

Bundesministerium für Gesundheit

Allgemeinverfügung

zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19

Vom 16. September 2021

Am 27. Dezember 2020 begann in Deutschland die COVID-19-Impfkampagne. Zu Beginn wurden die Impfungen durch Impfzentren und mit mobilen Impfteams in den Ländern vorgenommen. Seit der 14. Kalenderwoche 2021 haben auch Vertragsärztinnen und -ärzte die Möglichkeit, Impfungen gegen COVID-19 vorzunehmen; für diese wurde ein Distributionssystem über die Apotheken und den pharmazeutischen Großhandel etabliert. Ferner sind seit dem 7. Juni 2021 sowohl niedergelassene Privatärztinnen und -ärzte als auch die Betriebsärztinnen und Betriebsärzte in die Impfkampagne einbezogen, ebenfalls über das Distributionssystem über die Apotheken und den pharmazeutischen Großhandel.

Nunmehr werden auch die zuständigen Stellen der Länder (insbesondere der Öffentliche Gesundheitsdienst), die von ihnen beauftragten Dritten, die Impfzentren, die mobilen Impfteams und die Krankenhäuser in das Distributionssystem über die Apotheken und den pharmazeutischen Großhandel einbezogen. Damit wird die Verteilung des Impfstoffes für die COVID-19-Impfungen an alle Leistungserbringer im Sinne der Coronavirus-Impfverordnung über die Apotheken und den pharmazeutischen Großhandel sichergestellt. Soweit in den Ländern noch Impfstoffkontingente zur Verfügung stehen, können die Länder diese den Leistungserbringern ebenfalls zur Verfügung stellen.

Mit nachfolgender Allgemeinverfügung wird daher im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie auf Grund des § 5 Absatz 2 Nummer 6 Buchstabe b des Infektionsschutzgesetzes in Verbindung mit § 2 Absatz 1 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung bekannt gemacht:

1 Anwendungsbereich

Die Bestimmungen dieser Allgemeinverfügung gelten für Apotheken und die Mitgliedsunternehmen des Bundesverbands des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO) und ihre Tochterunternehmen, die über eine Großhandelsbetriebserlaubnis verfügen. Sie gelten des Weiteren für vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen mit einem Marktanteil von über 1 Prozent, die über eine Großhandelserlaubnis verfügen und eine Koordinations- und Kostenteilungsvereinbarung mit dem PHAGRO getroffen haben

(„Partnergroßhändler“). Sie gelten schließlich für die in § 3 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Impfverordnung in der Fassung vom 30. August 2021 (BAnz AT 31.08.2021 V1) genannten Leistungserbringer.

2 Allgemeine Vorschriften für die Belieferung der Leistungserbringer durch die Apotheken

2.1 Die Abgabe von Impfstoffen gegen COVID-19 an die in § 3 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Impfverordnung genannten Leistungserbringer erfolgt grundsätzlich über die Apotheken. Die Apotheken bestellen die Impfstoffe gegen COVID-19 bei den Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder Partnergroßhändlern grundsätzlich nur auf Grundlage entsprechender Bestellungen dieser Leistungserbringer und geben sie grundsätzlich nur auf Grundlage dieser Bestellungen ab.

2.2 Die Leistungserbringer können Imp fzubehör für Impfungen gegen COVID-19 nach Bedarf bei den Apotheken bestellen, von denen sie auch Impfstoffe gegen COVID-19 beziehen. Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und Partnergroßhändler geben das von ihnen für Impfungen gegen COVID-19 beschaffte Imp fzubehör hierfür an Apotheken ab. Als Imp fzubehör im Sinne dieser Allgemeinverfügung gelten

- Spritzen mit 2 ml bis 5 ml und Kanüle 21 Gauge oder schmaler,
- zur Aufnahme und Injektion von 0,3 ml oder 0,5 ml geeignete Spritzen und Kanülen 22 bis 25 Gauge,
- NaCl-Lösung 0,9% in Größen geeigneter Behältnisse.

