österreichischen Arzneimittelimporteure (VAI)

Verhindert: Österreichische Ärztekammer, Abteilung für Pharmakologie einer österreichischen Universität, Österreichischer Generikaverband (ÖGV), Patientenanwaltschaft

TOP 1 Eröffnung

Annahme der Tagesordnung

Annahme des Ergebnisprotokolls der 7. Sitzung

Die 8. Sitzung der ersten Funktionsperiode 2024-2029 der Kommission zur Arzneimittelversorgung wird durch den stv. Vorsitzenden eröffnet.

Der stv. Vorsitzende hält fest, dass eine Anmerkung zum Ergebnisprotokoll der 7. Sitzung eingegangen ist. Zur Klarstellung wird im Ergebnisprotokoll der 7. Sitzung im Titel des TOP 4a der Passus „und Generika“ ergänzt. Das Protokoll wird mit diesem Zusatz angenommen.

Die Tagesordnung wird mit folgenden zwei Ergänzungen angenommen:

- Bevorratung von Arzneimitteln iRd Bevorratungsverordnung (behandelt unter TOP 3)
- EU-Arzneimittelgesetzgebung neu, Shortage Prevention Plans (SPPs), TOP 8

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 BevorratungsVO

Das BMASGPK informiert, dass die Novelle der Anlage der Bevorratungsverordnung (BevV) am 2. April 2026 im BGBl. II kundgemacht wurde.

Seitens PHARMIG wird die Problematik geschildert, dass Zulassungsinhaber schriftliche Aufforderungen der AGES MEA zur Bevorratung von Produkten erhalten hätten, die jedoch auf

den Daten der früheren Version der Anlage der BevV beruhen. Dies sollte für Unklarheiten unter den Zulassungsinhabern. Es wird um entsprechende Klärung gebeten.

Seitens BMASGPK und AGES MEA wird festgehalten, dass nur Produkte zu bevorraten sind, die in der aktuellen Anlage gelistet sind – diese Information sei als Rechtsauskunft zu verstehen.

Es wird vereinbart, dass die AGES MEA diesbezügliche FAQs veröffentlicht: [Link](#).

TOP 4 Auswirkungen des Nahost-Konflikts auf die Arzneimittelversorgung

Das BMASGPK dankt für die regelmäßige Informationsbereitstellung der Stakeholder zur aktuellen Versorgungslage. Bis dato gelangten dem BMASGPK weder durch den Nahost-Konflikt und die Schließung der Straße von Hormus unmittelbar verursachte Versorgungsengpässe zur Kenntnis, noch gäbe es unmittelbare, kurzfristige negative Auswirkungen. Dennoch handle es sich um eine fragile und dynamische Situation. Je länger diese unklare Situation in Nahost anhalte, desto größer werde die Wahrscheinlichkeit einer Verschlechterung der nationalen Versorgungssituation.

Das BMASGPK informiert weiters, dass auch BMWET sowie BMEIA um Einschätzungen der Situation ersucht wurden. Es seien do. derzeit keine Auswirkungen auf Produktionsstätten bekannt.

Die WKO bestätigt die Einschätzung des BMASGPK, weist jedoch darauf hin, dass die mit dem Konflikt einhergehenden steigenden Rohstoff- und Transportkosten langsam Probleme bereiten und zu vereinzelt Preissteigerungen (bspw. Helium, medizinische Handschuhe) führen würden. Auch komme es seitens einzelner Lieferanten zu Kontingentierung der Ware.

Seitens AGES MEA wird informiert, dass im Rahmen der MSSG (Lenkungsgruppe für Arzneimittelversorgung der EMA) 14-tägig über mögliche Lieferauswirkungen berichtet und auch hier die Fragilität der Situation betont werde.

Seitens WKO wird vor einer Steigerung der Arzneimittelpreise gewarnt, insbesondere sollte der Konflikt länger andauern.

Die AAHP berichtet, dass bis dato nur Preise bei Desinfektionsmitteln angehoben wurden, für den Krankenhausbereich aber vor allem Preissteigerungen bei niedrigpreisigen Produkten mit hohem Absatz relevant seien. Die Lage wirke momentan stabil.

Die Vorsitzende sichert zu, relevante Informationen aus anderen Gremien, sofern diese nicht der Geheimhaltung unterliegen, mit der Kommission zur Arzneimittelversorgung zu teilen.

TOP 5 Update zur aktuellen Versorgungssituation

Dieser TOP stellt ein Follow-up zur Diskussion der letzten Sitzung dar und wird durch aktuelle Informationen der AGES MEA ergänzt.

