

# Versorgung mit COVID-19-Impfstoffen

Geschäftsbereich Pharmazie

26. Mai 2021

## Inhaltsverzeichnis

1.	Wichtige Änderungen im Vergleich zu dem Dokument vom 10. Mai 2021 .....	4
2.	Einleitung .....	5
3.	Organisation der Bestellung und Verteilung der Impfstoffe.....	6
4.	Bestellung des Vertrags- und Privatärztes bei der Apotheke.....	9
4.1	Bestellung durch Vertragsärzte („Kassenärzte“) und Privatärzte .....	9
4.2	Bestellung der Vertrags-/Privatärzte nur bei „ihrer“ Apotheke.....	10
4.3	Zeitpunkt der Bestellung des Vertrags-/Privatärztes bei der Apotheke .....	10
4.4	Impfzubehör.....	10
4.5	Beschränkung der Bestellmengen für Vertrags-und Privatärzte .....	11
4.6	Bestellformular .....	11
4.6.1	Verwendung Formular Muster 16 für die Bestellung des Vertragsarztes .....	11
4.6.2	Verwendung des blauen Rezeptes für die Bestellung des Privatärztes .....	11
4.7	Bestellung für Erst- und Zweitimpfungen.....	11
4.7.1	Bestellung für die Erstimpfungen .....	12
4.7.2	Bestellung für die Zweitimpfungen .....	12
4.7.3	Bestellung für Zweitimpfungen in „Vertretungspraxis“ .....	13
4.7.4	Bestellung des Arztes für die Woche nach Schließung der Praxis.....	13
5.	Bestellung der Betriebsärzte bei der Apotheke.....	16
5.1	Bestellung durch Betriebsärzte .....	16
5.2	Bestellung der COVID-19-Impfstoffe durch Betriebsärzte bei öffentlichen Apotheke ...	16
5.3	Zeitpunkt der Bestellung des Betriebsarztes bei der Apotheke.....	16
5.4	Impfzubehör.....	17
5.5	Beschränkung der Bestellmengen für Betriebsärzte.....	17
5.6	Bestellformular für Betriebsärzte .....	17
5.7	Bestellung für Erst- und Zweitimpfungen.....	17
6.	Bestellung der Apotheke beim pharmazeutischen Großhandel .....	18
6.1	Wöchentlicher Bestellrhythmus .....	18
6.1.1	Vertrags- und Privatärzte .....	18
6.1.2	Betriebsärzte.....	18
6.2	Keine Leerbestellung und keine Mengenzuschläge auf die von den Ärzten bestellten Mengen Impfstoffdosen.....	18
6.3	Bestellung der Apotheke beim Großhandel.....	19
6.3.1	Bestellung für Vertrags- und Privatärzte.....	19
6.3.2	Bestellung für Betriebsärzte .....	19
6.4	Durchführung der Bestellung beim Großhändler .....	19
6.4.1	Bestellung des Impfstoffs für Vertrags- und Privatärzte.....	19
6.4.2	Bestellung des Impfstoffs für Betriebsärzte .....	22

6.4.3	Bestellung des Zubehörs durch die Apotheke nicht erforderlich .....	22
7.	Rückmeldung über die verfügbare Menge Impfstoff an Apotheke und Arzt .....	23
8.	Lieferung der COVID-19-Impfstoffe an die Apotheke .....	23
8.1	Zeitpunkt der Auslieferung .....	23
8.2	Unregelmäßigkeiten bei der Lieferung an die Apotheke .....	23
8.3	Besonderheiten bei der Lieferung von Comirnaty® (BioNTech) an die Apotheke.....	23
8.4	Besonderheiten bei der Lieferung von Vaxzevria® (AstraZeneca) an die Apotheke.....	24
8.5	Besonderheiten bei der Lieferung von COVID-19-Impfstoff von Janssen an die Apotheke.....	24
8.6	Umgang mit COVID-19-Impfstoffen in der Apotheke .....	25
8.7	Lagerungs- und Transportbedingungen der COVID-19-Impfstoffe .....	26
8.8	Comirnaty® von BioNTech – Rekonstitution und Befüllung der Spritzen in der Apotheke?.....	26
9.	Weitergehende Informationen .....	26
ANLAGE 1	Impfzubehör .....	28

## **1. Wichtige Änderungen im Vergleich zu dem Dokument vom 10. Mai 2021**

Das vorliegende Dokument enthält ausführliche Hinweise über die Organisation der Impfstoffbestellung und -belieferung jedoch ohne aktuelle Zahlen und Bestellmengen.

