



Einführung PCNE Pre-Symposium 17. Februar 2026

Rechtslage in Österreich: Apotheken im Versorgungsnetz – POC-Services in der Offizin & Rezeptpflicht im ambulanten und stationären Bereich

Stefan Deibl

Leiter Fort- und Weiterbildungsabteilung, Österreichische Apothekerkammer

Alexander Schmidt-Ilsinger

Referent Fort- und Weiterbildungsabteilung, Österreichische Apothekerkammer

Agenda

- 01 Rezeptpflicht & Notfallparagraf
- 02 Abgeleitete Kompetenzen durch ärztliche Delegation
- 03 Point-Of-Care Analytik

01 Rezeptpflicht & „Notfallparagraph“



Rezeptpflicht in Österreich

- Rechtsgrundlage: Rezeptpflichtgesetz, Rezeptpflichtverordnung bzw. Spezialregelungen im Suchtmittelgesetz und der Suchtgiftverordnung
- Einstufung von Wirkstoffen durch Rezeptpflichtkommission
- Einstufung von Arzneispezialitäten erfolgt durch BASG (im Rahmen der Zulassung)
- Zentral durch EMA zugelassene AM sind immer rezeptpflichtig

Rezeptpflicht in Österreich

- Kriterien für Einstufung Rezeptpflicht
 - auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Leben oder die Gesundheit gefährdet sein kann
 - Anwendung nur unter ärztlicher Kontrolle sicher
 - Risiko falscher Anwendung besteht (Fehlgebrauch)
 - Indikation
 - Patientengruppe
 - Missbrauchs- oder Abhängigkeitsgefahr
 - Wirkstoffe noch nicht ausreichend erforscht sind

Rezeptpflichtgesetz

Ärztliche Verschreibung

- Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln in Apotheken grundsätzlich nur bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung
- Kassenrezepte
 - Kostenübernahme durch Sozialversicherung (Rezeptpflichtgebühr)
- Wahlarztrezepte
- Privatrezepte
- Suchtgiftrezepte (Kasse oder privat)
- Privatrezept ist grundsätzlich 12 Monate gültig
 - Erste Abgabe innerhalb des ersten Monats
 - Einschränkung durch Ärztin/Arzt möglich
 - für Kassenrezepte kürzere Geltungsdauer (1 Monat)
- Sofern wiederholte Abgabe nicht verboten, ist fünfmalige Wiederholung der Abgabe auf Privatrezept möglich
- e-Rezepte über SV-System möglich

Pflichtangaben auf Rezept

- Name und Berufssitz der verschreibungsberechtigten Person
- Name der Person oder Bezeichnung der Krankenanstalt bzw. des Pflegeheims
 - Geburtsjahr bei Verschreibung für Kinder
- Arzneimittel:
 - Name des verordneten Arzneimittels
 - Darreichungsform, Stärke und Menge
 - Gebrauchsanweisung: wenn von der Standardanweisung abweichend
- Ausstellungsdatum und Unterschrift bzw. zulässige elektronische Signatur
- Ergänzung durch Apotheke
 - Name des verordneten Arzneimittels
 - Darreichungsform, Stärke und Menge

Sorgfaltspflichten bei der Abgabe

- Beratungspflicht (vgl. § 10 ABO 2005)
 - Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Missbrauchsprävention
 - Situativ unterschiedlich, abhängig von Arzneimittel und individuellem Beratungsbedürfnis
 - Gilt gegenüber Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten
- Verweigerung der Abgabe (vgl. § 13 ABO 2005)
 - Bei Verdacht auf Missbrauch oder Echtheit der Verschreibung
 - Rückfrage Ärztin/Arzt
 - wenn Verschreibung unklar
 - Bedenkliche Substanzen oder Zusammensetzung unplausibel

„Notfallparagrah“

- § 4 Abs. 6 Rezeptpflichtgesetz
- Apothekerinnen und Apotheker sind in besonderen Notfällen verpflichtet, Arzneimittel ohne vorliegendes Rezept abzugeben
- Einschränkung: nur in der kleinsten im Handel befindlichen Packung
- Notfall ist nicht definiert → liegt im Ermessen der Apothekerin und des Apothekers
- „Notfallparagrah“ kann grundsätzlich auf alle Arzneimittel angewandt werden
 - Suchtgifte sind ausgenommen



