ERGEBNISPROTOKOLL -
5. Sitzung der Kommission zur Arzneimittelversorgung
am 18.09.2025, 10:30 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 4. Sitzung

Die 5. 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 eine ergänzende Anmerkung zum Ergebnisprotokoll der 4. Sitzung eingegangen ist. Das ergänzte Ergebnisprotokoll wird einstimmig angenommen.

TOP 2 Deklaration allfälliger Interessenskonflikte

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

Die Teilnehmenden werden darüber informiert, dass die Angaben zu möglichen Interessenskonflikten gemäß Geschäftsordnung jährlich aktualisiert werden müssen. Alle Mitglieder werden daher ersucht, ihre aktualisierte Deklaration allfälliger Interessenskonflikte bis zur nächsten Sitzung an die Geschäftsstelle zu übermitteln. Die entsprechenden Formulare werden mit der Einladung zur nächsten Sitzung übermittelt.

TOP 3 Update des BMASGPK

Der Vorsitzende der Untergruppe Arzneimittelbevorratung berichtet von der konstituierenden Sitzung der Untergruppe, welche im Juni 2025 stattgefunden hat.

Ein zentraler Punkt dieser Sitzung waren grundlegende Fragen zur Zielsetzung der Überarbeitung der Anlage zur Verordnung betreffend die Bevorratung von Humanarzneispezialitäten, BGBl. II Nr. 161/2024. Es wurde der Wunsch geäußert, die Kommission möge der Untergruppe gewisse Leitplanken für die Überarbeitung des Anhangs vorgeben. Die nächste Sitzung der Untergruppe Arzneimittelbevorratung wird voraussichtlich im November 2025 stattfinden.

Es folgt eine Diskussion über den Umfang und die weitere Ausgestaltung der Anlage der Verordnung sowie zur aktuellen Situation der Arzneimittelbevorratung auf EU-Ebene.

Im Zusammenhang mit den EU-weiten Stockpiling-Plänen wird klargestellt, dass die nationale Bevorratungsverordnung basierend auf den Erfahrungen der Wintersaison 2022/2023 als kurzfristige nationale Maßnahme zur Bekämpfung von Lieferengpässen konzipiert und erlassen wurde.
Generell sei eine langfristige Lösung der Lieferengpassproblematik auf europäischer Ebene anzustreben.

Aus Sicht der Österreichischen Apothekerkammer brauche es klare Kriterien für die Aufnahme weiterer Wirkstoffe in die Anlage der Bevorratungsverordnung:

1. Wiederholte Nichtlieferbarkeit
2. Keine weitere zugelassene Arzneispezialität mit diesem Wirkstoff auf dem österreichischen Markt vorhanden, somit auch kein Ersatz vorhanden
3. Keine Möglichkeit, bei Nichtlieferbarkeit magistrale Anfertigungen herzustellen. Gerade die Wintersaison 2022/2023 habe gezeigt, wie unerlässlich die Magistrale Herstellung in den öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken sei. Deshalb sei es wichtig, dass Apotheken in einem sehr geringen Umfang auch weiterhin auf Vorrat herstellen dürfen.

Es besteht genereller Konsens darüber, die Anlage nachzuschärfen und treffsicherer zu gestalten, um eine bedarfsgerechte Bevorratung zu ermöglichen. Der Vorsitzende der Untergruppe Arzneimittelbevorratung schlägt vor, dass bis zur nächsten Sitzung der Kommission zur Arzneimittelversorgung zumindest eine Bereinigung der Anlage um nicht mehr zugelassene oder vermarktete Arzneimittel erfolgen soll. Ein entsprechender Entwurf soll in der nächsten Sitzung der Kommission zur Arzneimittelversorgung zur Abstimmung vorgelegt werden.

TOP 4 Update der AGES MEA

Unter TOP 4 werden verschiedene aktuelle Themen seitens AGES MEA berichtet, darunter die Versorgung mit Anti-D Immunglobulinen und das bevorstehende Vermarktungsende von Beriglobin®. Medicine Shortage Communication (MSC)-Informationen werden künftig auf der BASG-Webseite bereitgestellt. Eine Veröffentlichung werde jedoch nur erfolgen, wenn Österreich betroffen ist, da die englischen Originaltexte auf der EMA-Website verfügbar sind. Zudem wird über die ESMP – MSSG Working Group berichtet.