Aktuelle Informationen mit konkreten Bestelldaten und Mengenangaben stehen in einem extra Dokument in Kurzform mit der Bezeichnung „Aktuelle Hinweise zur Versorgung mit COVID-19-Impfstoffen“ zur Verfügung und informiert über die aktuelle Bestellwoche und die darauffolgende Lieferwoche.

Ab der Woche vom 7. Juni 2021 (KW 23) werden auch die Privatärzte und die Betriebsärzte bundesweit in die COVID-19-Impfkampagne einbezogen. Detaillierte Informationen dazu wurden in den einzelnen Kapiteln aufgenommen.

Die Haltbarkeit von Comirnaty® von BioNTech bei 2 bis 8°C wird von 120 Stunden auf 31 Tage (1 Monat), verlängert. Die Transportzeit bei 2°C bis 8°C bleibt weiterhin bei insgesamt maximal 12 Stunden.

## 2. Einleitung

Mit der am 1. April in Kraft getretenen Neufassung der Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV) wurden Vertragsärzte, d. h. Ärzte mit kassenärztlicher Zulassung, in die nationale Impfstrategie eingebunden und impfen seit der KW 14 gegen COVID-19. Ab der Woche vom 7. Juni 2021 (KW 23) werden auch die Betriebsärzte und die niedergelassenen Privatärzte bundesweit in die COVID-19-Impfkampagne einbezogen. Zeitgleich mit dem Inkrafttreten der CoronaImpfV hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eine Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 – nachfolgend Allgemeinverfügung genannt – veröffentlicht, die erstmalig am 1. April in Kraft getreten ist und in Kürze in neuer Fassung vorliegen wird.

Die für die Apotheken wichtigsten Punkte sind:

- » Versorgung der niedergelassenen Vertragsärzte
  - › Apotheken dürfen nur Vertragsärzte beliefern, die regulär bei ihnen Praxisbedarf bestellen (s. Abschnitt 4.1). Apotheken sollen Impfstoff ausschließlich bei dem Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder dem Partnergroßhändler bestellen, von dem sie hauptsächlich beliefert werden.
- » Versorgung der niedergelassenen Privatärzte
  - › bestellberechtigt sind Privatärzte, die ihre niedergelassene Tätigkeit nachgewiesen haben
- » Versorgung der Betriebsärzte
  - › bestellberechtigt sind in einem Betrieb angestellte Ärzte (Werksarzt), Betriebsärzte eines überbetrieblichen Dienstes und jeder freie Betriebsarzt
  - › die Bestellung erfolgt bei mehreren Standorten jeweils Standort-bezogen und gesondert pro Betriebsarzt.

Auf Regelungen, die für Apotheken relevant sind, wird in den betreffenden Abschnitten eingegangen.

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

Grundsätzlich sind die folgenden COVID-19-Impfstoffe für die Impfung im niedergelassenen Bereich durch Vertrags- und Privatärzte vorgesehen:

- » **Comirnaty® von BioNTech**
- » **Vaxzevria® von AstraZeneca**
- » **COVID-19-Vaccine Janssen**

Dies gilt auch für die Versorgung der Betriebsärzte. Hier liegt der Fokus jedoch momentan auf **Comirnaty® von BioNTech**.

Der COVID-19-Impfstoff von Moderna wurde bisher nicht in den niedergelassenen Bereich ausgeliefert. Eventuell wird der Impfstoff im 3. Quartal 2021 zur Verfügung stehen.

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 Ärzte entsprechend ihres Bedarfes und ihrer Kapazitäten versorgt werden können. In welchem Verhältnis die Impfstoffe zur Verfügung stehen, wird in jeder Woche neu festgelegt. Impfdosen für Zweitimpfungen können auf einem gesonderten Rezept ausgewiesen werden.