TOP 5a - Versorgungssituation *Bupropion*

Seitens AGES MEA wird berichtet, dass die Liefersituation von *Bupropion*-haltigen Arzneyspezialitäten nach wie vor angespannt ist. Das Originator-Präparat Wellbutrin® ist wieder am Markt verfügbar, dennoch unterliegen aktuell 52% der vermarkteten Arzneyspezialitäten

einer Vertriebsbeschränkung. Gründe für die Einschränkungen sind laut Zulassungsinhabern „erhöhter Bedarf“ und „Verzögerungen bei Herstellung“.

Durch die aktuell mögliche Erstattung von Wellbutrin® aus der „No-Box“ zeigen IQVIA-Daten eine leichte Entspannung der Versorgungssituation.

Seitens AAHP wird im Nachgang der Sitzung informiert, dass die Versorgung mit *Bupropion* im Krankenhaus-Bereich derzeit grundsätzlich gegeben ist.

Es wird über die Möglichkeit der Erstattung von Wellbutrin® trotz der Zuordnung in die „No-Box“ diskutiert. Insbesondere wird erörtert, ob die verschreibenden Ärzte und Ärztinnen von dieser Option Kenntnis hätten und wie eine möglichst niederschwellige Informationsweitergabe gelingen könne.

Seitens DVSF wird festgehalten, dass das Arzneimittel aufgrund der vorherrschenden Lieferengpässe bei gültigem Kassenrezept durch den DVSF erstattet werde. Die Verschreibungszahlen würden zeigen, dass dies unter der Ärzteschaft durchaus bekannt sei. Eine allgemeine Aufforderung an die Ärzte den Originär zu verordnen, widerspreche den Richtlinien über die ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln. Eine Verschreibung von Wellbutrin, sobald Generikahersteller wieder lieferfähig und günstigere Alternativen vorhanden sind, wäre nicht kosteneffizient.

Die Vorsitzende betont, dass das EKO-Tool als einfache und zuverlässige Informationsquelle unter den Verschreibenden bekannt sei. Es gelte zu evaluieren, ob es auch dazu geeignet wäre, umfassende weitere relevante Infos, bspw. zur Verschreibung von Arzneimitteln aus der „No-Box“, bereitzustellen.

Darüber hinaus wird seitens ÖApK darauf hingewiesen, dass es trotz technischer Schnittstelle zu den Lagerstandsdaten des Großhandels gemäß MSVAG im Hinblick auf die tatsächliche Verfügbarkeit gewisser Arzneimittel Differenzen zwischen den Daten des Vertriebsbeschränkungsregisters (VE-Register) des BASG und der Apotheken-Software gebe, was sowohl für Apotheker:innen, als auch Patient:innen eine unbefriedigende Situation darstelle. Seitens PHARMIG wird darauf hingewiesen, dass das VE-Register, das auf gesetzlich definierten Meldefristen für Zulassungsinhaber basiert, nicht die Liefersituation des Großhandels (GH) widerspiegle – Überschneidungen zum Lagerstand des GH wären möglich, die Datenbanken seien aber nicht 100% ident.

Seitens BMASGPK und AGES MEA wird betont, dass die [Verordnung zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung](#), BGBl. II Nr. 30/2020, i.d.g.F., die Rechtsgrundlage für das VE-Register darstellt und darin eine Meldepflicht der Zulassungsinhaber vorgesehen ist. Das Register ist tagesaktuell. Sollte das BASG Kenntnis davon erlangen, dass die Lieferfähigkeit einer Arzneispezialität nicht gegeben ist, obwohl keine Meldung gemäß Verordnung vorliegt, werde mit dem betreffenden Zulassungsinhaber Kontakt aufgenommen. In der Verordnung sind die Begriffe „eingeschränkt verfügbar“ und „nicht verfügbar“ klar definiert.

PHARMIG und PHAGO führen weiters aus, dass es möglich sei, dass Zulassungsinhaber noch genügend Ware haben, sodass es per Legaldefinition der Verordnung keine Vertriebsbeschränkung gibt, aber nicht sämtliche Bestellungen zur Gänze erfüllt werden können, sodass der GH nur verknappt Ware erhalte. Diese Verknappung werde seitens des GH an die Apotheken weitergetragen. Es wird seitens ÖApK und PHAGO vorgebracht, dass eine Meldung

des Zulassungsinhabers gemäß VE-Register nur bedingt die Realität abbilde, da es betreffend Lieferfähigkeit und Meldepflicht um konkrete Stichtage gehe.

