

Schwerpunkt

Bestellung: Dienstag, 30. März 2021 (13. KW)
Auslieferung: Dienstag, 6. April 2021 (14. KW)

Lieferung COVID-19-Impfstoffe an die niedergelassenen Ärzte

Geschäftsbereich Pharmazie

29. März 2021

Inhaltsverzeichnis

1.	Die wichtigsten Änderungen im Vergleich zu dem Dokument vom 25. März 2021	3
2.	Einleitung	4
3.	Organisation der Bestellung und Verteilung der Impfstoffe	4
4.	Bestellung des Arztes bei der Apotheke	7
4.1	Bestellung vorerst nur durch Hausärzte	7
4.2	Bestellung der Hausärzte nur bei „ihrer“ Apotheke	7
4.3	Zeitpunkt der Bestellung des Arztes bei der Apotheke	7
4.4	Impfzubehör	7
4.5	Beschränkung der Bestellmengen	8
4.6	Verwendung Formular Muster 16 für die Bestellung des Arztes	8
4.6.1	Bestellung für die Erstimpfungen	8
4.6.2	Bestellung für die Erst- und Zweitimpfungen	9
5.	Bestellung der Apotheke beim pharmazeutischen Großhandel	9
5.1	Wöchentlicher Bestellrhythmus	9
5.2	Bestellung der Apotheke nur bei einem Großhändler	9
5.3	Durchführung der Bestellung beim Großhändler	9
5.3.1	Bestellung des Impfstoffs	9
5.3.2	Bestellung des Zubehörs durch die Apotheke nicht erforderlich	10
6.	Rückmeldung über die verfügbare Menge Impfstoff an Apotheke und Arzt	10
7.	Lieferung der COVID-19-Impfstoffe an die Apotheke	10
7.1	Zeitpunkt der Auslieferung in KW 14 (4. bis 9. April 2021, Woche nach Ostern)	10
7.2	Zeitpunkt der Auslieferung ab KW 15 (ab 12. April 2021)	11
7.3	Unregelmäßigkeiten bei der Lieferung an die Apotheke	11
7.4	Besonderheiten bei der Lieferung von Comirnaty® von BioNTech an die Apotheke	11
7.5	Umgang mit Comirnaty® von BioNTech in der Apotheke	12
7.6	Lagerungs- und Transportbedingungen der COVID-19-Impfstoffe	12
7.7	Comirnaty® von BioNTech – Rekonstitution und Befüllung der Spritzen in der Apotheke?	13
8.	Abrechnung der Impfstoffe	13
9.	Vergütung der Versorgung mit COVID-19-Impfstoffen	13
10.	Weitergehende Informationen:	13
	ANLAGE 1 Impfzubehör	15

1. Die wichtigsten Änderungen im Vergleich zu dem Dokument vom 25. März 2021

Abschnitt 4.6 – Verwendung Formular Muster 16 für die Bestellung des Arztes

- » In diesem Abschnitt wird konkretisiert, welche Felder der Arzt aufgrund der Empfehlung der KBV bei der Bestellung der COVID-19-Impfstoffe befüllen soll.

Abschnitt 5.3.1 – Bestellung des Impfstoffs

- » Es wird auf die Besonderheiten bei der Bestellung der COVID-19-Impfstoffe, insbesondere bei Comirnaty® im Vergleich zu den üblichen Bestellungen beim Großhandel eingegangen. Die Bundesapothekerkammer hat dazu eine Arbeitshilfe erstellt, auf die verwiesen wird.

Abschnitt 5.3.2 – Bestellung des Zubehörs durch die Apotheke nicht erforderlich

- » Es wird erläutert, warum eine gesonderte Bestellung der Apotheke für das Zubehör nicht erforderlich ist.

Abschnitt 7.3 – Besonderheiten bei der Lieferung von Comirnaty® (BioNTech) an die Apotheke

- » Dieser Abschnitt wurde neu gefasst. Er geht u. a. auf den Start des Auftauprozesses als Beginn der 120 Stunden, innerhalb derer der Impfstoff bei 2 bis 8 °C gelagert werden kann (einschließlich maximal 12 Stunden für Transporte).
- » Des Weiteren wird über den Umfang der Lieferung, d. h. Impfstoff und Zubehör, keine Fachinformation und keine Aufkleber für den Eintrag in den Impfpass informiert.

Abschnitt 7.7 – Comirnaty® von BioNTech – Rekonstitution und Befüllung der Spritzen in der Apotheke

- » Es wird mit Blick auf die Stabilität und haftungsrechtlichen Gründen nicht empfohlen, dass Comirnaty® in der Apotheke rekonstituiert, in Spritzen aufgezogen und diese an die Arztpraxis geliefert werden.

2. Einleitung

Die Nationale Impfstrategie von Bund und Ländern sieht in der zweiten Phase der Impfkampagne neben den Impfzentren auch eine dezentrale Verimpfung der COVID-19-Impfstoffe vor, d. h. die niedergelassenen Ärzte¹ dürfen ebenfalls impfen. Dies wird ab der 14. KW, d. h. der Woche nach Ostern, erfolgen.

Die COVID-19-Impfstoffe werden über den pharmazeutischen Großhandel und die Apotheken an die Ärzte verteilt. Dabei sind einige Besonderheiten, z. B. die Lagerungs- und Transportbedingungen, das Zeitmanagement und die Versorgung mit Impfb Zubehör, zu berücksichtigen.