**Informationen zur Bestellmenge für die aktuelle Woche stehen zur Verfügung im Dokument:**

- » Aktuelle Hinweise zur Versorgung der Vertrags- und Privatärzte mit COVID-19-Impfstoffen (KWXX/YY)
- » Aktuelle Hinweise zur Versorgung der Betriebsärzte mit COVID-19-Impfstoffen (KWXX/YY)

### **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 der gleichmäßigen Verteilung im gesamten Bundesgebiet eine besondere Herausforderung. Wichtige Grundlage für das Gelingen ist ein standardisiertes Vorgehen aller Beteiligten. ABDA, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Bundesvereinigung Deutscher Arbeitgeberverbände (BDA), Privatärztlicher Bundesverband (pbv) sowie PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. haben daher gemeinsam ein mit dem BMG abgestimmtes Konzept entwickelt, nach dem die wöchentlichen Bestellungen der COVID-19-Impfstoffe einschließlich Zubehör durch Vertrags- und Privatärzte sowie deren Belieferung sichergestellt werden soll (Abbildung 1). Für die Betriebsärzte ist daran angelehnt ebenfalls ein Ablauf bei der Bestellung und Belieferung mit COVID-19-Impfstoffen und Zubehör festgelegt worden (Abbildung 3).

Abbildung 1 Organisation der Versorgung der Vertrags- und Privatärzte mit COVID-19-Impfstoffen