2.3 Die Apotheken haben sicherzustellen, dass die Impfstoffe gegen COVID-19 durchgehend zuverlässig und unter Einhaltung der Transportvorgaben der Impfstoffe (insbesondere der mRNA-Impfstoffe) abgegeben werden.

2.4 Apotheken sollen Impfstoffe gegen COVID-19 ausschließlich bei dem Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder dem Partnergroßhändler bestellen, von dem sie hauptsächlich beliefert werden. Apotheken, deren Hauptlieferant weder ein Mitgliedsunternehmen des PHAGRO noch ein Partnergroßhändler ist, sollen Impfstoffe gegen COVID-19 ausschließlich bei dem Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder dem Partnergroßhändler bestellen, von dem sie ansonsten überwiegend beliefert werden.

3 Vorschriften für die Belieferung der Arztpraxen mit Impfstoffen gegen COVID-19 durch die Apotheken

3.1 Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe gegen COVID-19 ausschließlich an solche an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztpraxen ab, die sie mit Praxisbedarf versorgen.

3.2 Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe gegen COVID-19 ausschließlich an solche nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztpraxen ab, deren regelmäßige Bezugsapotheke sie sind. Eine Abgabe darf nur an privatärztliche Arztpraxen erfolgen, die spätestens mit der ersten Bestellung folgendes vorlegen:

- eine von der zuständigen Landes- oder Bezirksärztekammer erteilte Bescheinigung über die niedergelassene Tätigkeit als Privatärztin oder Privatarzt, die aus einer Selbstauskunft der privatärztlich tätigen Person und einer Mitgliedsbescheinigung bei der jeweiligen Landes- oder Bezirksärztekammer besteht, und
- eine Bescheinigung des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. über ihre Registrierung im elektronischen Meldesystem des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V..

4 Vorschriften für die Belieferung der Betriebsärztinnen und Betriebsärzte sowie der überbetrieblichen Dienste von Betriebsärztinnen und Betriebsärzten mit Impfstoffen gegen COVID-19 durch die Apotheken

4.1 Bestellberechtigt ist jede Fachärztin und jeder Facharzt für Arbeitsmedizin, jede Ärztin und jeder Arzt mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ und jede bzw. jeder nach dem Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit vom Arbeitgeber bestellte Betriebsärztin und Betriebsarzt.

Eine in Satz 1 genannte Person (Betriebsärztin bzw. Betriebsarzt) kann in einem Betrieb angestellt sein (Werksärztin oder Werksarzt), einem überbetrieblichen Dienst von Betriebsärzten angehören oder einer Tätigkeit als freier Betriebsärztin oder freier Betriebsarzt nachgehen, die oder der für einen Betrieb mit Sitz in Deutschland Impfungen gegen COVID-19 durchführen wird.

4.2 Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe gegen COVID-19 ausschließlich an solche Betriebsärztinnen und Betriebsärzte ab, die ihre Eigenschaft als Betriebsärztin oder Betriebsarzt und ihre Einheitliche Fortbildungsnummer auf der Bestellung vermerken.

4.3 Die Apotheken sollen die nach Nummer 4.1 bestellten Impfstoffe gegen COVID-19 einer Bestellung ausschließlich an einen Ort liefern, der von der Betriebsärztin oder dem Betriebsarzt benannt wird.

4.4 Die Betriebsärztinnen und Betriebsärzte dürfen Impfstoffe gegen COVID-19, die sie an einem Ort verimpfen (Impfstelle), ausschließlich bei einer Apotheke bestellen. Sie sollen Impfstoffe gegen COVID-19 bei einer Apotheke bestellen, die in räumlicher Nähe zur Impfstelle liegt. Abweichend von Satz 2 können die Betriebsärztinnen und Betriebsärzte Impfstoffe gegen COVID-19 bei einer nicht in räumlicher Nähe zur Impfstelle liegenden Apotheke bestellen, die sie üblicherweise versorgt und die Transportvorgaben der Impfstoffe (insbesondere der mRNA-Wirkstoffe) vollumfänglich erfüllen kann.