Rezeptpflicht im Krankenhaus

- Situation im Krankenhaus: keine Anwendung des Rezeptpflichtgesetzes im intramuralen Bereich
 - Ärzte als medizinische Fachleute und Anwender von AM sind nicht schutzbedürftig und daher gelten Vorgaben dieses Gesetzes nicht
 - Daraus folgt: Nennung des Arzneimittelnamens ist nicht erforderlich (Wirkstoffverschreibung)
 - Sicherstellung der Rückführbarkeit auf verschreibungsberechtigte Person
 - Übermittlung an Apotheke nach organisationsrechtlichen Vorgaben des KH
- Vorschriften des Suchtgiftgesetzes und der Suchtgiftverordnung haben Gültigkeit
 - Suchtgiftrezept erforderlich
 - Suchtgiftbuch
 - Zweck: Kontrolle des Suchtgiftverkehrs (nicht nur Patientensicherheit)

02 Abgeleitete Kompetenzen durch ärztliche Delegation (Krankenhausapother:innen)

Tätigkeiten nach ärztlicher Anordnung

- Neue Regelung im Apothekengesetz seit 2024: § 36a
- Apotheker sind in Krankenanstalten nach Maßgabe ärztlicher oder zahnärztlicher Anordnung oder nach Maßgabe einer ärztlich freigegebenen schriftlichen Handlungsanleitung zu folgenden Tätigkeiten berechtigt:
 - Austausch eines verordneten Arzneimittels;
 - Anpassung der Darreichungsform, Menge und Stärke des verordneten Arzneimittels;
 - Beendigung, Fortsetzung oder Unterbrechung der Arzneimitteltherapie

Tätigkeiten nach ärztlicher Anordnung



Übertragung ärztlicher Tätigkeiten im intramuralen Bereich an Apotheker:innen



Optimierung der Therapie & Erleichterung interner Abläufe



Kompetenzen im Bereich der Auswahl und Anpassung von Arzneimitteln



Erhöhung der Sicherheit bei Polypharmazie, Hochrisikosituationen...