Aufgrund der Menge der derzeit verfügbaren COVID-19-Impfstoffdosen werden diese zunächst kontingentiert verteilt. Es wird aber erwartet, dass im Laufe der kommenden Wochen die verfügbaren Mengen der COVID-19-Impfstoffe zunehmen werden, sodass die Arztpraxen entsprechend ihres Bedarfes und ihrer Kapazitäten versorgt werden können.

In den KW 14 und 15 wird ausschließlich Comirnaty[®] von BioNTech in den niedergelassenen Bereich ausgeliefert.

Ab KW 16 werden Comirnaty[®] von BioNTech sowie der COVID-19-Impfstoff von AstraZeneca in den niedergelassenen Bereich ausgeliefert. Derzeit ist noch nicht bekannt, wie groß die jeweiligen Anteile sein werden.

Der COVID-19-Impfstoff von Moderna wird nach derzeitigem Stand auf absehbare Zeit nicht in den niedergelassenen Bereich ausgeliefert.

Die Impfungen im niedergelassenen Bereich setzen eine Änderung der Corona-Impfverordnung (CoronaImpfV) voraus. Ein Referentenentwurf liegt vor. Die neue Verordnung soll am 1. April 2021 in Kraft treten.

3. Organisation der Bestellung und Verteilung der Impfstoffe

Die Bestellung der Impfstoffe einschließlich Impfb Zubehör durch und deren Verteilung an die Ärzte ist wegen der beschränkten Verfügbarkeit, der besonderen Transportanforderungen und des Ziels einer fairen Verteilung im gesamten Bundesgebiet eine besondere Herausforderung. Wichtige Grundlage für das Gelingen ist ein standardisiertes Vorgehen aller Beteiligten. ABDA, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) sowie PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. haben daher gemeinsam ein mit dem Bundesministerium für Gesundheit abgestimmtes Konzept entwickelt, nach dem die wöchentlichen Bestellungen der COVID-19-Impfstoffe einschließlich Zubehör durch die Arztpraxen sowie deren Belieferung sichergestellt werden soll.

Das Vorgehen zum Start der COVID-19-Schutzimpfungen in der Woche nach Ostern (KW 14) sowie die notwendigen Vorbereitungen in der Woche vor Ostern (KW 13) ist in Abbildung 1 dargestellt.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder der anderen Variante schließt gleichwohl Personen jedes Geschlechts ein.

Abbildung 1 Organisation für die 14. KW (Woche nach Ostern, 4. bis 9. April 2021)