5 Vorschriften für die Belieferung der zuständigen Stellen der Länder, Impfzentren und mobilen Impfteams mit Impfstoffen gegen COVID-19 durch die Apotheken

5.1 Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe gegen COVID-19 ausschließlich an solche zuständigen Stellen der Länder, insbesondere Einrichtungen des öffentlichen Ge-

sundheitsdienstes, und die von ihnen beauftragten Dritten ab, die spätestens mit der ersten Bestellung den Nachweis über den Zugang zum Digitalen Impfquoten-Monitoring erbringen.

5.2 Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe gegen COVID-19 ausschließlich an solche von den zuständigen Stellen der Länder oder in deren Auftrag eingerichtete und betriebene Impfzentren und mobile Impfteams ab, die spätestens mit der ersten Bestellung eine Bescheinigung der zuständigen Stellen der Länder über ihre Berechtigung zur Impfstoffbestellung vorlegen. Die zuständigen Stellen der Länder erteilen eine solche Bescheinigung nur, wenn die Möglichkeit der Dokumentation der vorgenommenen Impfungen im Digitalen Impfquoten-Monitoring sichergestellt ist.

5.3 Andere Leistungserbringer im Sinne des § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 der Coronavirus-Impfverordnung können Impfstoffe gegen COVID-19 an bestellberechtigte mobile Impfteams abgeben, sofern die Dokumentation der von den mobilen Impfteams vorgenommenen Impfungen im Digitalen Impfquoten-Monitoring sichergestellt ist.

5.4 Die in Nummern 5.1 und 5.2 genannten Leistungserbringer sollen Impfstoffe gegen COVID-19 bei Apotheken bestellen, die in räumlicher Nähe zur Impfstelle oder dem Aktionsradius der mobilen Impfteams liegen. Abweichend von Satz 1 können die Leistungserbringer Impfstoffe gegen COVID-19 bei nicht in räumlicher Nähe zur Impfstelle oder dem Aktionsradius der mobilen Impfteams liegenden Apotheken bestellen, die die Transportvorgaben der Impfstoffe (insbesondere der mRNA-Wirkstoffe) vollumfänglich erfüllen können. Bei der Auswahl sind Gleichbehandlungs- und Nichtdiskriminierungsgrundsatz zu beachten. Nach Möglichkeit soll die Aufteilung einer Bestellung auf verschiedene gleichgestellte Apotheken erfolgen oder zwischen mehreren in Frage kommenden Apotheken gewechselt werden.

6 Vorschriften für die Belieferung der Krankenhäuser mit Impfstoffen gegen COVID-19 durch die Apotheken

6.1 Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe gegen COVID-19 ausschließlich an solche Krankenhäuser ab, deren Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgende Apotheke sie sind.

6.2 Eine Abgabe darf nur an solche Krankenhäuser erfolgen, die spätestens mit der ersten Bestellung den Nachweis über den Zugang zum Digitalen Impfquoten-Monitoring erbringen.

7 Ausnahmenvorschriften zur flexiblen Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 vor Ort nach Auslieferung der Impfstoffe gegen COVID-19 an die Apotheken oder die Leistungserbringer

7.1 Abweichend von Nummer 2.1 können Apotheken Impfstoffe gegen COVID-19 auch an Leistungserbringer im Sinne des § 3 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Impfverordnung abgeben, die bei ihnen nicht oder nicht in dem entsprechenden Umfang bestellt

haben, wenn dies die Erfüllung ihrer übrigen Abgabeverpflichtungen nicht beeinträchtigt. Abweichend von den Nummern 3.1, 3.2 und 6.1 kommt es in diesem Fall nicht darauf an, ob sie die Praxen der Leistungserbringer mit Praxisbedarf versorgen, ihre regelmäßige Bezugsapothekende oder die Krankenhausapothekende oder krankenhausesversorgende Apothekende des Krankenhauses sind, an das Impfstoffe gegen COVID-19 nach dieser Nummer abgegeben werden. Abweichend von Nummer 4.4 können Betriebsärztinnen und Betriebsärzte in diesem Fall an einem Ort Impfstoffe gegen COVID-19 aus verschiedenen Apotheken verimpfen. Eine Abgabe an die in den Nummern 3.2, 5 und 6.2 in Bezug genommenen Leistungserbringer darf nur erfolgen, wenn die dort genannten Nachweise spätestens zum Zeitpunkt der ersten Abgabe vorgelegt werden.