Apotheker:innen müssen für angeordnete Tätigkeiten qualifiziert sein



Angeordnete Maßnahmen sind eigenverantwortlich durchzuführen



Indikationsstellung bleibt ärztliche Tätigkeit

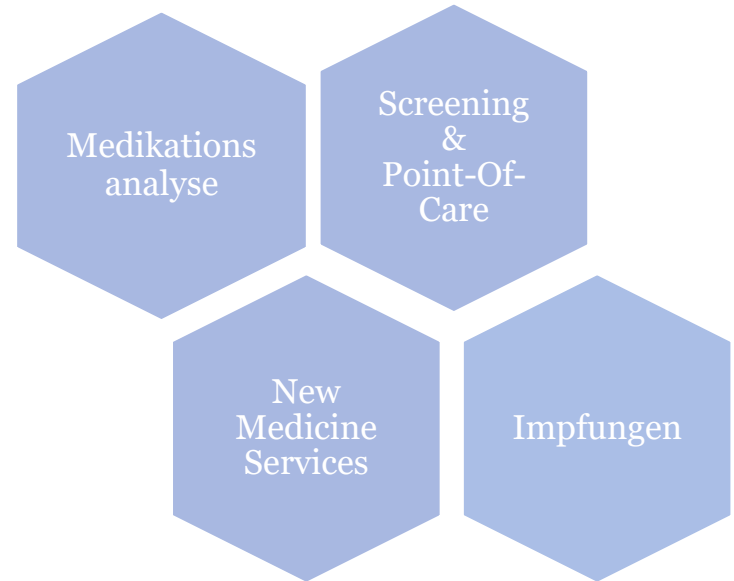


Anordnungsverantwortung bleibt ärztliche Tätigkeit

03 Point-Of-Care-Analytik (POCA)

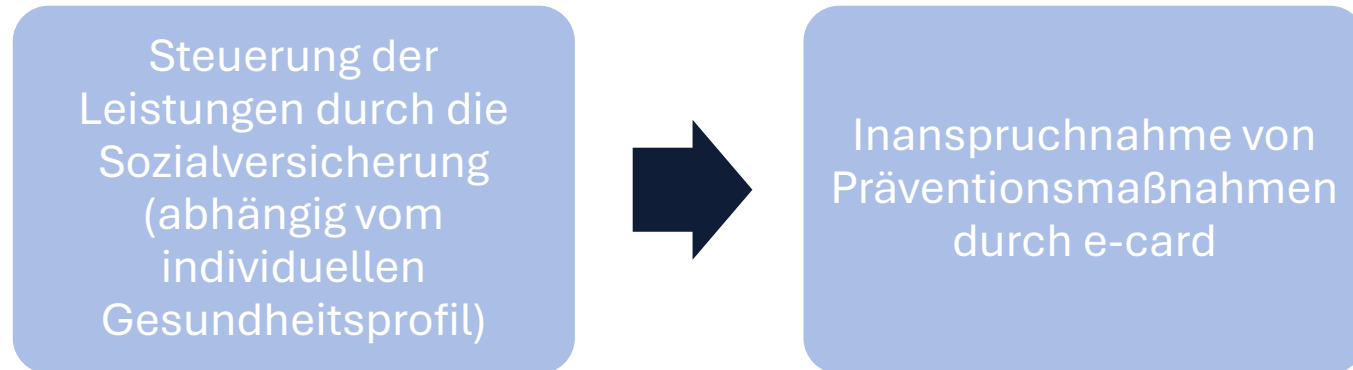
Wie Apotheken die Versorgung verbessern

- Apotheken: niederschwellig, flächendeckend, wohnortnah
- Fachpersonal, Betriebspflicht, Nacht- und Bereitschaftsdienste
- **Infrastruktur der öffentlichen Apotheken zur Verbesserung der Versorgung umfassender nutzen: gezielte Erweiterung des Versorgungsangebots!**



Wie Apotheken die Versorgung verbessern

Apotheken sind Schlüssel zur gerechten österreichweiten Harmonisierung präventiver und adhärenzfördernder Leistungen – unabhängig von Wohnort, Alter und Einkommen



Drei Säulen der In-vitro-Diagnostik

Ca. 60-70% aller Diagnosen benötigen diagnostische Verfahren

Medizin.
Labor

- Professionelle Anwendung
- Medizinisches Fachpersonal
- Quantitativ

POCA

- Patientennahe Anwendung
- Geschultes Personal
- Quantitativ, semi-quantitativ

Schnelltests
Selbsttests

- Eigen-/Laien-Anwendung
- Qualitativ, semi-quantitativ

Verordnung (EU) 2017/746 – IVDR im Überblick

Regulatorische Grundlage

- EU-Verordnung für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von In-vitro-Diagnostika (IVD)
- Seit **26. Mai 2022 verpflichtend** anzuwenden
- Rechtsgültig in EU- und EFTA-Staaten
- Ersetzt schrittweise die Richtlinie 98/79/EG

Was gilt als In-vitro-Diagnostikum?

