

Geschäftsordnung der Kommission zur Arzneimittelversorgung

Präambel

Lieferengpässe und Arzneimittelverknappungen sind ein globales und in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenes Problem, das durch die COVID-19-Pandemie und die damit in Zusammenhang stehenden Verzögerungen in der Vertriebskette nochmals verstärkt wurde. Dies hat spürbare Auswirkungen auf die kontinuierliche Patient:innenversorgung. Oft ist nicht ein singulärer Grund der Auslöser eines Arzneimittelengpasses, vielmehr beeinflussen mehrere Ursachen synergetisch die Marktverfügbarkeit. Daher können im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Patient:innen Maßnahmen erforderlich sein, um eine bedarfsgerechte Versorgung der Patient:innen in Österreich mit Arzneimitteln sicherzustellen. Vor dem Hintergrund der multifaktoriellen und vielschichtigen Ursachen bedarf es daher einer fachübergreifenden Einbindung von Vertretern aus allen betroffenen Bereichen, um geeignete Maßnahmen zur Milderung treffen zu können.

Aufgaben der Kommission

§ 1. Die Kommission hat die Funktion eines beratenden Organs des:der für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers:Bundesministerin gemäß § 8 Bundesministeriengesetz 1986 – BMG, BGBl. Nr. 76/1986 in der geltenden Fassung, in allen Angelegenheiten der Arzneimittelversorgung. Insbesondere obliegen ihr

1. die Beratung über mögliche Maßnahmen zur Verhinderung oder Minimierung zukünftiger Engpässe und zur Verbesserung der nationalen Versorgungssituation,
2. die Evaluierung bereits gesetzter Maßnahmen, insbesondere betreffend der Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung, BGBl. II Nr. 30/2020, sowie der Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend die Bevorratung von Humanarzneispezialitäten, BGBl. II Nr. 161/2024, und
3. Information, Austausch und Beratung über die aktuelle und zukünftige nationale Versorgungssituation.

Mitglieder

§ 2. (1) Die Kommission besteht aus folgenden Mitgliedern:

1. drei Vertreter:innen des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums,
2. drei von der:dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister:in entsandte fachkundige:r Vertreter:innen der AGES Medizinmarktaufsicht bzw. des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen,
3. ein:e Vertreter:in der Österreichischen Apothekerkammer,
4. ein:e Vertreter:in der Arbeitsgemeinschaft Österreichischer Krankenhausapotheker,
5. ein:e Vertreter:in der Österreichischen Ärztekammer,
6. ein:e Vertreter:in der Leitung einer Abteilung für Pharmakologie einer österreichischen Universität,
7. ein:e Vertreter:in des Verbandes der pharmazeutischen Industrie Österreichs,
8. ein:e Vertreter:in des Verbandes der österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler,
9. ein:e Vertreter:in des Österreichischen Generikaverbandes,

10. ein:e Vertreter:in des Verbandes der österreichischen Arzneimittelimporteure,
11. ein:e Vertreter:in der Wirtschaftskammer Österreich,
12. ein:e Vertreter:in des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger,
13. ein:e Vertreter:in der Arbeitsgemeinschaft der Patientenanwälte.

(2) Die:Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister:in hat einen:eine Bediensteten/Bedienstete seines Ministeriums gemäß Abs. 1 Z 1 mit dem Vorsitz und einen:eine fachkundige:n Vertreter:in der AGES Medizinmarktaufsicht gemäß Abs. 1 Z 2 mit dem stellvertretenden Vorsitz zu betrauen.

(3) Für jedes Mitglied ist ein:eine Stellvertreter:in vorzusehen. Die Mitglieder und deren Stellvertreter:innen sind von dem:der für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister:in auf fünf Jahre zu bestellen. Hinsichtlich der in Abs. 1 Z 3 bis 13 genannten Vertreter:innen steht den jeweiligen Institutionen das Nominierungsrecht zu. Die Tätigkeit in der Kommission ist ehrenamtlich.

(4) Stimmberechtigt sind nur die Mitglieder, wobei den in Abs. 1 Z 1 und 2 genannten Vertreter:innen jeweils nur ein Stimmrecht zukommt. Stellvertreter:innen haben nur ein Stimmrecht im Fall der Verhinderung jenes Mitglieds, das sie vertreten.

(5) Den Sitzungen der Kommission sind Bedienstete der für Arzneimittel zuständigen Rechtsabteilung des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums beizuziehen.