7.2 Abweichend von Nummer 2.1 können die in § 3 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Impfverordnung genannten Leistungserbringer, die Impfstoffe gegen COVID-19 von den Apotheken oder nach dieser Nummer erhalten haben, die Impfstoffe ausnahmsweise an andere in § 3 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Impfverordnung genannte impfbereite und in räumlicher Nähe liegende Leistungserbringer abgeben, wenn sie ihn nicht selber verimpfen können. Die Leistungserbringer haben sicherzustellen, dass die Impfstoffe gegen COVID-19 durchgehend zuverlässig und unter Einhaltung der Transportvorgaben der Impfstoffe (insbesondere der mRNA-Impfstoffe) abgegeben werden.

7.3 Im Rahmen der flexiblen Verteilung gemäß den Nummern 7.1 und 7.2 kann auch das nötige Impfbehör mit den Impfstoffen gegen COVID-19 abgegeben werden.

8 Pflichten der Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und der Partnergroßhändler

8.1 Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und Partnergroßhändler beliefern ausschließlich Bestellungen von Impfstoffen gegen COVID-19 der mit ihnen in regelmäßigen Geschäftsbeziehungen im Sinne des § 52b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes stehenden Apotheken mit Sitz in Deutschland. Lieferungen an andere Apotheken mit Sitz in Deutschland dürfen darüber hinaus nur dann vorgenommen werden, wenn die Lieferungen nach Satz 1 vollständig erfüllt werden können.

8.2 Soweit einem Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder einem Partnergroßhändler nicht genug Impfstoffe gegen COVID-19 zur Verfügung stehen, um die vorliegenden Bestellungen für die Belieferung nach den Nummern 3.1 und 3.2 der Apotheken eines Bundeslandes zu bedienen, erfolgt eine gleichmäßige Aufteilung der für die Belieferung nach den Nummern 3.1 und 3.2 zur Verfügung stehenden Kontingente auf die bestellenden Apotheken dieses Bundeslandes. Die Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und die Partnergroßhändler sollen nach Möglichkeit fehlende Kontingente einer Niederlassung durch Überschüsse anderer Niederlassungen ausgleichen.

8.3 Die Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und die Partnergroßhändler können Impfstoffe gegen COVID-19 auch untereinander verteilen, um eine flächendeckende und nachfragegerechte Versorgung sicherzustellen.

8.4 Die Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und die Partnergroßhändler haben zu gewährleisten, dass auf Bestellung das für die COVID-19-Impfstoffe erforderliche Impfbzubehör an die Apotheke geliefert wird.

9 Bußgeldbewehrung

Auf die Bußgeldvorschrift des § 73 Absatz 1a Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes wird hingewiesen.

10 Bekanntgabe und Außerkrafttreten der Allgemeinverfügung

Diese Allgemeinverfügung wird durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger bekannt gemacht und gilt am Tag nach der Veröffentlichung als bekannt gegeben. Sie tritt durch Aufhebung oder spätestens am 31. Mai 2022 außer Kraft. Die Allgemeinverfügung vom 12. Juli 2021 (BAnz AT 14.07.2021 B5) wird mit Bekanntgabe dieser Allgemeinverfügung aufgehoben.