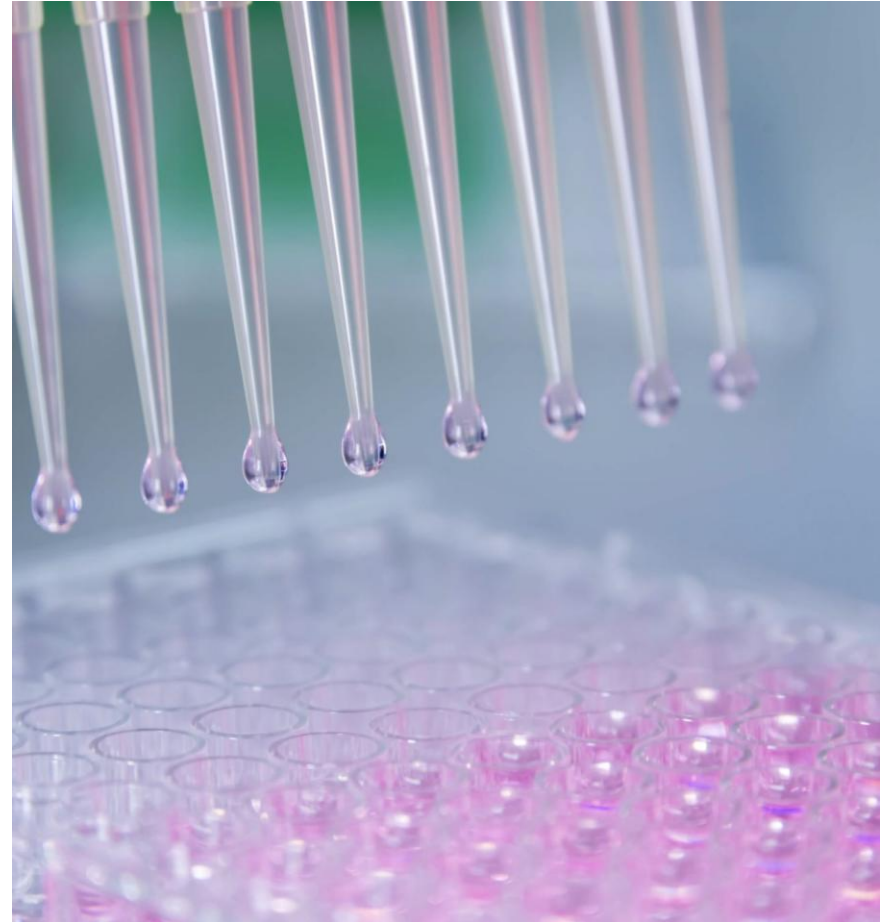
- Medizinprodukte zur Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper (z. B. Blut, Gewebe), z. B.:
Reagenzien, Kits, Instrumente, Geräte oder Software.

Rechtliche Grundlagen (ApoG-Novelle 2024)

- Apotheken dürfen **POCT** im Rahmen der patientennahen Labordiagnostik durchführen (§ 5 Abs. 2 ApoG)
- **Voraussetzung:** wissenschaftlich validierter Ablauf, **geschlossenes System**
- **Beispiele:** HbA1c, Lipidprofil, Vitamin D, Infektionstests (Covid, RSV, Influenza)
- **Probennahme:** Kapillarblut, Nasen-/Rachenabstrich
- **Zusätzlich:** Erhebung medizinischer Basisdaten (Puls, Blutdruck, Temperatur, Gewicht, Größe)
- Meldung an Bezirksverwaltungsbehörde → gilt nach 8 Wochen als genehmigt
- **Offen:** Abgrenzung, ab wann ein Test nicht mehr als POCT gilt (Stichwort: geschlossenes System)