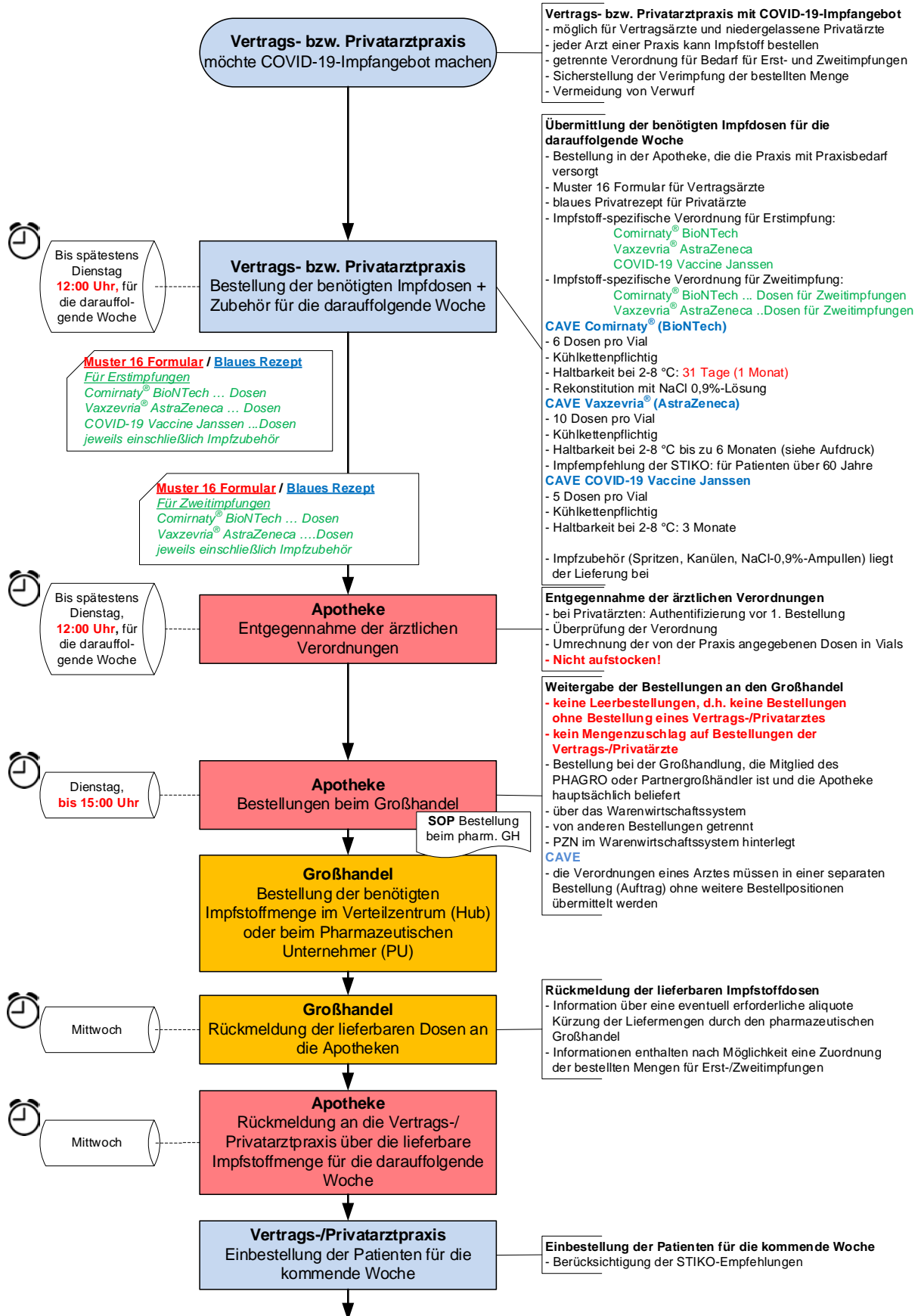
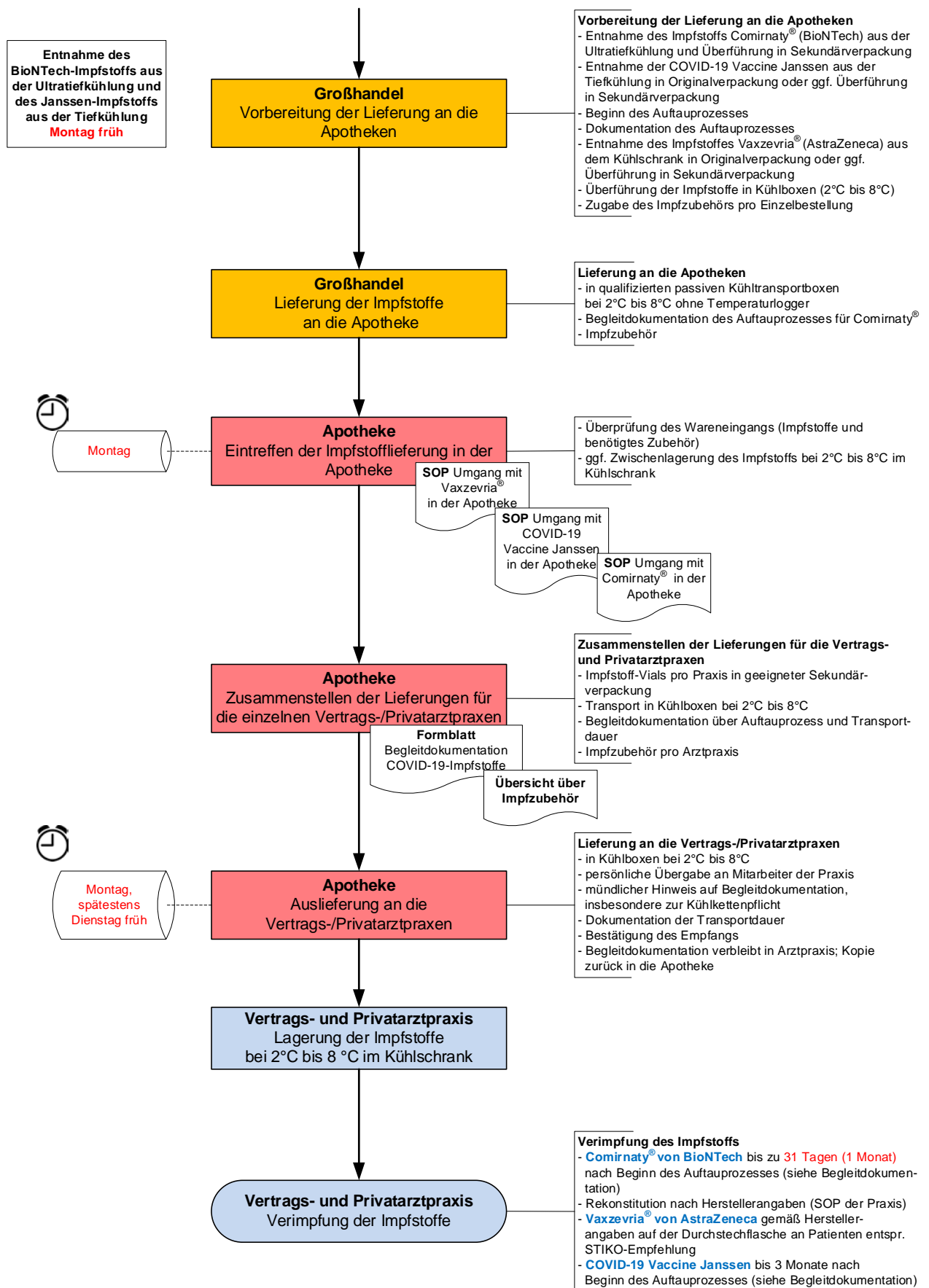