Begründung

Am 27. Dezember 2020 begann in Deutschland die COVID-19-Impfkampagne. Zu Beginn wurden die Impfungen durch Impfzentren und mit mobilen Impfteams in den Ländern vorgenommen. Seit der 14. Kalenderwoche 2021 haben auch Vertragsärztinnen und -ärzte die Möglichkeit, Impfungen gegen COVID-19 vorzunehmen; für diese wurde ein Distributionssystem über die Apotheken und den pharmazeutischen Großhandel etabliert. Ferner sind seit dem 7. Juni 2021 sowohl niedergelassene Privatärztinnen und -ärzte als auch die Betriebsärztinnen und Betriebsärzte in die Impfkampagne einbezogen, ebenfalls über das Distributionssystem über die Apotheken und den pharmazeutischen Großhandel.

Nunmehr werden auch die zuständigen Stellen der Länder (insbesondere der Öffentliche Gesundheitsdienst), die von ihnen beauftragten Dritten, die Impfzentren, die mobilen Impfteams und die Krankenhäuser in dieses Distributionssystem über die Apotheken und den pharmazeutischen Großhandel einbezogen. Damit wird die Verteilung des Impfstoffes für die COVID-19-Impfungen an alle Leistungserbringer im Sinne der Coronavirus-Impfverordnung über die Apotheken und den pharmazeutischen Großhandel sichergestellt.

Zu Nummer 1

Der Adressatenkreis ergibt sich hinsichtlich des PHAGRO aus dem öffentlich zugänglichen Mitgliederverzeichnis (abrufbar unter: <https://www.phagro.de/mitglieder/>). Die Partnergroßhändler werden nach Abschluss einer entsprechenden Koordinations- und Kostenteilungsvereinbarung mit dem PHAGRO auf der Internetseite des PHAGRO be-

kannt gegeben. Hinsichtlich der Apotheken (öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken, krankenhausversorgende Apotheken) ist keine weitere Einschränkung des Adressatenkreises geboten. Selbiges gilt für die Leistungserbringer im Sinne des § 3 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Impfverordnung. Diese wurden mit der Coronavirus-Impfverordnung in der Fassung vom 30. August 2021 (BAnz AT 31.08.2021 V1) insbesondere um Gesundheitsämter und Krankenhäuser ergänzt.

Zu Nummer 2.1

Nummer 2.1 stellt klar, dass die Abgabe der Impfstoffe gegen COVID-19 an die in § 3 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Impfverordnung genannten Leistungserbringer grundsätzlich über die Apotheken erfolgt und die Apotheken die Impfstoffe grundsätzlich nur an diese Leistungserbringer und auf deren Bestellung beim Großhandel ordern und abgeben.

Zu Nummer 2.2

Die Impfstoffe gegen COVID-19 werden nunmehr nicht mehr automatisch mit dem passenden Impfzubehör ausgeliefert. Die Leistungserbringer können bei Bedarf bei der sie beliefernden Apotheke aber (auf einem separaten Rezept) Impfzubehör für Impfungen gegen COVID-19 bestellen. Dabei ist das Impfzubehör nach § 3 Absatz 1 Satz 4 und 5 der Coronavirus-Impfverordnung den Leistungserbringern unentgeltlich zur Verfügung zu stellen.

Zu Nummer 2.3

Bei Abgabe und Transport der Impfstoffe gegen COVID-19 müssen besondere Anforderungen beachtet werden, um die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe zu gewährleisten. Diese Regelung erlegt den Apotheken eine entsprechende Pflicht auf.

Zu Nummer 2.4

Um eine gleichmäßige flächendeckende Versorgung mit Impfstoffen gegen COVID-19 zu gewährleisten, ist eine Kontingentierung der Impfstoffe erforderlich. Für die Erreichung dieses Ziels ist es erforderlich, dass die Apotheken Impfstoffe nicht von mehreren Großhändlern beziehen. Deshalb wird verfügt, dass Apotheken nur bei dem PHAGRO-Unternehmen oder dem Partnergroßhändler Impfstoffe gegen COVID-19 bestellen sollen, der sie als Hauptlieferant versorgt. Apotheken, deren Hauptlieferant kein Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder Partnergroßhändler ist, sollen Impfstoffe gegen COVID-19 ausschließlich bei dem Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder dem Partnergroßhändler bestellen, von dem sie ansonsten überwiegend beliefert werden.