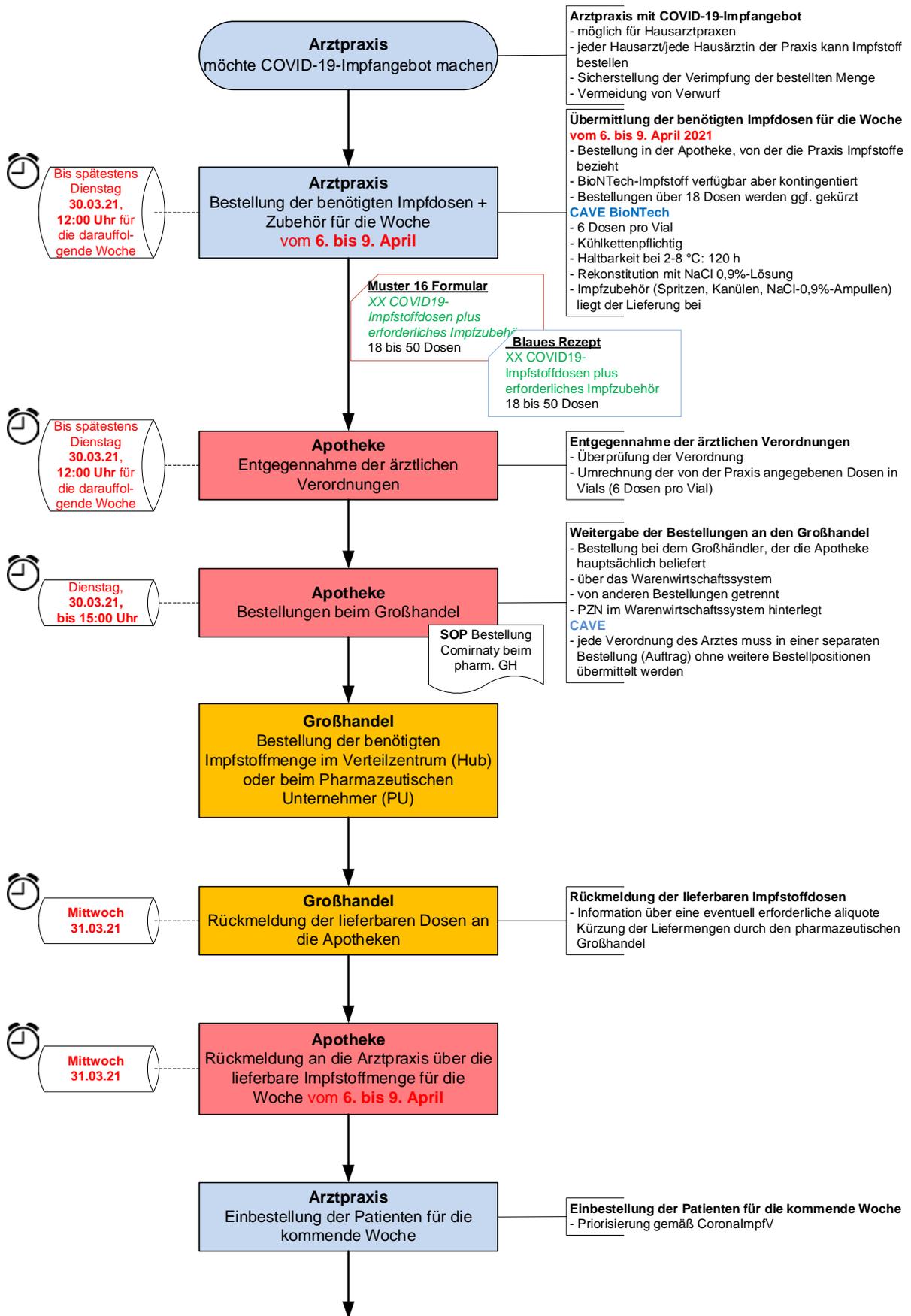
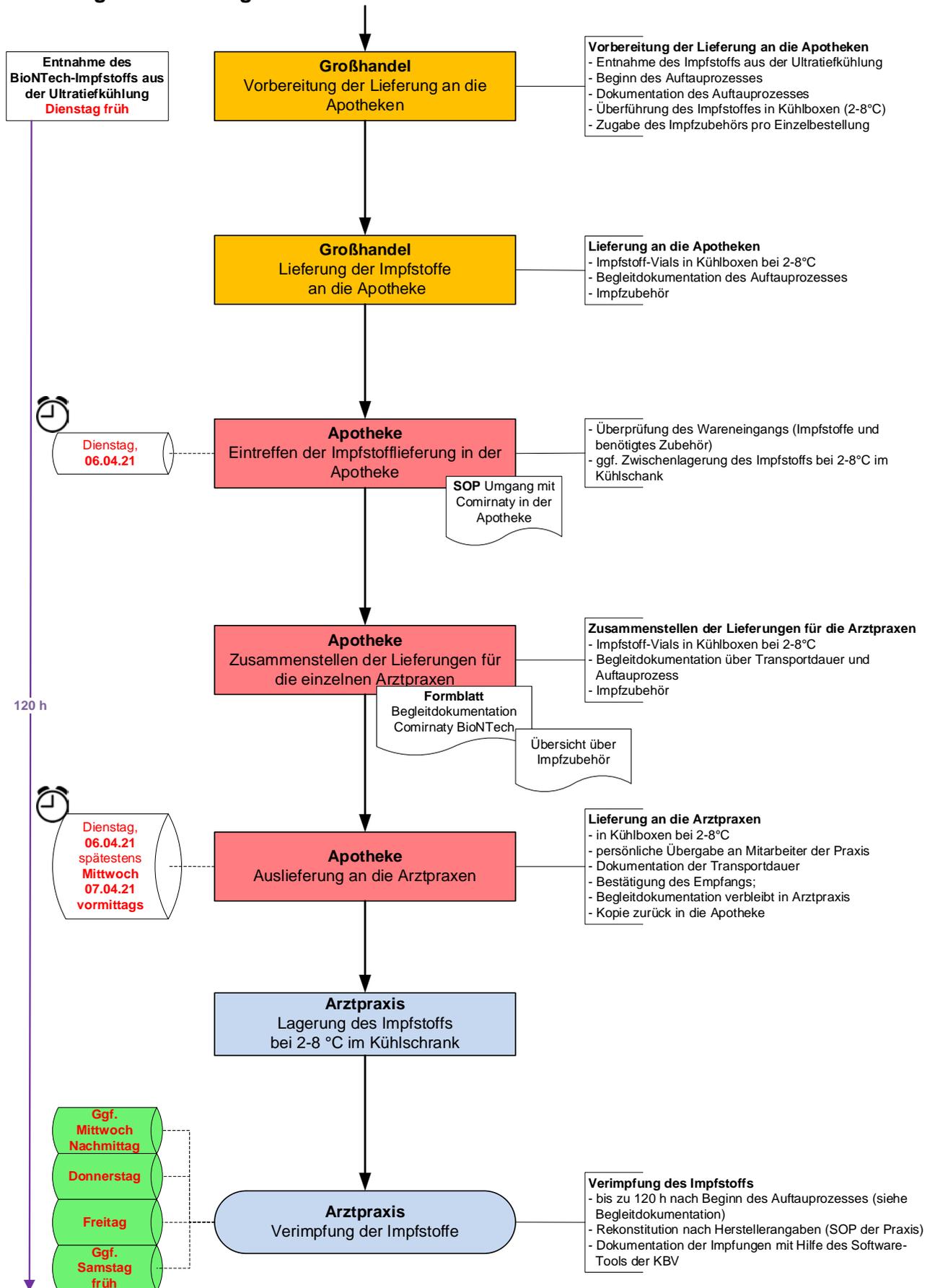


Abbildung 1 Fortsetzung



4. Bestellung des Arztes bei der Apotheke

Die KBV hat für die Ärzte, die gegen COVID-19 impfen wollen, entsprechende Informationsmaterialien erarbeitet, die diesen über ihre Kassenärztliche Vereinigungen zur Verfügung gestellt worden sind. Diese und die in diesem Dokument übermittelten Informationen sind aufeinander abgestimmt.