(6) Den Sitzungen der Kommission können zu spezifischen Fragestellungen weitere fachlich geeignete Personen beigezogen werden, wobei diese der Geschäftsstelle spätestens zwei Wochen vor der Sitzung namhaft zu machen sind und deren Teilnahme an der Sitzung auf den jeweiligen Tagesordnungspunkt zu beschränken ist. Über die Beiziehung entscheidet die:der Vorsitzende. Die Tätigkeit der fachlich geeigneten Personen ist ehrenamtlich.

(7) Die Mitglieder der Kommission sind zur Teilnahme an den einberufenen Sitzungen verpflichtet. Im Falle ihrer Verhinderung haben sie dies der Geschäftsstelle mitzuteilen und ihre Vertretung durch die bestellten Stellvertreter:innen zu veranlassen.

Beendigung der Mitgliedschaft

§ 3. (1) Die:Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister:in, kann, in den Fällen des § 2 Abs. 1 Z 3 bis 13 nur auf Verlangen der entsendenden Institutionen oder aus wichtigen Gründen, Mitglieder oder Stellvertreter:innen ihrer Funktion in der Kommission entheben. Dies gilt auch auf Wunsch des jeweiligen Mitglieds oder des:der Stellvertreters:in.

(2) In den Fällen des Abs. 1 ist ehestmöglich ein neues Mitglied oder ein:e neue Stellvertreter:in zu bestellen.

Geschäftsstelle

§ 4. (1) Die Führung der administrativen Geschäfte der Kommission obliegt der gemäß Geschäftseinteilung für Arzneimittel zuständigen Fachabteilung des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums (im Folgenden: Geschäftsstelle). Sofern dies sachlich zweckmäßig erscheint, kann die:der Vorsitzende die AGES Medizinmarktaufsicht mit der Führung der Geschäftsstelle beauftragen.

(2) Die Geschäftsstelle hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. Sicherstellung der Einhaltung der Geschäftsordnung,

2. Vorbereitung der Sitzungen sowie Sicherstellung der Information der Mitglieder und Übermittlung der entsprechenden Unterlagen,
3. gegebenenfalls die Veröffentlichung von Ergebnisprotokollen auf der Homepage des Ressorts, und
4. Protokollführung.

(3) Die Übermittlung sämtlicher gemäß dieser Geschäftsordnung vorgesehenen Unterlagen kann auch auf elektronischem Weg erfolgen.

Sitzungen der Kommission

§ 5. (1) Der:Die Vorsitzende hat die Kommission nach Bedarf, mindestens einmal vierteljährlich, einzuberufen.

(2) Bei Verhinderung des:der Vorsitzenden und dessen:deren Stellvertreters:in hat ein:eine fachkundiger:fachkundige Vertreter:in des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums oder der AGES Medizinmarktaufsicht bzw. des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen die Sitzung der Kommission zu leiten.

(3) Die Einberufung der Sitzung der Kommission hat spätestens drei Wochen vor dem Sitzungstermin zu erfolgen. Die Einberufungen zu den Sitzungen der Kommission haben an die Mitglieder und an die Stellvertreter:innen sowie an die beigezogenen Vertreter:innen der für das Arzneimittelrecht zuständigen Rechtsabteilung des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums zu ergehen.

(4) Gleichzeitig mit der Einberufung sind den in Abs.3 Genannten eine vorläufige Tagesordnung und die Sitzungsunterlagen zu übermitteln. In dringenden Fällen können einzelne Sitzungsunterlagen den Teilnehmern:innen ausnahmsweise erst zu Beginn der Sitzung übergeben werden.

(5) Zu Beginn der Sitzung ist die endgültige Tagesordnung von der Kommission zu beschließen, wobei gegebenenfalls durch Beschluss auch Ergänzungen oder Streichungen vorgenommen werden können.

(6) Die Sitzungen der Kommission sind in Präsenz abzuhalten und sind nicht öffentlich. In dringenden Fällen können die Sitzungen auch virtuell oder in hybrider Form abgehalten werden.

Beschlussfassung

§ 6. (1) Zur Beschlussfähigkeit ist die Anwesenheit von mindestens der Hälfte der jeweils stimmberechtigten Mitglieder erforderlich.

(2) Die Beschlüsse sind mit einfacher Stimmenmehrheit der anwesenden Mitglieder oder Stellvertreter:innen zu fassen. Stimmenthaltungen sind zulässig.

(3) Bei Stimmgleichheit entscheidet ungeachtet § 2 Abs. 4 die:der Vorsitzende.

Protokoll

§ 7. (1) Über die jeweilige Sitzung der Kommission ist ein Ergebnisprotokoll zu verfassen.

(2) Das Protokoll hat insbesondere zu enthalten:

1. Tag, Ort, Beginn und Ende der Sitzung sowie die Tagesordnung,
2. teilnehmende Institutionen, und

3. wesentlicher Inhalt der Beratungen und die Beratungsergebnisse.