Dieser Bestellmechanismus gilt seit der Kalenderwoche 22 auch für Impfstoffe gegen COVID-19, die von Betriebsärztinnen und Betriebsärzten bestellt werden. Die pharmazeutischen Großhändler, die eine bundesweite Versorgung nicht allein sicherstellen und die wöchentlich gleichmäßige Zuteilung von Impfstoffmengen an die Betriebsärztinnen und Betriebsärzte nicht verlässlich und kontinuierlich gewährleisten können, gehen eine entsprechende Kooperation ein und verständigen sich auf einen zentralen Anliefer-Hub, an den die Impfstoffe von den Impfstoffherstellern geliefert werden. Von diesem Anliefer-Hub wird die Verteilung auf die und unter den pharmazeutischen Großhandlungen

nach einem unter diesen vereinbarten Verfahren und unter Einhaltung der qualitätssichernden Prozessanforderungen für die Lagerung und den Transport der einzelnen Impfstoffe stattfinden (einschließlich, soweit erforderlich, der Einhaltung der Temperaturanforderungen im Ultratiefkühlbereich). Durch diesen Verteilmechanismus ist eine bundesweite Versorgung sicherzustellen.

Zu Nummer 3.1

Um eine gleichmäßige flächendeckende Versorgung mit Impfstoffen gegen COVID-19 zu gewährleisten, ist eine Kontingentierung der Impfstoffe erforderlich. Apotheken nehmen daher grundsätzlich nur Bestellungen von Vertragsarztpraxen entgegen, die sie mit Praxisbedarf versorgen (deren Sprechstundenbedarf sie also liefern), um das Risiko zu verringern, dass Ärztinnen und Ärzte bei mehreren Apotheken Impfstoffe gegen COVID-19 bestellen.

Zu Nummer 3.2

Zusätzlich zu den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztpraxen sind seit dem 7. Juni 2021 auch niedergelassene Privatärztinnen und Privatärzte in die Impfkampagne eingebunden. Bezüglich der Entgegennahme von Bestellungen durch privatärztliche Praxen ist neben einer Bescheinigung der Landes- oder Bezirksärztekammer u.a. ihre Registrierung im elektronischen Meldesystem des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. eine notwendige Voraussetzung.

Zu Nummer 4.1

Zusätzlich zu den in den Nummern 3.1 und 3.2 genannten Akteuren sind seit dem 7. Juni 2021 auch die Betriebsärztinnen und Betriebsärzte als eigenständige Leistungserbringer in die Impfkampagne eingebunden.

Zu Nummer 4.2

Die Apotheken geben Impfstoffe gegen COVID-19 nur an Betriebsärztinnen und Betriebsärzte ab, die ihre Eigenschaft als Betriebsarzt im Sinne der Nummer 4.1 und ihre Einheitliche Fortbildungsnummer auf der Bestellung vermerken. Eine Belieferung von Betriebsärztinnen und Betriebsärzten ist auch Krankenhausapotheken möglich.

Zu Nummer 4.3

Liefern die Apotheken Impfstoffe gegen COVID-19 an Betriebsärztinnen und Betriebsärzte aus, sollen sie diesen an einen von der Betriebsärztin oder dem Betriebsarzt gewählten Ort liefern.

Zu Nummer 4.4

Die an einer Impfstelle verimpften Impfstoffe gegen COVID-19 beziehen die Betriebsärztinnen und Betriebsärzte ausschließlich von einer Apotheke, um Mehrfachbestellungen zu vermeiden. Grundsätzlich soll die Apotheke in räumlicher Nähe der Impfstelle liegen, um angesichts der erheblichen Transport- und Temperaturanforderungen unnötige Wege und die damit einhergehenden Risiken zu vermeiden.