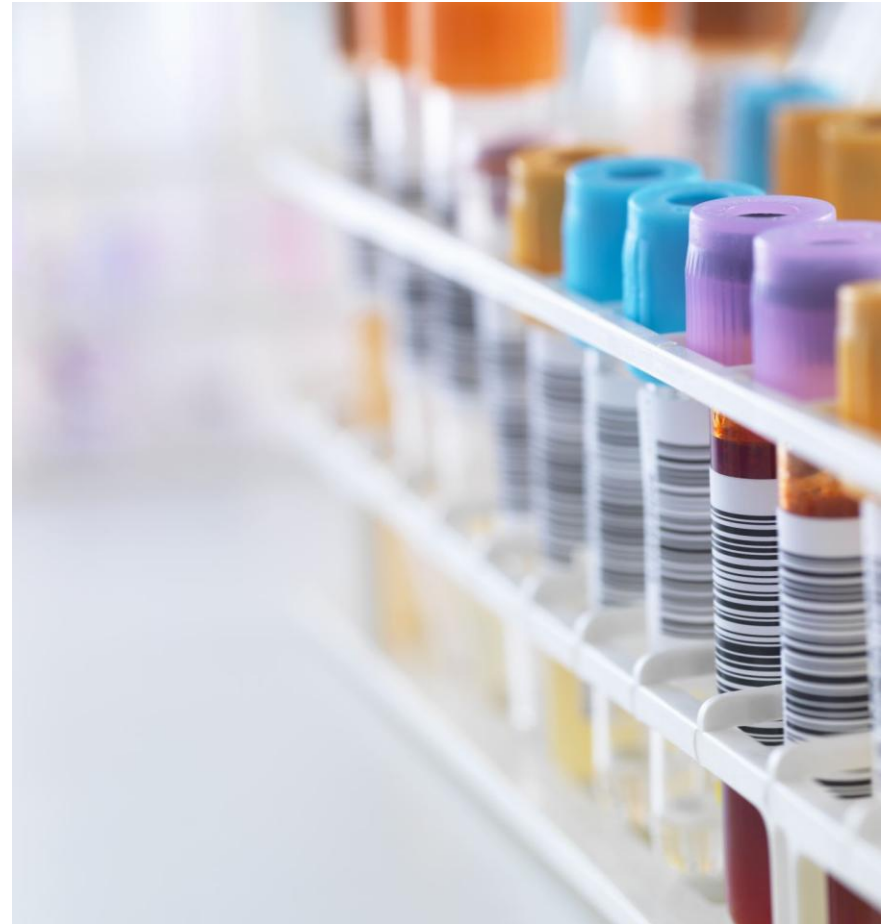
Marktanalyse

- Viele Anbieter – viele unterschiedliche Parameter
- Entwicklung ursprünglich für klinischen Bereich
- Vergleichbarkeit der Anbieter schwierig
- Stetige Entwicklung neuer Parameter
- Qualitativ mitunter große Unterschiede
- **Aktuell kein optimiertes Testsystem für Apotheken**
- Anschaffungskosten:
 - Geräte: ca. 1.000 – 6.000 €
 - Testkits: ca. 2 – 30 Euro €



Charakteristika POCA

- Schnelles Ergebnis (innerhalb weniger Minuten)
- Überschaubarer apparativer Aufwand
- Probenmaterial: Kapillarblut, Harn und respiratorisches Sekret
- Üblicherweise einfache Handhabung (kein Verdünnen oder Pipettieren von Blut oder Harn)
- Ergebnisse mit Standardlabor vergleichbar (Abweichung üblicherweise im niedrigen einstelligen Prozentbereich – max. 10%)
- PoC-Geräte i.d.R. wartungsarm
- Mehrere unterschiedliche Testverfahren (NAATs, Immunfluoreszenz, etc.) → Limitierung der POC-Geräte (daher nicht alle Parameter mit einem Gerät messbar)



Vor- und Nachteile der POCA

- Vorteile:
 - Schnelle Testdurchführung und Ergebnisbereitstellung (zumeist 5 – 15 Minuten)
 - Vorort-Testung, kein Versand
 - Zumeist voll-automatisierte Geräte
 - Einfache Bedienung
 - Wenig Probenmaterial nötig
- Nachteile und Limitationen:
 - Weniger genaue Ergebnisse (Sensitivität – Spezifität, abhängig von Gerät)
 - Weniger verfügbare Parameter
 - Welche Parameter sind sinnvoll?
 - Nicht jeder Parameter gleich gut geeignet

Point-Of-Care-Portal

- Für alle Mitglieder auf unserer Website abrufbar
- Liste ausgewählter und empfohlener POC-Geräte die definierte Qualitätskriterien erfüllen
- Kontaktdaten der POC-Anbieter & aktuelle Preise
- Wichtige Unterlagen:
 - SOP
 - Checkliste: Durchführung POCT in der Apotheke
 - Hygieneplan
 - Musterformular Meldung BVB

Fehlerquellen der POCA

- **2/3 der Fehler in der Diagnostik passieren in der Präanalytik!**
- Lagerung der Tests/Testkits
 - Trocken lagern bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank (je nach Herstellerangabe)
 - Ablaufdatum beachten
- Probennahme
 - falsche Stelle
 - nicht korrekte Durchführung
 - Verunreinigung der Probe
- Test-Durchführung
 - Fehlerhaftes Auftragen
 - Fehlerhafte Bedienung des Geräts
- Interpretation