Abbildung 1 Fortsetzung





## 4. Bestellung des Vertrags- und Privatarztes bei der Apotheke

### 4.1 Bestellung durch Vertragsärzte („Kassenärzte“) und Privatärzte

Nach CoronalmpfV dürfen Vertragsärzte, d. h. Ärzte mit kassenärztlicher Zulassung, impfen. Dabei spielt es keine Rolle, für welche medizinische Fachrichtung der Arzt seine kassenärztliche Zulassung hat.

Privatärzte, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, dürfen ebenfalls impfen, sofern sie die Tätigkeit in einer Arztpraxis nachgewiesen haben. Dazu müssen Sie der Apotheke spätestens bei der ersten Bestellung vorlegen:

- » eine von der zuständigen Landesärztekammer erteilte Authentifizierungsbescheinigung über die Tätigkeit als Privatpraxis, die aus einer Selbstauskunft der privatärztlich tätigen Person und einer Mitgliedsbescheinigung bei der jeweiligen Landesärztekammer besteht, und
- » eine Bescheinigung des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. über ihre Teilnahme an dem Digitalen Impfquotenmonitoring des Robert Koch-Institutes und ihre Registrierung im elektronischen Meldesystem des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V.

*Abbildung 2 – Beispiel für Bescheinigung des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V.*



**Privatärzte**  
impfen mit

### Registrierungsbestätigung

zur Vorlage bei der Apotheke zum Bezug von COVID 19-Impfstoff

Dr. Anton Hoffmann

ist als mitimpfender Privatarzt/-ärztin im Rahmen der COVID 19-Impfkampagne registriert unter der ID-Nummer: Nummer einfügen

Dies ist eine automatische Bestätigung. Sie ist ohne Unterschrift gültig.

Berlin, den 19-05-2021

Eine Initiative des Privatärztlichen Bundesverbandes (PBV) und des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen (PVS Verband).

---

www.privat-impft-mit.de kontakt@privat-impft-mit.de

Die Vertragsärzte und die Privatärzte werden über den pharmazeutischen Großhandel und die öffentlichen Apotheken mit COVID-19-Impfstoffen versorgt.

#### **4.2 Bestellung der Vertrags-/Privatärzte nur bei „ihrer“ Apotheke**

Die Vertrags- und Privatärzte sollen jeweils nur bei einer, d. h. „ihrer“ Apotheke, die die Praxis regulär mit Praxisbedarf versorgt, bestellen. Nach der Allgemeinverfügung dürfen Apotheken nur Bestellungen von Ärzten beliefern, die sie regulär auch mit Praxisbedarf versorgen. Ist dies nicht der Fall, hat die Apotheke die Bestellung abzulehnen. Nur so können Mehrfachbestellungen bei Apotheken vermieden werden, und es kann gewährleistet werden, dass der Impfstoff gleichmäßig verteilt wird.

#### **4.3 Zeitpunkt der Bestellung des Vertrags-/Privatarztes bei der Apotheke**

Der Arzt bestellt die gewünschte Menge Impfstoffe jeweils am Dienstag, bis spätestens 12:00 Uhr, einer Woche für die darauffolgende Woche bei seiner Apotheke.