Seitens BMASGPK wird klargestellt, dass das BASG und das BMASGPK auf Basis des von der Verordnung vorgegebenen rechtlichen Rahmens vorzugehen haben. Es wird hervorgehoben, dass letzten Endes die Zufriedenheit der Bevölkerung über eine funktionierende Arzneimittelversorgung das gemeinsame Ziel sein müsse.

Der stv. Vorsitzende ersucht die Mitglieder der Kommission um konstruktive Vorschläge, wie die Informationsweitergabe an Verschreibende sowie Patient:innen optimiert werden kann. Auch das BMASGPK wird über die Verbesserung der Datenlage beraten.

TOP 5b - Versorgungssituation Insulin

AGES MEA führt die Präsentation fort.

Im Q1/2026 wurden keine neuen Vertriebsbeschränkungen (VE) für die Gruppe der Insuline und Analoga gemeldet. Es gibt eine laufende VE: NovoRapid Pumpcart 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone, welche derzeit eingeschränkt verfügbar ist. Die voraussichtliche Wiederbelieferung wurde für 31.07.2026 gemeldet.

Zusätzlich zu den bestehenden Marktrücknahmen, welche bereits in der vergangenen Sitzung thematisiert wurden, wurde nun auch Abasaglar® vom Markt genommen.

Eine entsprechende Medicines Shortage Communication (MSC) wurde auf der Website des BASG veröffentlicht.

Es wird über die Häufung der Rücknahmen diskutiert, sowie ob es seitens der österr. Diabetesgesellschaften Stellungnahmen zu dieser Thematik gebe.

Seitens WKO wird betont, dass die Marktrücknahmen mit Sicherheit eine wirtschaftliche Konsequenz seien.

Die AAHP berichtet nachträglich, dass im Spital zumeist eine Umstellung auf Insulinanaloga erfolge und informiert über eine [Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft](#).

TOP 5c - Versorgungssituation Quetiapin

Seitens AGES MEA wird präsentiert, dass es nach wie vor aufgrund eines Qualitätsmangels in einer Produktionsstätte EU-weite Engpässe in der Versorgung mit retardiertem *Quetiapin* gibt. In Österreich sind 94% der *Quetiapin*-Retardtabletten in Vertriebsbeschränkung, mit Beeinträchtigungen in der Versorgung ist bis Q3 2026 zu rechnen. *Quetiapin*-Filmtabletten sind wie gewohnt lieferbar.

Es wird darüber informiert, dass die Einfuhr von retardiertem *Quetiapin* aus den USA (Hersteller Lupin US) möglich sei: 60 Stück Packungen *Quetiapin*-Retardtabletten in den Dosierungen 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg sowie 400 mg wären verfügbar.

Kontaktdaten: Rhiannone Bahia, Head of Generics & Trade, rhiannonebahia@lupin.com

Falls ein Import durchgeführt wird, wird seitens AGES MEA um Information an medicineshortage@basg.gv.at ersucht.

Der AAHP informiert im Nachgang zur Sitzung, dass auch im KH-Bereich diverse Stärken nicht verfügbar seien, ggf. sei die Anwendung von nicht-retardiertem *Quetiapin* möglich oder es werde aus Deutschland oder der Schweiz importiert.

TOP 6 Update der AGES MEA

TOP 7 Aktueller Bericht über Lieferengpässe, Fokus Antibiotika

werden gemeinsam behandelt.

Es wird berichtet, dass das Bedarfsmeldeverfahren 2026 zur Bevorratungsverordnung ab 11. März gestartet und für > 99% aller zu bevorratenden PZNs per 13. Mai Bedarf gemeldet wurde.

Betreffend Lieferengpässe wird mitgeteilt, dass durchschnittlich 470 Einträge im Vertriebsbeschränkungen (VE)-Register gelistet sind.

33% der derzeitigen VE betreffen ATC N (vorwiegend Schmerzmittel, Psycholeptika sowie Psychoanaleptika), gefolgt von 17% bei ATC C (vorwiegend Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks) und 9% ATC A (vorwiegend Antidiabetika).

Bei der Gruppe der Antibiotika befinden sich die Wirkstoffe *Ciprofloxacin* (mit 25%) und *Doxycyclin* (mit 44%) nach wie vor in Liefereinschränkung.

Seitens AAHP wird berichtet, dass insbesondere *Erythromycin* i.v. für den intramuralen Bereich relevant sei und dieser Wirkstoff aufgrund laufender Lieferschwierigkeiten verbracht/importiert werden müsse (derzeit Bezug von Ersatzware aus Deutschland). Generell wären aber im Vergleich zum Vorjahr 2025 keine gehäuften Vertriebsbeschränkungen ersichtlich.

