

AMVO-002-3.0	Anhang ./6
<i>Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich</i>	
Gültig ab: siehe Abschnitt 7-Geltungsbeginn	

Anhang ./6 – Information für Apotheker:innen „Abgabe im Notfall bei Level 5-Systemmeldung“

Ausgangssituation

Allen Fallkonstellationen liegt die folgende Ausgangssituation zugrunde:

- Einem Patienten/einer Patientin wurde ein bestimmtes, rezeptpflichtiges Arzneimittel mit Rezept verschrieben.
- In der Apotheke wurde bei Überprüfung der Sicherheitsmerkmale einer Handelspackung des betreffenden Arzneimittels eine *Level 5 – Systemmeldung* ausgelöst.
- Es liegt ein „besonderer Notfall“ im Sinne der Bestimmung des § 4 Abs. 6 *Rezeptpflichtgesetz* („Notfall-Paragraf“) vor.

Die nachstehenden Ausführungen sind Informationen für Apotheker:innen für eine mögliche Vorgehensweise im Falle eines „besonderen Notfalles“. Unter Achtung der Berufsfreiheit der Apotheker:innen sind diese keine Vorgaben im Rahmen der Ausübung der beruflichen Tätigkeit, sondern stellen das Ergebnis einer gemeinsamen Evaluierung des BASG und der AMVO mit der Apothekerkammer dar, die die Sicherstellung der Versorgung der Patient:innen im „besonderen Notfall“ zum Ziel hatte. Die Beurteilung des Vorliegens eines „besonderen Notfalles“ sowie die Entscheidung zur konkreten Vorgehensweise obliegt ausschließlich den Apotheker:innen nach den geltenden rechtlichen Grundlagen und richtet sich jeweils nach den konkreten Umständen des Einzelfalles. Kriterien für die Beurteilung des Vorliegens eines „besonderen Notfalles“ sind insbesondere die Erreichbarkeit von Ärzt:innen, die Dringlichkeit der Abgabe und die Art des Arzneimittels (auch im Hinblick auf Dauermedikation oder Missbrauchspotential etc.).

Fallkonstellationen

Fallkonstellation (1)

Vom identen Arzneimittel ist eine weitere Handelspackung in der Apotheke vorrätig.

Level 5 – Systemmeldung	<input checked="" type="checkbox"/>
Weitere Handelspackung vom identen Arzneimittel vorrätig	<input checked="" type="checkbox"/>

- Erhebung, ob noch eine weitere Handelspackung des betreffenden Arzneimittels in der Apotheke vorrätig ist.
- Wenn ja: Überprüfung der Sicherheitsmerkmale für diese 2. Handelspackung.
- Ergibt dies keine *Level 5 – Systemmeldung*: Abgabe der 2. Handelspackung nach Maßgabe der rechtlichen Grundlagen.

AMVO-002-3.0	Anhang ./6
<i>Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich</i>	
Gültig ab: siehe Abschnitt 7-Geltungsbeginn	

Fallkonstellation (2)

Vom identen Arzneimittel ist keine weitere Handelspackung in der Apotheke vorrätig, aber es kommt ein anderes Arzneimittel in Frage.

Level 5 – Systemmeldung	<input checked="" type="checkbox"/>
Weitere Handelspackung vom identen Arzneimittel vorrätig	x
Abgabe eines anderen Arzneimittels zulässig	<input checked="" type="checkbox"/>

- Keine weitere Handelspackung des betreffenden Arzneimittels in der Apotheke vorrätig.
- Rücksprache mit den Ärzt:innen (allfällig Erörterung Änderung vor Abgabe) und Dokumentation nach Maßgabe der geltenden rechtlichen Bestimmungen, insbesondere des Apothekergesamtvertrags idjgF.
- Rücksprache mit den verschreibenden Ärzt:innen nicht möglich: Prüfung Vorgehensweise nach § 4 Abs. 6 Rezeptpflichtgesetz und ggf. Abgabe zur Versorgung der Patient:innen in Entsprechung mit der vorgenannten Bestimmung.

Fallkonstellation (3)

Die Abgabe eines anderen Arzneimittels kommt nicht in Frage.

Level 5 – Systemmeldung	<input checked="" type="checkbox"/>
Weitere Handelspackung vom identen Arzneimittel vorrätig	x
Abgabe eines anderen Arzneimittels zulässig	x

- Keine Abgabe eines anderen Arzneimittels möglich.
- Untersuchung, ob eine Fälschung des Arzneimittels ausgeschlossen werden kann.
- Ergebnis nach dieser Untersuchung seitens der Apotheker:innen: keine Manipulation (an) der Verpackung des Arzneimittels und die Auslösung des *Level 5 – Systemmeldung* zweifelsfrei nicht auf eine Fälschung des Arzneimittels zurückzuführen ist, Abgabe iS der Bestimmung des Artikel 30 der *Delegierten Verordnung*.

Anmerkung: Die vorangegangenen Fallkonstellationen gelten – wo anwendbar – sinngemäß auch für hausapothekenführende Ärzt:innen.