Dieser Vorlauf ist aus folgenden Gründen erforderlich:

- » Die Impfstoffe werden ebenfalls nur einmal pro Woche von den pharmazeutischen Herstellern ausgeliefert.
- » Bei dem Impfstoff Comirnaty® (BioNTech) muss der Auftauvorgang und die dann nur begrenzte Haltbarkeit von 31 Tagen (1 Monat) bei Temperaturen von 2 bis 8 °C berücksichtigt werden (einschließlich einer möglichen Transportzeit bei diesen Temperaturen von höchstens 12 Stunden).
- » Bei dem Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen muss der Auftauvorgang und die dann nur begrenzte Haltbarkeit von 3 Monaten bei Temperaturen von 2 bis 8 °C berücksichtigt werden.
- » 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 Vertrags- und Privatärzten erfolgen, die COVID-19-Impfstoff bestellt haben.

#### **4.4 Impfb Zubehör**

Der Arzt 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 Impfbzubehör impfstoffbezogen standardisiert ist (Anlage 1).

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

#### 4.5 Beschränkung der Bestellmengen für Vertrags- und Privatärzte

Es steht wöchentlich nur eine begrenzte Zahl Impfstoffdosen zur Verfügung, deshalb kann für die Bestellung ggf. eine maximale Bestellmenge festgelegt werden.

**Informationen zur Bestellmenge für die aktuelle Woche steht in einem gesonderten Dokument zur Verfügung:**

- » Aktuelle Hinweise zur Versorgung der Vertrags- und Privatärzte mit COVID-19 Impfstoffen (KWXX/YY)

#### 4.6 Bestellformular

##### 4.6.1 Verwendung Formular Muster 16 für die Bestellung des Vertragsarztes

Für die Bestellung bei der Apotheke verwendet der Vertragsarzt – 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 Vertragsärzten, die **Bestellungen für die Erst- und Zweitimpfungen auf zwei separaten Formularen Muster 16** vorzunehmen. Damit soll sichergestellt werden, dass die Belieferung für die Zweitimpfungen prioritär beliefert werden. Die Angaben erfolgen Dosis- und Impfstoff-bezogen.

Weitere Informationen zur Bedruckung des Formulars Muster 16 und zur Abrechnung werden in einem getrennten Leitfaden zu diesem Thema zur Verfügung gestellt.

##### 4.6.2 Verwendung des blauen Rezeptes für die Bestellung des Privatarztes

Für die Bestellung bei der Apotheke verwendet der Privatarzt das blaue Privat Rezept (DIN A6 quer). Die Bestellung ist ebenfalls Arzt-gebunden. Als Kennzeichnung dient hier die PVS-ID.

Weitere Informationen zur Bedruckung des Privat Rezeptes und zur Abrechnung werden in einem getrennten Leitfaden zu diesem Thema zur Verfügung gestellt.

**Näheres zur Abrechnung siehe:**

- » Leitfaden für die Apotheke: Handlungsempfehlung für die Abrechnung von Covid-19 Impfstoffen

#### 4.7 Bestellung für Erst- und Zweitimpfungen

Das Bundesministerium für Gesundheit weist darauf hin, dass Erst- und Folgeimpfungen bei derselben Stelle erfolgen sollen – also beide im Impfzentrum, beide in der Vertragsarztpraxis, beide beim Privatarzt oder beide beim Betriebsarzt. Dies ist essentiell, um die komplexe Planung bei der Verteilung der zur Verfügung stehenden Impfstoffdosen bestmöglich zu gewährleisten. Aus diesem Grund sind für die Privat- und Betriebsärzte, die erst am 8. Juni mit den Impfungen beginnen, zunächst nur Bestellungen für die Erstimpfungen möglich.

#### 4.7.1 Bestellung für die Erstimpfungen

Für die Erstimpfung sollen die Ärzte dosisbezogen und produktspezifisch bei der Apotheke bestellen, d. h. mit Angabe des Fertigarzneimittels oder des pharmazeutischen Unternehmers und mit dem entsprechenden Impfstoffzubehör.