4.1 Bestellung vorerst nur durch Hausärzte

In den KW 14 und 15 stehen jeweils etwa 1 Mio. Dosen COVID-19-Impfstoff für den niedergelassenen Bereich zur Verfügung. Daher sollen vorerst nur die Hausärzte bestellen. Dies gilt auch für ausschließlich privatärztlich tätige Ärzte.

4.2 Bestellung der Hausärzte nur bei „ihrer“ Apotheke

Die Ärzte sollen jeweils nur bei einer, d. h. „ihrer“ Apotheke, die die Praxis regulär mit anderen Impfstoffen versorgt, bestellen. Nur so kann gewährleistet werden, dass der Impfstoff fair verteilt wird.

4.3 Zeitpunkt der Bestellung des Arztes bei der Apotheke

Der Arzt bestellt die für die KW 14 (Woche nach Ostern, 6. bis 9. April 2021) gewünschte Anzahl Dosen an COVID-19-Impfstoff einschließlich Impfbereich spätestens Dienstag, 30. März 2021, 12:00 Uhr, bei „seiner“ Apotheke. Dies gilt auch für die Bestellungen ab KW 15 für die jeweils darauffolgenden Wochen. Der Arzt bestellt jeweils am Dienstag, bis spätestens 12:00 Uhr, einer Woche für die darauffolgende Woche.

Dieser Vorlauf ist aus folgenden Gründen erforderlich:

- » Die Impfstoffe werden ebenfalls nur einmal pro Woche von den pharmazeutischen Herstellern ausgeliefert.
- » Bei dem Impfstoff Comirnaty® von BioNTech muss der Auftauvorgang und die dann nur begrenzte Haltbarkeit von 120 Stunden bei Temperaturen von 2 bis 8 °C berücksichtigt werden (einschließlich einer Transportzeit bei diesen Temperaturen von höchstens 12 Stunden).
- » Es muss die tatsächlich zur Verfügung stehende Menge Impfstoffdosen gegen die insgesamt bestellte Menge abgeglichen werden. Ist Letztere größer, müssen die Auslieferungen entsprechend gekürzt werden. Die Kürzung soll gleichmäßig gegenüber allen Ärzten erfolgen, die COVID-19-Impfstoff bestellt haben.

4.4 Impfbereich

Die Arztpraxis bestellt mit dem Impfstoff auch die entsprechende Menge Zubehör, d. h. Spritzen, Kanülen, ggf. NaCl-Lösung. Eine nähere Spezifikation des Zubehörs inklusive eines Sicherheitspuffers auf der Bestellung des Arztes ist nicht erforderlich, da das Impfbereich impfstoffbezogen standardisiert ist (Anlage 1).

Das Zubehör umfasst Spritzen und Kanülen sowie die zur Rekonstitution von Comirnaty® benötigte sterile NaCl-Lösung. Desinfektionsmittel und Tupfer werden nicht mitgeliefert. Diese entnimmt der Arzt aus seinem Vorrat.

4.5 Beschränkung der Bestellmengen

Aufgrund der lediglich verfügbaren rund 1 Mio. Dosen des BioNTech-Impfstoffs in KW 14 stehen für jeden Hausarzt rechnerisch etwa 20 Dosen BioNTech-Impfstoff zur Verfügung. Da ggf. nicht alle Hausärzte ihren Patienten in der 14. KW ein Impfangebot machen werden, können eventuell mehr als die rechnerischen 20 Impfstoffdosen auf die bestellenden Ärzte verteilt werden. Die Bestellung für die 14. KW Impfstoff plus Impfbereich darf für 18 bis 50 Dosen je Arzt ausgefüllt werden. Übersteigt trotz der Beschränkung der Bestellmengen die insgesamt von den Ärzten bestellte Menge die verfügbare Menge, kürzt der pharmazeutische Großhandel entsprechend.

Die o. g. Bestellmenge gilt auch für die Bestellungen für die 15. KW (12. bis 16. April 2021). Da voraussichtlich ab der 16. KW 19. bis 23. April 2021 mehr Impfstoff für den niedergelassenen Bereich zur Verfügung stehen wird, ist für diese Woche mit einer neuen Empfehlung zu rechnen.

4.6 Verwendung Formular Muster 16 für die Bestellung des Arztes

Für die Bestellung bei der Apotheke verwendet der Arzt – analog dem Sprechstundenbedarf – das Formular Muster 16. Die Bestellung ist Arzt-gebunden, da er auf dem Rezept die Lebenslange Arztnummer (LANR) vermerken muss. Die KBV empfiehlt den Ärzten für die Befüllung des Formulars Muster 16 Folgendes:

- » Kostenträger: Bundesamt für Soziale Sicherheit (BAS)
- » Kostenträgerkennung (IK): 100038825
- » Feld „Gebührenfrei“: Keine Kennzeichnung erforderlich
- » Feld 8 „Impfstoff“: Keine Kennzeichnung erforderlich
- » Feld 9 „Sprechstundenbedarf“: Keine Kennzeichnung erforderlich

Für ausschließlich privat tätige niedergelassene Ärzte gibt es keine Vorgaben. Aus Gründen der Praktikabilität empfiehlt es sich jedoch, das blaue Rezept für Privatverordnungen zu verwenden, da dies ebenso wie das Formular Muster 16 automatisiert verarbeitet werden kann.