Vergleichbarkeit im POC-Bereich

- Vergleichbarkeit dann am höchsten, wenn:
 - Selbes Testgeräte von selber Person bei selber/selben Patient:in zur selben Uhrzeit durchgeführt wird
 - Geschlossenes System erleichtert Vergleichbarkeit (Fehlerquellen in Präanalytik werden minimiert)
 - Vergleichbarkeit auch maßgeblich von Parameter bzw. der Standard-Nachweismethode abhängig
- Vergleichbarkeit mit sog. „Standardlabor“ wichtig, aber in Anbetracht folgender Aspekte:
 - Testansätze bei verschiedenen Laboren liefern auch verschieden Werte
 - Referenzwerte können sich von Labor zu Labor unterscheiden
 - Manche POC-Anbieter nehmen auch bei Ringversuchen (von Fachgesellschaften) teil
 - **Wichtig: Größte Fehlerquelle ist die Präanalytik**

Beispiel Vitamin D

Eingeschränkte Kostenübernahme durch KK seit April 2025 nur mehr für folgende Indikation:

- Osteoporose
- Rachitis bzw. Osteomalazie
- Medikamentös bedingt beschleunigter Vitamin-D-Metabolismus (z.B Steroide)
- chronischer Niereninsuffizienz
- Transplantierte und immunsupprimierte Personen
- St. post. Magenbypass
- Malabsorptionssyndrom
- Morbide Adipositas
- laufende Antiepileptikamendikamentation
- Unvermeidbarer, permanenter Mangel an Sonnenlicht (insb. bei dauernd immobilen Patient:innen)

Österreichische Gesundheitskasse. (April 2025). *Änderung der Verrechenbarkeit der Laborposition Vitamin D3* [PDF]. ÖGK.
https://www.arztnoe.at/fileadmin/Data/Documents/pdfs/2025/%C3%84nderung_Verrechenbarkeit_Laborposition_Vitamin_D3.pdf

Beispiel Vitamin D

Ergebnisse „Ich check's jetzt!“ in Salzburg

- 2770 Personen in 62 Apotheken in Salzburg getestet (2 Wochen Anfang April 2024)
- 56,2 % Vitamin-D-Mangel (<30 ng/ml), 25,2 % schwere Defizienz (<20 ng/ml)
- Höherer BMI → niedrigere Vitamin-D-Spiegel
- Tägliche Einnahme → höhere Werte als wöchentliche/seltene Einnahme
- Fast die Hälfte erstmals getestet

Wie haben Kund:innen von Aktion erfahren?

- Meist über Apotheke (38 %), dann Familie & Freunde (20 %), Printmedien (18 %), Social Media/TV (15 %)
- Viele überrascht, dass Test in Apotheke möglich

Kund:innen-Zufriedenheit

- Sehr hoch (>90 % Hygiene, Technik, Beratung, Kompetenz)

Quelle: Rose, O., Eppacher, S., Pachmayr, J., & Clemens, S. (2025). Vitamin D testing in pharmacies: Results of a federal screening campaign. *Exploratory Research in Clinical and Social Pharmacy*, 18, 100596.

HbA1c

Ausgangslage:

- Lt. ÖDG besteht bei rund 5% der Gesamtbevölkerung ein Prädiabetes (ca. 460.000 Menschen)
- Bei 20% der Menschen, die einen Diabetes haben, wurde dieser noch nicht festgestellt. Manche Studien gehen sogar von bis zu 50% aus
- Diabetes mellitus Typ 2 ist sehr oft eine „Zufallsdiagnose“

Screening

- USA: Bei einem zufälligen Screening in der Notaufnahme wurden bei knapp 15% der Patient:innen ein Diabetes festgestellt
- Norwegen: Ein landesweites Screening ergab bei rund 3% der Patient:innen einen Diabetes