TOP 5 Krisenmanagement gemäß VO (EU) 123/2022

Der stv. Vorsitzende ersucht, die während der COVID-19-Pandemie bestandenen Kommunikationskanäle zwischen den Behörden und den Spitalsapotheken aufrechtzuerhalten

bzw. wieder zu intensivieren, da die AGES MEAim Rahmen der Umsetzung der Verordnung (EU) 123/2022, welche eine verstärkte Rolle der EMA bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte vorsieht, als national zuständige Behörde gewisse Daten (vor und während einer Krise) an die EMA zu melden hat. Dies umfasst unter anderem Lagerstände von bestimmten Arzneispezialitäten kritischer Wirkstoffe der öffentlichen Apotheken, Hausapotheken, Krankenanstaltsapotheken sowie des Großhandels.

Man werde hinsichtlich eines Austauschtermins auf die anwesende Vertreterin der Arbeitsgemeinschaft österreichischer Krankenhausapotheker zukommen.

TOP 6 Aktueller Bericht über Lieferengpässe, Fokus Antibiotika

Monatliche Meldungen zeigen ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Neumeldungen und Wiederverfügbarkeiten. Langfristig sind im Mittel etwa 60% der Vertriebseinschränkungen nicht verfügbar, 40% eingeschränkt verfügbar. Nach ATC-Codes ist ATC-N (Nervensystem) am stärksten von Lieferengpässen betroffen, gefolgt von ATC-C (Kardiovaskuläres System) und ATC-J (Antiinfektiva zur systemischen Anwendung).

TOP 7 Critical Medicines Act und EU-Pharmagesetzgebung

Das BMASGPK informiert, dass sich die EU-Pharmagesetzgebung derzeit im Trilogstadium befindet, mit Fokus auf der Abstimmung zwischen Europ. Parlament und Rat.

Die erste Lesung des Critical Medicines Act (CMA) in der zuständigen europäischen Ratsarbeitsgruppe wurde im Juli 2025 abgeschlossen. Ein erster Kompromisstext liegt vor, wobei bisher keine substanziellen Änderungen ersichtlich sind. Der Abschluss des CMA wird noch unter dänischem Ratsvorsitz angestrebt.

TOP 8 EU Stockpiling Strategy

und

TOP 8a EU Medical Countermeasures Strategy

werden gemeinsam behandelt.

Zur Sicherstellung der Versorgungssicherheit verfolgen einige EU-Mitgliedsstaaten nationale Strategien zur Bevorratung von Arzneimitteln.. Die Tendenz auf EU-Ebene geht jedoch aus Sicht des BMASGPK in Richtung der Schaffung von besseren Rahmenbedingungen für EU-weite Beschaffungen und Bevorratung Im Gegensatz zum CMA sind im Rahmen der Medical Countermeasures Strategy und der Stockpiling Strategy aktuell jedoch keine verbindlichen Rechtsakte vorgesehen.

TOP 9 Präsentation: Problematik Arzneimittelimporte

Es erfolgen Präsentationen der Vertreterin des Verbands der Arzneimittelimporteure sowie der Vertreterin der Arbeitsgemeinschaft österreichischer Krankenhausapotheker. Dabei werden insbesondere Herausforderungen in der praktischen Umsetzung im Zusammenhang mit den Regelungen zu Parallelimport und Import nach Arzneiwareneinfuhrgesetz (AWEG) sowie offene rechtliche Fragen zur Anwendung von §6a AWEG thematisiert.

Das BMASGPK wird in Abstimmung mit der AGES MEA die angesprochenen Fragestellungen prüfen und den betroffenen Stakeholdern eine Stellungnahme zukommen lassen.

TOP 10 Allfälliges

Es erfolgen keine weiteren Wortmeldungen.

Die nächste Sitzung der Kommission zur Arzneimittelversorgung findet am 19. November 2025 statt.

Die Vorsitzende sowie der stv. Vorsitzende danken für die Teilnahme und den konstruktiven Austausch. Die Sitzung wird um 12:00 Uhr geschlossen.