Auf keinen Fall sollten Bestellungen der Apotheke aufgrund von Unklarheiten bei der formalen Ausstellung des Formulars Muster 16 aufgeschoben werden.

Diese können im Zweifel auch im Nachgang geklärt werden. Ziel ist, dass die in einer Woche zur Verfügung stehenden COVID-19-Impfstoffe vollständig verimpft wird.

4.6.1 Bestellung für die Erstimpfungen

Für die Erstimpfung sollen die Ärzte generisch und dosisbezogen bei der Apotheke bestellen, d. h. ohne Angabe des Fertigarzneimittels oder des pharmazeutischen Unternehmers, aber mit dem entsprechenden Impfstoffzubehör. Bei Verfügbarkeit größerer Mengen Impfstoffe soll perspektivisch auch eine impfstoffbezogene Bestellung möglich sein.

Beispiel für die Bestellung für Erstimpfungen:

30 COVID-19-Impfstoffdosen plus erforderliches Impfbereich

4.6.2 Bestellung für die Erst- und Zweitimpfungen

Es ist nicht vorgesehen, dass derzeit Impfstoffdosen für die erforderliche Zweitimpfung zurückgelegt werden. Die Ärzte müssen somit entsprechend planen und die benötigten Dosen für die Zweitimpfungen in der entsprechenden Woche vorher bestellen. Ggf. sind auch die Dosen für erforderliche Erstimpfungen zu bestellen. Bei dem nachfolgenden, von der KBV den Ärzten übermittelten Bestellbeispiel sind 40 Dosen für Zweitimpfungen vorgesehen. 10 Dosen werden für Erstimpfungen generisch bestellt.

Beispiel für die Bestellung für Erst- und Zweitimpfungen:

50 COVID-19-Impfstoffdosen plus erforderliches Impfzubehör, davon 30 Impfstoffdosen Comirnaty BioNTech und 10 Impfstoffdosen COVID-19-Vaccine AstraZeneca für Zweitimpfungen

5. Bestellung der Apotheke beim pharmazeutischen Großhandel

5.1 Wöchentlicher Bestellrhythmus

Die Apotheke bereitet die bis jeweils Dienstag, 12:00 Uhr, eingegangenen Bestellungen der Ärzte auf und übermittelt sie am selben Tag bis 15:00 Uhr an den Großhändler, der sie hauptsächlich beliefert. Die Gründe für diesen engen Zeitplan sind unter Punkt 4.3 beschrieben.

Diese Fristen sind ist unbedingt einzuhalten, weil sie von großer Bedeutung für den gesamten Bestell- und Lieferprozess sind.

5.2 Bestellung der Apotheke nur bei einem Großhändler

Analog den Ärzten sind die Apotheken gehalten, nur bei einem einzigen Großhändler, d. h. ihrem Hauptlieferanten, zu bestellen. Nur so kann gewährleistet werden, dass der Impfstoff – vergleichbar dem Procedere in den Impfzentren – fair verteilt und unter Berücksichtigung der Risikogruppen gemäß Corona-ImpfV sowie der Verteilungsschlüssel der Länder gleichmäßig an die Bevölkerung verimpft wird.

5.3 Durchführung der Bestellung beim Großhändler

5.3.1 Bestellung des Impfstoffs

Die Apotheke bestellt die benötigten COVID-19-Impfstoffe immer elektronisch über MSV3. Die Apotheken übermitteln die Bestellungen Vial-bezogen an ihre pharmazeutische Großhandlung. Die generische dosisbezogene Bestellung des Arztes muss in der Apotheke somit auf Vials umgerechnet werden. Für Comirnaty® von BioNTech/Pfizer, der in den KW 14 und 15 als einziger Impfstoff im niedergelassenen Bereich zur Verfügung stehen wird, gibt es die Sonder-PZN des Bundes „17377588 COMIRNATY BIONTECH BUND, KII, 1 ST“, die 1 Vial des Impfstoffes adressiert. Diese kann bereits für die Bestellung der Apotheke am 30. März 2021 beim Großhandel verwandt werden.

Jede Verordnung des Arztes soll in einer separaten Bestellung (Auftrag) ohne weitere Bestellpositionen übermittelt werden. Hat die Apotheke mehrere Ärzte, die bestellt haben, ist somit auch entsprechend für jede Bestellung eine getrennte Bestellung (Auftrag) aufzugeben.

Grund dafür ist, dass der pharmazeutische Großhandel für eine eventuell erforderliche aliquote Kürzung der Liefermengen wissen muss, wie viele Ärzte insgesamt und somit bei einer Apotheke bestellt haben. Nur so kann sichergestellt werden, dass der Impfstoff fair verteilt wird.

Näheres zum Bestellprozess siehe:

Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

» **SOP - Bestellung Comirnaty® beim pharmazeutischen Großhandel in der 13. KW für die 14. KW**

5.3.2 Bestellung des Zubehörs durch die Apotheke nicht erforderlich

Für das Zubehör zur Verimpfung der Impfstoffe bedarf es keiner gesonderten Bestellung. Dieses liefert der pharmazeutische Großhandel entsprechend mit. ABDA, KBV und PHAGRO haben hierfür eine entsprechende Aufstellung gemacht, die Grundlage für die Beschaffung des Zubehörs durch den pharmazeutischen Großhandel ist (siehe Anlage 1). Nach derzeitigem Stand werden Impfstoffe und Zubehör zusammen an die Apotheke ausgeliefert.

