ERGEBNISPROTOKOLL -
4. Sitzung der Kommission zur Arzneimittelversorgung
am 05.05.2025, 11:00 Uhr, BMASGPK

Teilnehmende Institutionen:	Bundesministerium für Arbeit, 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, Arbeitsgemeinschaft österreichischer Krankenhausapotheker, Abteilung für Pharmakologie einer österreichischen Universität, Patientenanwaltschaft
Verhindert:	Österreichische Ärztekammer

TOP 1 Eröffnung
Annahme der Tagesordnung
Annahme des Ergebnisprotokolls der 3. Sitzung

Die Vorsitzende begrüßt im Namen des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMASGPK) alle anwesenden Teilnehmer:innen und eröffnet die 4. 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 3. 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 BMASGPK

Die Geschäftsstelle informiert, dass die Novelle der Anlage zur Verordnung betreffend die Bevorratung von Humanarzneispezialitäten, BGBl. II Nr. 161/2024, mit 28. Februar 2025 kundgemacht wurde.

Die Einrichtung der Untergruppe „Arzneimittelbevorratung“ ist erfolgt. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurde mit dem Vorsitz und der Administration betraut. Die Einladungen zur konstituierenden Sitzung, die am 11. Juni 2025 stattfinden wird, sind den Mitgliedern bereits zugegangen.

TOP 4 Update der AGES MEA

Nähere Informationen betreffend die Verordnung zur Bevorratung von Humanarzneispezialitäten, BGBl. II Nr. 161/2024, wurden auf der Homepage des BASG ergänzt und sind unter https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/bevorratung-national zu finden. Der Leitfaden für Zulassungsinhaber „Nationale Bevorratung" wurde komplettiert und ist seit 22. April 2025 unter https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/bevorratung-national aufrufbar. Die FAQs „Bevorratung national" sind seit 4. April 2025 unter https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/online-service/leitfaeden-und-faq/faq-bevorratung-national veröffentlicht. Weitere offene Fragen können an das E-Mail Postfach bevorratung@basg.gv.at gerichtet werden.

Die Bedarfsmeldungen im Rahmen der genannten Verordnung wurden in KW 16/2025 erfolgreich gestartet. Aufgrund von gemeldeten Marktrücknahmen wurden 21 Pharmazentralnummern (PZNs) vor Bedarfsmeldungsstart ausgeschlossen. Somit wurden für 561 PZNs Verfahren zur Bedarfsmeldung gestartet.

Es werden (behördliche) Vorgangsweisen und Vollzugsfragen behandelt. Die Vorsitzende schlägt vor, die Diskussion zunächst behördenintern und gegebenenfalls in der „Untergruppe Arzneimittelbevorratung" weiterzuführen.

Das BASG stellt ein neues Medikamenten-Informationssystem „All-in-One Register" (URL: medikamente.basg.gv.at) vor, welches kompakte Medikamenten-Informationen in einem neuen Design liefert. Allgemeine Informationen sind unter https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/basg-all-in-one-register-liefert-kompakte-medikamenten-information-in-einem-neuen-design zu finden. Die FAQs „BASG All-in-One Register" sind unter https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/online-service/leitfaeden-und-faq/faq-basg-all-in-one-register abrufbar. Ein Feedback seitens der externen Nutzer:innen ist willkommen.

TOP 5 Aktueller Bericht über Lieferengpässe, Fokus Antibiotika

Seit Inkrafttreten der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung, BGBl. II Nr. 30/2020, werden im Mittel rund 100 Vertriebseinschränkungen im Monat gemeldet. Das gilt auch für das Q1/2025. Laut Vertriebseinschränkungsregister sind humane Arzneispezialitäten mit den ATC-Gruppen ATC N (Nervensystem), ATC C (Kardiovaskuläres System) und ATC J (Antiinfektiva) vorwiegend von Vertriebseinschränkungen betroffen (Stand 23.04.2025). Dabei handelt es sich vorwiegend um Schmerzmittel, Psycholeptika sowie Psychoanaleptika, Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks und Antibiotika.

In der nächsten Sitzung soll ein neues Diagramm über die Anzahl der neuen Vertriebseinschränkungen im Vergleich zu den neuen Meldungen präsentiert werden.

Betreffend die Liefersituation der in Österreich eingesetzten Antibiotika wird mitgeteilt, dass die Lage weiterhin entspannt ist (Stand 23.04.2025).