Quellen: <https://www.oedg.at/2021-06-PR-unbekanntes-diabetesland.html>
Simpson, A., Krowka, R., Kerrigan, J., Southcott, E., Wilson, J. D., Potter, J. M., ... & Hickman, P. E. (2013). Opportunistic pathology-based screening for diabetes. *BMJ Open*, 3(9), e003411. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2013-003411>
Menchine, M., Arora, S., Camargo, C. A., & Ginde, A. A. (2011). Prevalence of undiagnosed and suboptimally controlled diabetes by point-of-care hba1c in unselected emergency department patients. *Academic Emergency Medicine*, 18(3), 326-329. <https://doi.org/10.1111/j.1553-2712.2011.01014.x>
Bjarkø, V. V., Haug, E., Særgjerd, E. P., Stene, L. C., Ruiz, P. L., Birkeland, K. I., ... & Åsvold, B. O. (2022). Undiagnosed diabetes: prevalence and cardiovascular risk profile in a population-based study of 52,856 individuals. the hunt study, norway. *Diabetic Medicine*, 39(6). <https://doi.org/10.1111/dme.14829>

HbA1c

- Nephropathie: 40%
- Retinopathie: 25%
- Diabetisches Fußsyndrom: 6 – 10%
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen:
 - 2 – 6-fach erhöhtes Risiko
 - Bis zu 75% sterben an Herzinfarkt oder Schlaganfall

- **Rund 27% der Kosten fallen alleine durch Arzneimittel an**

Tab. 1: Kosten diabetesassoziierter Folgeerkrankungen im Ereignisquartal beispielhaft für einen 60- bis 69-jährigen Mann.*

Folgeerkrankung	Kosten
Retinopathie	671 €
Diabetisches Fußsyndrom	1293 €
Angina pectoris	2695 €
Erblindung	2933 €
Nephropathie	3353 €
chronische Herzinsuffizienz	3912 €
nicht fatale ischämische Herzerkrankung	6548 €
nicht fataler Myokardinfarkt	8035 €
fataler Myokardinfarkt	8700 €
nicht fataler Schlaganfall	9769 €
fataler Schlaganfall	11 176 €
Amputation	14 284 €
fatale ischämische Herzerkrankung	20 942 €
Nierenerkrankung im Endstadium	22 691 €

* Basierend auf Daten von 316 220 Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Diabetes einer bundesweiten gesetzlichen Krankenkasse; einbezogen wurden Kosten für stationäre und ambulante Pflege, Arzneimittel, Rehabilitation sowie Heil- und Hilfsmittel für die Jahre 2013 bis 2015; Quelle: [6].

HbA1c: Screening Aktion Wien

Ergebnisse (n = 445)

- Anteil mit erhöhtem HbA1c (> 5,7 %): **21 %**
 - davon **Prädiabetes** (5,7–6,5 %): **17 %**
 - davon **V.a. Diabetes** (\geq 6,5 %): **4 %**
- Anteil Personen über 60: 34%

Interpretation

- Apotheken-basierte HbA1c-Tests identifizierten effektiv bisher unerkannte Personen mit gestörtem Glukosestoffwechsel.
- Dies unterstreicht das Potenzial von Point-of-care-Tests (POCT) in der Primärprävention, selbst in einem Gesundheitssystem mit breitem Zugang.
- Limitation: Tests waren kostenpflichtig (10 €) → Selection Bias

HbA1c: Screening Aktionen Kärnten & Steiermark

Kärnten

- Aktion wurde von Land Kärnten finanziell unterstützt
- **5584 Personen** wurde in **60** teilnehmenden **Apotheken kostenlos gescreent**
 - davon wurden bei **29%** Werte **im prädiabetischen Bereich** gemessen
 - Und bei **5%** werte im **diabetischen Bereich**
- Anteil Personen über 60: 72%