6. Rückmeldung über die verfügbare Menge Impfstoff an Apotheke und Arzt

Da in den KW 14 bis voraussichtlich 16 nur begrenzt Impfstoff für den niedergelassenen Bereich zur Verfügung stehen wird, ist davon auszugehen, dass die Ärzte weniger als die von ihnen bestellten Mengen erhalten werden. Damit diese mit ihren Patienten die Termine für die Impfungen vereinbaren können, ist vorgesehen, dass die pharmazeutischen Großhändler in der Woche vor Ostern die Apotheken spätestens am Mittwoch, 31. März 2021, über die lieferbaren Mengen informieren und die Apotheken diese Information unverzüglich am gleichen Tag an die bestellenden Ärzte weitergeben. Die Übermittlung der Informationen vom Großhandel an die Apotheke erfolgt nicht über MSV3, ist somit nicht standardisiert. Wie diese erfolgt, wird vom Großhändler mitgeteilt.

Ab der KW 15 erfolgt diese Information jeweils sowohl an die Apotheken als auch von diesen an die Ärzte spätestens am Donnerstag.

7. Lieferung der COVID-19-Impfstoffe an die Apotheke

7.1 Zeitpunkt der Auslieferung in KW 14 (4. bis 9. April 2021, Woche nach Ostern)

Aufgrund des Ostermontags als Feiertag beginnt der pharmazeutische Großhandel am Dienstag, 6. April 2021, die Impfstoffe, die am Dienstag der Vorwoche bestellt worden sind, aus den bundesweit dafür eingerichteten Hubs auszuliefern. Diese sollen bis Dienstagabend über die

Apotheken an die Arztpraxen ausgeliefert werden. In einigen Fällen kann dies ggf. aufgrund langer Fahrtwege erst am frühen Mittwochmorgen erfolgen.

7.2 Zeitpunkt der Auslieferung ab KW 15 (ab 12. April 2021)

Die COVID-19-Impfstoffe sollen ab KW 15 jeweils montags an die Apotheken ausgeliefert werden, sodass direkt anschließend die Arztpraxen im Laufe des Nachmittags, in einzelnen Fällen aufgrund langer Fahrtwege am Dienstag in der Frühe, mit den Impfstoffen durch die Apotheken beliefert werden können.

7.3 Unregelmäßigkeiten bei der Lieferung an die Apotheke

Kommt es während des Transports des Impfstoffs zur Apotheke zu Unregelmäßigkeiten, wie einer Temperaturabweichung, oder zu einer Beschädigung des Produkts, wird der Arzneimittelgroßhandel die Apotheke darüber unterrichten. Die betroffenen Kartons werden markiert, gesperrt und nicht der Apotheke ausgehändigt.

7.4 Besonderheiten bei der Lieferung von Comirnaty® von BioNTech an die Apotheke

Mit Entnahme des Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung bei -75 °C ($\pm 15\text{ °C}$) beginnt der Auftauprozess. Der Impfstoff taut bei einer Transport-/Lagertemperatur von $2\text{ bis }8\text{ °C}$ auf. Der Entnahmezeitpunkt aus der Ultratiefkühlung wird dokumentiert, da mit diesem beginnend aus Stabilitätsgründen nur 120 Stunden zur Verfügung stehen, innerhalb derer der Impfstoff verimpft sein muss. Der Auftauzeitpunkt muss neben anderen Angaben von der Apotheke an den Arzt übermittelt werden, da dieser nur auf dieser Basis berechnen kann, bis wann er Comirnaty® in der betreffenden Woche verimpft haben muss (s. Punkt 7.4).

Der pharmazeutische Großhändler liefert Comirnaty® in qualifizierten passiven Kühltransportboxen ohne Temperaturlogger aus.

Während der 120 Stunden, innerhalb derer der Impfstoff bei Temperaturen von $2\text{ bis }8\text{ °C}$ haltbar ist, darf er insgesamt 12 Stunden bei dieser Temperatur transportiert werden. Der pharmazeutische Großhandel darf somit nur solange für den Transport zur Apotheke benötigen, als noch ausreichend Transportzeit für die Apotheke zum Arzt zur Verfügung steht.

Nach derzeitigem Stand werden Impfstoffe und Zubehör zusammen an die Apotheke ausgeliefert. Das Zubehör umfasst Spritzen und Kanülen sowie die zur Rekonstitution von Comirnaty® benötigte sterile NaCl-Lösung. Desinfektionsmittel und Tupfer werden nicht mitgeliefert. Diese entnimmt der Arzt aus seinem Vorrat.

Es wird mit dem Impfstoff keine Fachinformation ausgeliefert. Entsprechendes gilt für die Aufkleber, mit denen die Impfung einschließlich der Chargennummer im Impfpass des Impflings dokumentiert wird. Die Ärzte erhalten von BioNTech direkt ein sog. Starterpaket mit den notwendigen Informationsmaterialien einschließlich der genannten Aufkleber für den Impfpass.

Es ist geplant, dass die Apotheker von BioNTech über den pharmazeutischen Großhandel ebenfalls ein Starterpaket mit für sie relevanten Informationen erhalten. Details sind derzeit noch nicht bekannt.