(3) Das Protokoll ist den Mitgliedern und Stellvertreter:innen bis spätestens 21 Tage nach der Sitzung zu übermitteln.

(4) Wird gegen das Protokoll binnen 14 Tagen kein Einwand erhoben, so gilt es als genehmigt. Im Falle eines Einwandes ist die endgültige Textierung in der nächsten Sitzung der Kommission zu beschließen.

Untergruppe Arzneimittelbevorratung

§ 8. (1) Zur Überarbeitung und Aktualisierung der Anlage der Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend die Bevorratung von Humanarzneispezialitäten, BGBl. II Nr. 161/2024, hat die Kommission eine „Untergruppe Arzneimittelbevorratung“ einzurichten.

(2) Diese Untergruppe besteht aus folgenden Mitgliedern:

1. zwei Vertreter:innen des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums, wobei diesen insgesamt nur ein Stimmrecht zukommt,
2. zwei von der:dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister:in entsandte fachkundige:r Vertreter:innen der AGES Medizinmarktaufsicht bzw. des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen,
3. ein:e Vertreter:in der Österreichischen Apothekerkammer,
4. ein:e Vertreter:in der Arbeitsgemeinschaft Österreichischer Krankenhausapotheker,
5. zwei Vertreter:innen der Leitung einer Abteilung für Pharmakologie einer österreichischen Universität,
6. ein:e Vertreter:in der Österreichischen Ärztekammer,
7. ein:e Vertreter:in des Verbandes der pharmazeutischen Industrie Österreichs,
8. ein:e Vertreter:in des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger,
9. ein:e Vertreter:in der Wirtschaftskammer Österreich,
10. ein:e Vertreter:in der Fachgesellschaft für Allgemeinmedizin,
11. ein:e Vertreter:in der Fachgesellschaft für Anästhesiologie, Reanimation und Intensivmedizin,
12. ein:e Vertreter:in der Fachgesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie,
13. ein:e Vertreter:in der Fachgesellschaft für Infektiologie,
14. ein:e Vertreter:in der Fachgesellschaft für Internisten,
15. ein:e Vertreter:in der Fachgesellschaft für Kinderheilkunde,
16. ein:e Vertreter:in der Fachgesellschaft für Neurologie.

(3) Die Vorsitzführung obliegt einem:r Vertreter:in der AGES Medizinmarktaufsicht bzw. des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(4) Die Untergruppe hat mindestens einmal jährlich sowie zusätzlich nach Beschluss der Kommission zu Beratungen zusammenzutreten.

(5) Die Sitzungen der Untergruppe sind nicht öffentlich.

(6) Die § 2 Abs. 6, § 4, § 5 Abs. 3 bis 5, § 6, § 7 und § 10 sind auf die Sitzungen bzw. die Mitglieder der Untergruppe anzuwenden.

Veröffentlichung

§ 9. Die Ergebnisse der Arbeit der Kommission sind auf der Homepage des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums zu veröffentlichen.

Geheimhaltung

§ 10. (1) Die Mitglieder und Stellvertreter:innen sowie allenfalls andere an den Sitzungen der Kommission teilnehmende Personen sind – sofern gesetzlich nichts anderes bestimmt ist sowie unbeschadet § 9 und der Beratung mit oder der Berichterstattung gegenüber der entsendenden Behörde oder Institution – zur Geheimhaltung über alle Angelegenheiten, die ihnen in Ausübung ihrer Tätigkeit zur Kenntnis gelangen, verpflichtet. Dies gilt auch nach Beendigung der Mitgliedschaft oder Tätigkeit.

(2) Vor einer Bestellung haben die Mitglieder sowie deren Stellvertreter:innen eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten abzugeben. Die Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten ist auf Aufforderung der Geschäftsstelle einmal jährlich während der Mitgliedschaft zu aktualisieren. Dies gilt auch für allfällig beigezogene Expert:innen.

Geschäftsordnung

§ 11. (1) Die Geschäftsordnung sowie Änderungen der Geschäftsordnung bedürfen eines mit einfacher Mehrheit gefassten Beschlusses der Kommission und der Genehmigung des:der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesministers:in.

(2) Im Falle von Meinungsverschiedenheiten über die Auslegung der Geschäftsordnung entscheidet der:die Vorsitzende unter Beiziehung der für Arzneimittel zuständigen Rechtsabteilung des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums.

(3) Die Geschäftsordnung tritt am Tag nach der Genehmigung in Kraft.

(4) Die Geschäftsordnung ist auf der Homepage des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums zu veröffentlichen.