Des Weiteren sind aktuell folgende Produkte von Lieferengpässen betroffen:

- *Ifosfamid* und *Cyclophosphamid*
EU-weite Lieferengpässe aufgrund von Kapazitätsengpässen bei der Herstellung;
Es wird darüber informiert, dass ein Import von *Ifosfamid*-haltigen Arzneyspezialitäten aus den USA (Fa. Hikma) und von *Cyclophosphamid*-haltigen Arzneyspezialitäten (Dr. Reddy's Laboratories SA und Seacross Pharmaceuticals) möglich ist.
Seitens AAHP wird informiert, dass Holoxan aus Indien (IFOSMA) und den USA (IFEX) importiert wird. Endoxan werde aus Deutschland verbracht. Es wäre für genügend Ersatzware gesorgt.
- *Etoposid*
Die Vermarktung von Etoposid Ebewe 20mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wurde eingestellt. Alternative ist das Präparat Etoposid Hikma 20 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, welches bislang nur einen geringen Anteil am österreichischen Markt hat.
Seitens AAHP wird berichtet, dass Etoposid bzw. Etopophos (aus Deutschland) ausreichend im Krankenhaus verfügbar seien.
- Kreon®
Die gesamte Kreon®-Produktpalette ist seit September 2023 eingeschränkt verfügbar und betrifft mehrere EU-Länder.
- *Rifampicin*

Die Arzneispezialitäten Eremfat 450 mg Ftbl. & Eremfat 600 mg Ftbl. sind eingeschränkt verfügbar, Rifoldin - 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel ist nicht verfügbar, voraussichtliche Wiederbelieferung wurde mit 25.05.2026 gemeldet.

TOP 8 EU-Arzneimittelgesetzgebung neu, Shortage Prevention Plans (SPPs)

Dieser TOP wurde seitens PHARMIG und OeGV eingemeldet.

Seitens PHARMIG wird auf eine Bestimmung der neuen EU-Arzneimittelgesetzgebung (General Pharma Legislation - GPL) hingewiesen, nach welcher sogen. Shortage Prevention Plans (SPPs) nach vorgegebenen Mustern für jede verschreibungspflichtige Arzneispezialität zu erstellen sein werden. Dies werde einen enormen bürokratischen Aufwand für die betroffenen Unternehmen bedeuten, insbesondere, da für die SPPs eine verkürzte Übergangsfrist von sechs Monaten ab Inkraft-treten der Verordnung vorgesehen ist. Aufgrund dieses kurzen Zeitraums bestünde, durch die Bindung vieler Ressourcen, die Gefahr, dass keine Zeit mehr für die tatsächliche Auseinandersetzung mit vulnerablen Arzneispezialitäten möglich sei. Es sei eine Verschlechterung in der Arzneimittelversorgung zu befürchten, weshalb eine Verlängerung der Frist wünschenswert wäre.

Das BMASGPK informiert, dass die Verhandlungen auf EU-Ebene zum Pharmapaket bereits abgeschlossen sind. Es ist nur mehr die formale Billigung der Co-Gesetzgeber ausständig, inhaltlich sind somit keine Änderungen an den Rechtstexten mehr möglich (ausgenommen sprachjuristischer Natur), wodurch auch keine Verlängerung der Frist für die Umsetzung der SPP-Pflicht mehr erwirkbar sein wird.

Seitens AGES MEA wird berichtet, dass diese Sorge seitens Industrievertretung auch in der MSSG der EMA geteilt wurde, jedoch keine Änderungen der Fristen in Aussicht genommen wurden. Betreffend SPPs gebe es seit zwei Jahren eine Guidance mit der Idee, „lebendige“ Dokumente mit Prozessen zu schaffen, die im Rahmen des Versorgungsauftrags ohnehin bestehen. Für Zulassungsinhaber werde es näher ausgeführte Leitlinien geben.

Es wird über den hohen bürokratischen Aufwand und die kurze Frist zur Erstellung der SPPs diskutiert. Seitens WKO werden Marktrücknahmen im Zuge der Einführung dieser SPPs befürchtet. Auch die PHARMIG sieht dies kritisch.

TOP 9 Allfälliges

Keine Meldungen zu diesem TOP.

Nächster Sitzungstermin: 16. September 2026, 13 Uhr

Die Vorsitzende dankt für die Teilnahme und den konstruktiven Austausch.
Die Sitzung wird um 14:43 Uhr geschlossen.