7.5 Umgang mit Comirnaty® von BioNTech in der Apotheke

Das Abpacken des Arzneimittels Comirnaty® des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech ist eine pharmazeutische Tätigkeit (§ 1a Abs. 3 ApBetrO) und somit im Rahmen des QMS zu beschreiben. Dadurch wird sichergestellt, dass das Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt und ggf. kurzfristig gelagert wird, die Qualität des Arzneimittels nicht negativ beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden.

Die Apotheke hat ausreichend Kühlkapazitäten, um die kurzfristige Zwischenlagerung des Impfstoffs bei 2°C bis 8°C sicherzustellen und damit die Kühlkette einhalten zu können. Die Temperatur der Kühlschränke wird überwacht und dokumentiert.

Maßnahmen zur Personal- und Raumhygiene sind in einem Hygieneplan der Apotheke festgelegt und werden eingehalten.

Die Zuständigkeit für die Entgegennahme des Impfstoffs, für die Vorbereitung der Lieferung sowie für die Auslieferung an die Arztpraxen ist festgelegt. Da das Abpacken des Arzneimittels eine pharmazeutische Tätigkeit ist, darf dieses nur durch pharmazeutisches Personal durchgeführt werden (§ 3 Abs. 5 ApBetrO). Es ist dabei über die gebotene Sorgfalt und Besonderheiten beim Abpacken des Arzneimittels regelmäßig zu unterweisen (§ 3 Abs. 1 ApBetrO). Der Umgang mit dem Impfstoff, insbesondere die Einhaltung der Kühlkettenpflicht und die Vermeidung von Erschütterungen, ist den verantwortlichen Mitarbeitern somit bekannt.

Für den Umgang von Comirnaty® in der Apotheke hat die Bundesapothekerkammer eine Arbeitshilfe – Standardarbeitsanweisung – erstellt, die mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und den zuständigen Landesbehörden abgestimmt ist. Diese ist in jedem Fall beim Umgang mit Comirnaty® von BioNTech zu verwenden und ggf. um Apotheken-spezifische Aspekte zu ergänzen.

Näheres zur Entgegennahme der Lieferung vom Großhandel und zur Auslieferung an die Arztpraxis siehe:

Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

» SOP – Umgang mit Comirnaty® Impfstoff (BioNTech) in der Apotheke

7.6 Lagerungs- und Transportbedingungen der COVID-19-Impfstoffe

Die Auslieferung der Impfstoffe an die Apotheken erfolgt bei 2 °C bis 8 °C. Aufgetauter Impfstoff darf nicht wieder eingefroren werden. Der Impfstoff ist gekühlt bei 2 °C bis 8 °C direkt weiter an die Ärzte auszuliefern. Diese sollen die ungeöffneten Vials ebenfalls bei diesen Temperaturen lagern. **Die Kühlkette ist unbedingt einzuhalten.**

Impfstoff	Lagerungsbedingungen in der Apotheke/ Arztpraxis	Transportbedingungen in die Arztpraxis	Verwendbarkeit in der Arztpraxis, ungeöffnet
Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	2 °C – 8° C	2 °C – 8° C	120 Stunden nach Beginn des Auftauprozesses
COVID-19-Vaccine (AstraZeneca)	2 °C – 8° C	2 °C – 8° C	6 Monate entsprechend der Angabe des Verfallsdatums

7.7 Comirnaty® von BioNTech – Rekonstitution und Befüllung der Spritzen in der Apotheke?

Die Rekonstitution von Comirnaty® von BioNTech und die Befüllung der Spritzen in der Apotheke ist nicht vorgesehen und wird mit Blick auf die Stabilität und haftungsrechtliche Fragen nicht empfohlen. In der Fachinformation von Comirnaty® wird zur Stabilität der verdünnten Lösung (rekonstituierte Lösung im Vial) Folgendes ausgeführt:

Verdünntes Arzneimittel:

Die chemische und physikalische Stabilität während des Gebrauchs, einschließlich des Transports, wurde 6 Stunden lang bei 2 °C bis 30 °C nach Verdünnung in Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen für den Gebrauch in der Verantwortung des Benutzers.

8. Abrechnung der Impfstoffe

Grundlage für die Abrechnung ist die CoronaimpfV, die derzeit im Entwurf vorliegt. Über das Verfahren wird rechtzeitig informiert.

9. Vergütung der Versorgung mit COVID-19-Impfstoffen

Die Regelungen zur Vergütung werden mit der CoronaimpfV festgelegt, die derzeit im Entwurf vorliegt. Über den Prozess der Abrechnung wird gesondert berichtet. Die Abrechnung sowohl der eventuell vom Großhandel der Apotheke in Rechnung gestellten Handlingsgebühren als auch der Vergütung der Apotheken wird voraussichtlich über die Apotheken bzw. deren Rechenzentren gegenüber dem BAS erfolgen.