TOP 6 Kommunale Abwasser-RL (UWWTD)

Seitens der Wirtschaftskammer Österreich und des Verbandes der pharmazeutischen Industrie Österreichs werden Herausforderungen und Folgen hinsichtlich der Umsetzung der Kommunalen

Abwasser-Richtlinie der Europäischen Union (EU) aufgezeigt. Mit der genannten Richtlinie werden insbesondere Arzneimittel und Kosmetika als Hauptverursacher von Mikroverunreinigungen identifiziert. Daher sieht sie die Verpflichtung der Industrie vor, eine sogenannte vierte Reinigungsstufe zu implementieren und deren Kosten zu tragen. Diese Vorgabe könnte sich jedoch deutlich auf die Preise von Arzneimitteln auswirken – insbesondere bei Generika wäre mit einem erheblichen Preisanstieg zu rechnen. Nach Einschätzung der Europäischen Kommission müsste ein Anstieg in der Größenordnung von 4% ausreichend sein, was jedoch seitens der Industrie als unrealistisch angesehen wird. Die daraus resultierenden Mehrkosten müssten daher an die Patient:innen weitergegeben werden, um wirtschaftlich arbeiten zu können. Aus diesem Grund wird eine zeitnahe Revision der Richtlinie als notwendig erachtet. Die Einreichung einzelner Klagen, unter anderem von Polen und einzelnen Herstellern/Verbänden, halte die Umsetzung der Richtlinie jedoch nicht auf. Außerdem wird auf EU-Ebene der Versuch angestrebt, ein Omnibus-Verfahren zu starten. Es wird seitens BMASGPK betont, dass die von WKÖ und PHARMIG zum Ausdruck gebrachten Bedenken ernst genommen und die Forderung der Industrie nach einer Verschiebung des Inkrafttretens der erweiterten Herstellerverantwortung unterstützt wird, zumindest bis die Kostenschätzung durch die Europäische Kommission erneut geprüft worden ist.

Für die nationale Umsetzung ist das Landwirtschaftsministerium federführend zuständig. Das BMASGPK hat eine die oben genannten Bedenken umfassende Positionierung bereits übermittelt.

TOP 7 i-SPOC (European Shortages Monitoring Platform, ESMP)

Seitens der Wirtschaftskammer Österreich wird zur Diskussion gestellt, ob noch eine Möglichkeit besteht, Änderungen des Reportings herbeizuführen, da nicht nur Zulassungsinhaber von Arzneimitteln auf der „Union list of Critical Medicines“, sondern grundsätzlich alle Zulassungsinhaber vom Reporting betroffen sein können. In diesem Zusammenhang wurde die Frage aufgeworfen, ob diese umfassende Erfassung einen krisenrelevanten Nutzen bietet.

Seitens BASG wird auf die Bestätigung der European Medicines Agency (EMA), dass tatsächlich alle Zulassungsinhaber hinsichtlich der Verordnung (EU) 123/2022 einen i-SPOC melden müssen, hingewiesen. Die „Union list of Critical Medicines“ enthält die als generell kritisch angesehenen Arzneimittel in der EU. Im Krisenfall werden auf das jeweilige Krisenereignis abgestimmte neue Listen erstellt, welche nicht nur ausschließlich Arzneimittel der Union, sondern auch Arzneimittel auf nationaler Ebene betreffen können. Aus diesem Grund müssen auch die Zulassungsinhaber von nationalen Zulassungen den Lagerstand an die EMA melden können, um eine Berechnung des Bedarfs/der Reichweite im Krisenfall zu ermöglichen. Die Bekanntgabe der i-SPOCs hat dazu direkt an die EMA zu erfolgen. Es wird angemerkt, dass die Headquarters nicht immer über die Lagerstände in den einzelnen Ländern informiert sind. Vor diesem Hintergrund könnte eine Ansprechperson für jeden Zulassungsinhaber durchaus zur besseren Koordination beitragen. Etwaige Bedenken sind direkt an die EMA zu richten, da dort die Umsetzung der VO (EU) 123/2022 erfolgt.

Das BMASGPK und das BASG werden versuchen, in bilateralen Gesprächen mit anderen Mitgliedstaaten auszuloten, ob in anderen Mitgliedstaaten ähnliche Bedenken bestehen.

Österreich allein werde keine Änderungen an dieser bereits in Kraft getretenen EU-Verordnung bewirken können.