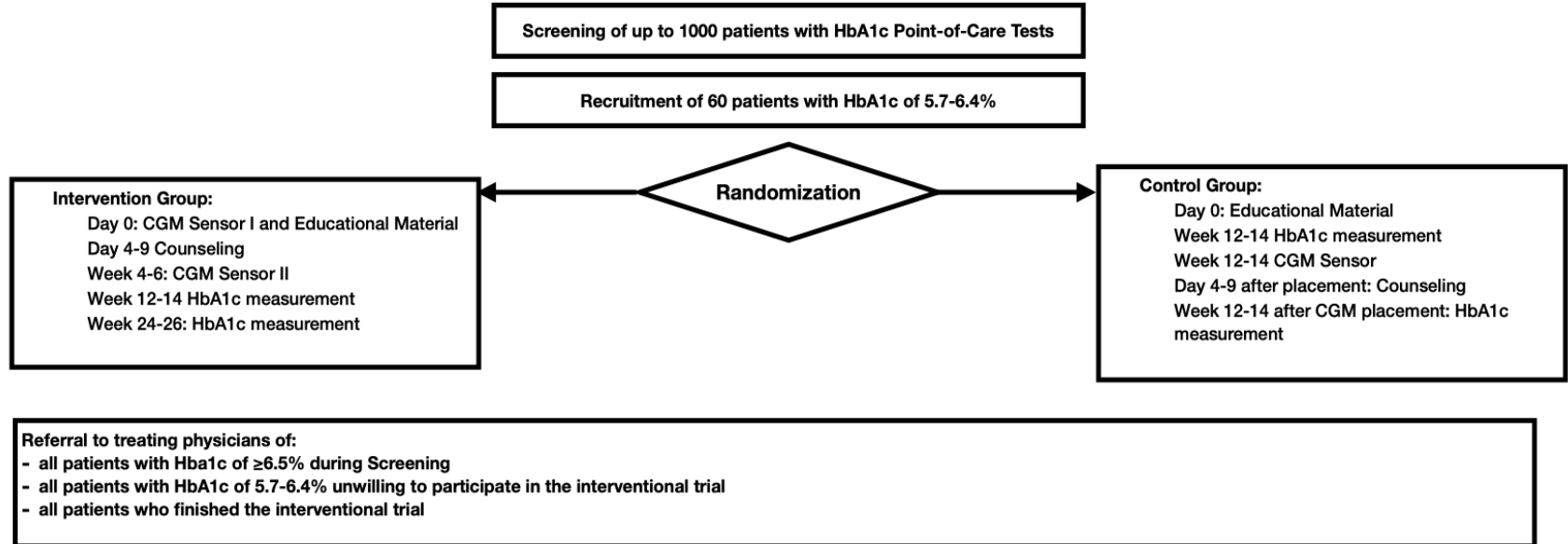
Steiermark

- **1526 Personen** wurde in **104** teilnehmenden **Apotheken kostenpflichtig gescreent** (9,50 € pro Test)
 - davon wurden bei **19%** Werte **im prädiabetischen Bereich** gemessen
 - Und bei **7%** werte im **diabetischen Bereich**

HbA1c: Budget Impact Modell (Kärnten)

- **Niederschwelliges Screening ist in der Lage, dem Gesundheitssystem Kärnten über fünf Jahre insgesamt 6,76 Mio. € zu sparen.**
- **Kostenverteilung im Detail**
 - Kosten für Screening: **101.069 €**
 - Angenommener Preis: 18,29€ pro Test
 - Höherer Preis für kostendeckende Durchführung nötig
 - Kosten durch frühzeitig erkannte Fälle (Diagnostik, Arzneimittel, etc.): **10,86 Mio €**
 - Einsparungen durch frühzeitig erkannte Fälle (weniger Folgeschäden, weniger Hospitalisierungen): **17,72 Mio €**

Beispiel HbA1c: Prädiabetes-Screening Wien



Barrieren und Möglichkeiten der POCA

Regulatorisch

- Meldepflicht bei BVB
- Zulassung IVDR – Bottleneck für neue Parameter

Organisatorisch

- Zusätzlicher Zeit- und Personalaufwand

Technisch

- Vergleichbarkeit mit anderen POC-Geräten und Standardlabor

Wirtschaftlich

- Anschaffungskosten & laufende Kosten für Tests
- Aktuell keine Erstattung seitens KK

Versorgungsrelevanz

- Niederschwelliger Zugang für Patient:innen
- Früherkennung div. Erkrankungen → Verweis an richtigen Gesundheitsdienstleister

Public Health

- Screening großer Bevölkerungsgruppen möglich
- Erreichen bisher unversorgter Personen
- Entlastung des Gesundheitssystems

Apotheke = Gesundheitsdienstleister

- Erweiterung des Leistungsspektrums
- Stärkung der Rolle der Apotheke im Gesundheitssystem

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Österreichische Apothekerkammer

Spitalgasse 31, 1090 Wien

+43 1 40414-100

info@apothekerkammer.at

apothekerkammer.at