10. Weitergehende Informationen:

- » Zu den zugelassenen Impfstoffen finden Sie im geschützten Mitgliederbereich der ABDA weitere Informationen, z. B. den COVID-19-Impfstoffvergleich: <https://www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/>
- » Über die Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts können weitere Informationen zu den zugelassenen COVID-19-Impfstoffen, z. B. die Fach- und Gebrauchsinformationen, abgerufen werden: <https://www.pei.de/DE/anzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>
- » Auch die Hersteller bieten umfangreiche Informationsmaterialien an:
 - › BioNTech/Pfizer (Comirnaty)
 - <https://impfzentrum.biontech.de/apotheke/>
 - <https://www.comirnatyeducation.de/>

- › AstraZeneca (COVID-19-Vaccine AstraZeneca)
 - <https://www.astrazeneca.de/fachkreise/covid-19.html>
- › Moderna (COVID-19-Vaccine Moderna)
 - <https://www.modernacovid19global.com/eu/de/>
- › Janssen (COVID-19-Vaccine Janssen)
 - <https://www.covid19vaccinejanssen.com/de-de/i-am-a-healthcare-professional>

ANLAGE 1 Impfzubehör



KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG



Bundesvereinigung
Deutscher Apothekerverbände



BUNDESVERBAND DES PHARMAZEUTISCHEN GROSSHANDELS E.V.

COVID-19-SCHUTZIMPfung: ÜBERSICHT IMPFZUBEHÖR

Praxen erhalten Verbrauchsmaterialien (Spritzen, Kanülen sowie ggf. NaCl-Lösung) zusammen mit dem auf Muster 16 bestellten Impfstoff von der Apotheke. Die impfstoffbezogene Übersicht bildet ab, welches Impfstoffzubehör pro Impfstoff-Mehrdosenbehältnis (Vial) benötigt wird.

Hinweis: Bei der Belieferung wird ein Puffer von 20 Prozent berücksichtigt, sodass Praxen mehr Materialien erhalten als pro Impfung vorgesehen ist (s. Spalte 3; gerundet wird auf die nächste vollständige Zahl).

ÜBERSICHT VERBRAUCHSMATERIAL COMIRNATY (BIONTECH)		
Verbrauchsmaterial	Menge pro Vial	Mit Berücksichtigung 20 % Puffer
Rekonstitution		
Einmalspritze 2 ml (zur Rekonstitution) Alternativ bei Nichtverfügbarkeit: Einmalspritze 3 ml	1 Spritze pro Vial	Bei Bestellung 1 Vial: 2 Spritzen 5 Vials: 6 Spritzen 6 Vials: 8 Spritzen
Standardkanüle Gr. 2, $\geq 21G$, ($\leq 0,8$) x 40 mm (zur Rekonstitution)	1 Kanüle pro Vial	Bei Bestellung 1 Vial: 2 Kanülen 5 Vials: 6 Kanülen 6 Vials: 8 Kanülen
NaCl 0,9% Ampulle 2 ml (zur Rekonstitution) Alternativ bei Nichtverfügbarkeit: NaCl 0,9% Ampulle 5 ml NaCl 0,9% Ampulle 10 ml	1 Ampulle pro Vial	Bei Bestellung 1 Vial: 2 Ampullen 5 Vials: 6 Ampullen 6 Vials: 8 Ampullen
Applikation		
Feindosierungsspritze 1 ml (zur Applikation) Geringes Totraumvolumen. Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringen Totvolumina sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben	6 Feindosierungsspritzen	Bei Bestellung 1 Vial: 8 Spritzen 2 Vials: 15 Spritzen 3 Vials: 22 Spritzen ...
Standardkanüle 25G, 0,50 x 25 mm (zur Applikation) geringes Totraumvolumen. Die Kombination aus Spritze und Nadel mit ge-	6 Kanülen pro Vial (1 Kanüle pro Impfdosis; Entnahme und Injektion erfolgt mit derselben Kanüle)	Bei Bestellung 1 Vial: 8 Kanülen 2 Vials: 15 Kanülen 3 Vials: 22 Kanülen ...

ÜBERSICHT VERBRAUCHSMATERIAL COMIRNATY (BIONTECH)

ringen Totvolumina sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben

ÜBERSICHT VERBRAUCHSMATERIAL COMIRNATY (BIONTECH)

Verbrauchsmaterial	Menge je Vial	Mit Berücksichtigung 20 % Puffer
Alternativ: Feindosierungsspritze 1 ml mit festen Kanülen 25G (All-in-One)	6 pro Vial	Bei Bestellung 1 Vial: 8 Spritzen 2 Vials: 15 Spritzen 3 Vials: 22 Spritzen

ÜBERSICHT VERBRAUCHSMATERIAL COVID-19-VACCINE ASTRAZENECA

Verbrauchsmaterial	Menge je Vial	Mit Berücksichtigung 20 % Puffer
Feindosierungsspritze 1 ml (zur Applikation)	10 Spritzen pro Vial (also 1 Spritze pro Impfdosis)	Bei Bestellung 1 Vial: 12 Spritzen 2 Vials: 24 Spritzen
Standardkanüle Gr. 16, 22-25G, ($\leq 0,60$) x 25 mm (zur Applikation)	10 Kanülen pro Vial (also 1 Kanüle je Impfdosis)	Bei Bestellung 1 Vial: 12 Kanülen 2 Vials: 24 Kanülen
Standardkanüle Gr. 2, 21G, 0,8 x 40 mm (zur Entnahme)	1 Kanüle pro Vial	Bei Bestellung 1 Vial: 2 Kanülen 5 Vials: 6 Kanülen 6 Vials: 8 Kanülen
Alternativ: Feindosierungsspritze 1 ml mit festen Kanülen 22-25G (All-in-One)	10 Pro Vial	Bei Bestellung 1 Vial: 12 Spritzen 2 Vials: 24 Spritzen