TOP 8 Critical Medicines Act

Die EU-Kommission (EK) hat am 11. März 2025 einen Vorschlag für den Critical Medicines Act (CMA) vorgelegt. Ziel ist unter anderem, unterschiedliche Ansätze zur Sicherstellung der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln zu bündeln und dabei zu vermeiden, dass nationale Bevorratungsmaßnahmen zu Lasten anderer Mitgliedstaaten gehen. Die Veröffentlichung der Übersetzung des Entwurfs ist für Mai 2025 angekündigt. Seitens EK besteht laut PHARMIG das Bestreben, einen Abschluss zügig voranzutreiben. In diesem Zusammenhang wird gefragt, ob eine Auseinandersetzung mit dem CMA in der Kommission zur Arzneimittelversorgung vorgesehen ist.

Das BMASGPK teilt mit, dass nach derzeitigem Kenntnisstand die Verhandlungen zum CMA in der zweiten Jahreshälfte 2025 unter dem dänischen Ratsvorsitz beginnen sollen. Wie rasch die Verhandlungen voranschreiten werden, ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht seriös abschätzbar. Im vorliegenden Entwurf wird das Thema Bevorratung lediglich am Rande (in einem Artikel) aufgegriffen Der Schwerpunkt liegt vielmehr unter anderem auf der Stärkung von Produktionsstandorten innerhalb der EU und der Schaffung von Rahmenbedingungen für gemeinschaftliche Beschaffung.

Da auf EU-Ebene zurzeit noch keine ausgereifte harmonisierte Strategie zur Bekämpfung von Lieferengpässen existiert, ist es notwendig, in der Zwischenzeit auf nationale Lösungen zurückzugreifen, um die Versorgung der Patient:innen sicherzustellen.

Es wurde vereinbart, das Thema in den nächsten Sitzungen näher zu besprechen.

TOP 9 EU Stockpiling Strategy

Auf Nachfrage seitens der PHARMIG wurde betreffend die Veröffentlichung der EU Stockpiling Strategy durch das BMASGPK mitgeteilt, dass bis zum 9. Mai 2025 ein „Call for Evidence“ der Europäischen Kommission läuft. In einem nächsten Schritt sollen im HERA Board (Health Emergency Preparedness and Response Authority) nächste Schritte diskutiert werden, wobei dem BMASGPK derzeit keine weiteren Details bekannt sind. Bei der Strategie wird es sich nicht um einen verbindlichen Rechtsakt handeln, sondern lediglich um eine „Mitteilung (Guideline) der Europäischen Kommission“.

Es wurde vereinbart, das Thema in der nächsten Sitzung erneut zu besprechen.

TOP 10 Allfälliges

Der Verband der österreichischen Arzneimittelimporteure und die Arbeitsgemeinschaft österreichischer Krankenhausapotheker berichten über Probleme der Patient:innenversorgung mit nicht am Markt befindlichen Arzneimitteln und mögliche Lösungsansätze via Parallelimport von nicht zugelassenen Arzneimitteln oder Arzneiwareneinfuhr im Rahmen der Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes.

Seitens des BMASGPK wird der im Arzneimittelrecht geltende Grundsatz der primären Heranziehung zugelassener Produkte hervorgehoben. Oberstes Ziel im Sinne der Patient:innensicherheit und des Gesundheitsschutzes sind sichere und wirksame Produkte am Markt. Ist ein Arzneimittel im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zugelassen, geht man von entsprechend vergleichbar strengen Zulassungskriterien aus. In Drittstaaten liegen diesbezüglich keine Sicherheiten vor, wodurch eine Gefährdung der Patient:innensicherheit nicht ausgeschlossen werden kann. Wenn Patient:innen mit in Österreich zugelassenen und verfügbaren Produkten nicht ausreichend therapiert werden können, finden sich im AMG Ausnahmen von der Zulassung und folglich Importmöglichkeiten nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz (AWEG). Jeder Arzt/jede Ärztin kann etwa im Rahmen des „Named Patient Use“ nicht zugelassene Produkte (auch aus Drittstaaten) nach Österreich holen. Dies allerdings stets im Einzelfall. Für den Fall von Lieferengpässen gibt es auch weitere Ausnahmen im AWEG.

Es wird um Präsentation konkreter Beispielfälle gebeten, um die Problemlage und das Ausmaß besser einschätzen zu können. Eine Übermittlung soll zeitnah vor dem nächsten Sitzungstermin an das BMASGPK erfolgen.

Die nächste Sitzung der Kommission zur Arzneimittelversorgung findet am 18. September 2025 statt.

Die Vorsitzende dankt für die Teilnahme und den konstruktiven Austausch. Die Sitzung wird um 12:47 Uhr geschlossen.