Zu Nummer 5.1

Um bestellberechtigt zu sein, müssen die zuständigen Stellen der Länder und die von ihnen beauftragten Dritten ihren Zugang zum Digitalen Impfquoten-Monitoring nachweisen. Der Nachweis kann mittels einer von den Ländern oder der Bundesdruckerei GmbH ausgestellten Bescheinigung erbracht werden.

Zu Nummer 5.2

Um bestellberechtigt zu sein, müssen die von den zuständigen Stellen der Länder oder in deren Auftrag sowie vom Bund eingerichteten und betriebenen Impfzentren und mobile Impfteams nachweisen, von den zuständigen Stellen der Länder zur Impfstoffbestellung ermächtigt worden zu sein. Die zuständigen Stellen der Länder erteilen eine solche Bescheinigung nur, wenn die Möglichkeit der Dokumentation der vorgenommenen Impfungen im Digitalen Impfquoten-Monitoring sichergestellt ist.

Zu Nummer 5.3

Andere Leistungserbringer im Sinne des § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 der Coronavirus-Impfverordnung können Impfstoffe gegen COVID-19 an bestellberechtigte mobile Impfteams abgeben, sofern die Dokumentation der von den mobilen Impfteams vorgenommenen Impfungen über das Digitale Impfquoten-Monitoring sichergestellt ist. Dies dient der logistischen Vereinfachung und einfacheren Versorgung der mobilen Impfteams, die nicht notwendigerweise über die gleichen strukturellen Voraussetzungen wie die übrigen genannten Leistungserbringer verfügen.

Zu Nummer 5.4

Grundsätzlich sollen die die Leistungserbringer versorgenden Apotheken in räumlicher Nähe der Impfstelle liegen, um angesichts der erheblichen Transport- und Temperaturanforderungen unnötige Wege und die damit einhergehenden Risiken von Qualitätsminderung der Impfstoffe zu vermeiden. Dabei haben die Leistungserbringer die in Frage kommenden Apotheken nach sachlichen Kriterien auszuwählen. Mögliche Kriterien können neben der Minimierung der Lagerungs- und Transportrisiken u.a. entsprechende Umschlags-/Lagerkapazitäten der in Frage kommenden Apotheken für größere Aufträge sein. Im Falle mangelnder Differenzierungsmöglichkeiten ist zur Beachtung der Grundsätze von Gleichbehandlung und Nichtdiskriminierung ein Bestellmodus zu wählen, der eine diskriminierungsfreie Inanspruchnahme der Apotheken gewährleistet. Denkbar ist neben der Durchführung von an das Vergaberecht angelehnten Auswahlverfahren u.a. die Aufteilung einer Bestellung auf verschiedene gleichgestellte Apotheken oder die von Bestellwoche zu Bestellwoche alternierende Inanspruchnahme verschiedener Apotheken. Die Einhaltung der vergaberechtlichen Grundsätze obliegt – soweit erforderlich – den beauftragenden öffentlichen Stellen.

Zu Nummer 6.1

Krankenhäuser sind nunmehr aufgrund der Coronavirus-Impfverordnung in der Fassung vom 30. August 2021 eigene Leistungserbringer im Rahmen der COVID-19-Impfkampagne. Sie beziehen Impfstoffe gegen COVID-19 ab dem 1. Oktober 2021 ausschließlich von ihrer Krankenhausapotheke oder krankenhausesorgenden Apotheke.

Zu Nummer 6.2

Auch Krankenhäuser müssen, um Impfstoffe gegen COVID-19 bestellen zu dürfen, ihren Zugang zum Digitalen Impfquoten-Monitoring nachweisen. Der Nachweis kann mittels einer von den Ländern oder der Bundesdruckerei GmbH ausgestellten Bescheinigung erbracht werden.

Zu Nummer 7.1

Im fortschreitenden Verlauf der dezentralen Impfkampagne kommt es vor, dass Leistungserbringer ihre Bestellungen bei den Apotheken nicht in vollem Umfang abrufen, weil ihre Patientinnen und Patienten schon anderweitig ein Impfangebot erhalten haben und daher kurzfristig vom Impftermin zurücktreten. In diesen Fällen droht ein Verwurf der Impfstoffe, wenn die Apotheken die Impfstoffe nicht unbürokratisch an andere impfbereite Leistungserbringer abgeben könnten. Daher gewährt Ziffer 7.1 den Apotheken die Möglichkeit, die vorrätigen überschüssigen Impfstoffe gegen COVID-19 an andere Leistungserbringer abzugeben, die ihn zweckgemäß verwenden können. Auf diese Weise wird eine zweckdienliche und flexible Umverteilung der Impfstoffe vor Ort sichergestellt.

Zu Nummer 7.2

Nummer 7.2 adressiert den Fall, dass Impfstoffe gegen COVID-19 bereits an Leistungserbringer abgegeben wurden, diese sie aber nicht mehr verimpfen können, etwa weil Patientinnen und Patienten kurzfristig absagen. In diesem Fall soll auch eine unentgeltliche Weitergabe unter den Leistungserbringern, die sich in räumlicher Nähe zueinander befinden, möglich sein, um Verwurf der Impfstoffe zu vermeiden. Wie für die Apotheken gilt auch hier, dass die Impfstoffe gegen COVID-19 durchgehend zuverlässig und unter Einhaltung der Transportvorgaben der Impfstoffe (insbesondere der mRNA-Impfstoffe) abgegeben werden müssen.

Zu Nummer 7.3

Im Rahmen der flexiblen Verteilung gemäß den Nummern 7.1 und 7.2 kann auch das nötige Impfbehör mit abgegeben werden.

Zu Nummer 8.1

Um eine gleichmäßige flächendeckende Versorgung mit Impfstoffen gegen COVID-19 zu gewährleisten, werden für ihre Verteilung etablierte Vertriebsstrukturen genutzt. Deshalb dürfen Großhändler nur Bestellungen von den Apotheken beliefern, mit denen sie regelmäßig in Geschäftsbeziehungen im Sinne des § 52b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes stehen. Ausnahmsweise ist eine Lieferung auch an andere Apotheken mit Sitz in Deutschland zulässig, wenn die vorgenannten Lieferungen vollständig erfüllt werden können.

Zu Nummer 8.2

Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und Partnergroßhändler, denen für die Belieferung der ihnen von Apotheken vorliegenden Bestellungen eines Bundeslandes nicht genügend Impfstoffe zur Verfügung stehen, müssen die ihnen vorliegenden Kontingente in diesem Bundesland gleichmäßig verteilen. Damit wird ausgeschlossen, dass bestimmte

Apotheken bevorzugt mit größeren Mengen an COVID-19-Impfstoffen beliefert werden. Liegen in einer Niederlassung Überschüsse vor, so soll sich die Großhandlung um einen Ausgleich innerhalb ihres Unternehmens bemühen.

Zu Nummer 8.3

Die Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und Partnergroßhändler haben im Sinne einer idealen Verteilung der Impfstoffe gegen COVID-19 die Möglichkeit, Impfstoffe untereinander auszutauschen bzw. zu verteilen. Auch dies trägt zur Flexibilisierung der Lieferkette und einer bestmöglichen Allokation der Impfstoffe bei.

Zu Nummer 8.4

Die Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und die Partnergroßhändler haben zu gewährleisten, dass auf Bestellung das für die COVID-19-Impfstoffe erforderliche Impfungzubehör an die Apotheke geliefert wird.

Zu Nummer 9

Zuwiderhandlungen gegen die Anordnung stellen gemäß § 73 Absatz 1a Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes eine Ordnungswidrigkeit dar, die gemäß § 73 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes mit einer Geldbuße bis zu fünfundzwanzigtausend Euro geahndet werden kann.

Zu Nummer 10

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten sowie die Befristung der Allgemeinverfügung.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln, erhoben werden.

Bonn, den 16. September 2021

Bundesministerium

für Gesundheit

Im Auftrag

Thomas Müller