*Beispiel für die Bestellung für Erstimpfungen:*

*Formular Muster 16 / Blaues Privatrezept*

18 Dosen Comirnaty® von BioNTech **für Erstimpfungen**  
40 Dosen Vaxzevria® von AstraZeneca **für Erstimpfungen**  
jeweils einschließlich Impfstoffzubehör

oder

*Formular Muster 16 / Blaues Privatrezept*

**Für Erstimpfungen**  
18 Dosen Comirnaty® von BioNTech  
40 Dosen Vaxzevria® von AstraZeneca  
jeweils einschließlich Impfstoffzubehör

#### 4.7.2 Bestellung für die Zweitimpfungen

Bereits die Erstimpfung gegen COVID-19 schützt vor schweren Krankheitsverläufen. Daher soll möglichst vielen Menschen möglichst rasch die Erstimpfung angeboten und der zeitliche Abstand zwischen Erst- und Zweitimpfung soweit wie möglich vergrößert werden. Die Ärzte **sollen** die nach Coronavirus-Impfverordnung festgelegten zeitlichen Abstände zwischen Erst- und Zweitimpfungen einhalten (Comirnaty® – 6 Wochen, Vaxzevria® – 12 Wochen). Dies bedeutet, dass sie im begründeten Einzelfall davon abweichen dürfen. Die Apotheken sind nicht verpflichtet, die Einhaltung des zeitlichen Abstands zwischen Erst- und Zweitimpfung zu überprüfen.

Es muss sichergestellt sein, dass für Zweitimpfungen der Impfstoff in ausreichender Menge zur Verfügung steht. Der Bedarf für Zweitimpfungen ist auf **einem gesonderten Rezept** zu bestellen.

*Beispiel für die Bestellung für Zweitimpfungen:*

*Formular Muster 16 / Blaues Privatrezept*

12 Dosen Comirnaty® von BioNTech **für Zweitimpfungen**  
20 Dosen Vaxzevria® von AstraZeneca **für Zweitimpfungen**  
einschließlich Impfstoffzubehör

Weicht der Arzt von dieser Empfehlung der Bestellung auf zwei getrennten Formularen Muster 16 / Blaues Privatrezept ab, muss er aber in jedem Fall kenntlich machen, welche Mengen Impfstoffdosen für die Erst- und Zweitimpfungen vorgesehen sind. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Dosen für Zweitimpfung bei einer Kontingentierung prioritär beliefert werden.

Die Ärzte werden gebeten, die Anzahl der benötigten Dosen entsprechend der Vialgröße anzugeben, damit in der Apotheke nicht gerundet werden muss und im Zweifel zu wenig Dosen für die Zweitimpfung geliefert werden.

#### 4.7.3 *Bestellung für Zweitimpfungen in „Vertretungspraxis“*

Sollen Zweitimpfungen, z. B. urlaubsbedingt, nicht in der erstimpfenden Praxis, sondern in der „Vertretungspraxis“ durchgeführt werden, wird folgendes Verfahren empfohlen:

- » Der vertretende Arzt bestellt die von dem erstimpfenden Arzt übermittelte Zahl Impfstoffdosen mit einem gesonderten Formular Muster 16 / Blaues Privatrezept ebenfalls unter Angabe seiner eigenen Lebenslangen Arztnummer (LANR) bzw. PVS-ID bei der Apotheke, die ihn auch regulär mit Praxisbedarf versorgt. Er soll auf Bestellung kenntlich machen, welchen Arzt er vertritt.
- » Die Apotheke übermittelt die Bestellung für die Zweitimpfungen im Vertretungsfall Vialbezogen mit einem separaten Auftrag an den Großhandel. Die Bestellung der Impfstoffdosen des Arztes für seine eigenen, regulär durchgeführten Zweitimpfungen darf nicht mit der Bestellung der Impfstoffdosen für den Vertretungsfall in einem Auftrag zusammengefasst werden.

#### 4.7.4 *Bestellung des Arztes für die Woche nach Schließung der Praxis*

Hat die Arztpraxis, z. B. urlaubs- oder krankheitsbedingt geschlossen, kann ggf. der Bestelltag für die COVID-19-Impfstoffe für die darauffolgende bzw. übernächste Woche nicht eingehalten werden. Selbstverständlich kann der Arzt seine Bestellung schon früher als am Dienstag (Vetrags- und Privatärzte) bzw. Donnerstag (Betriebsärzte) der Apotheke übermitteln. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die empfohlenen Bestellmengen möglicherweise noch nicht bekannt sind. Es empfiehlt sich in solchen Fällen ein entsprechender Informationsaustausch zwischen Arzt und Apotheker.

Abbildung 3 Organisation der Versorgung der Betriebsärzte mit COVID-19-Impfstoffen

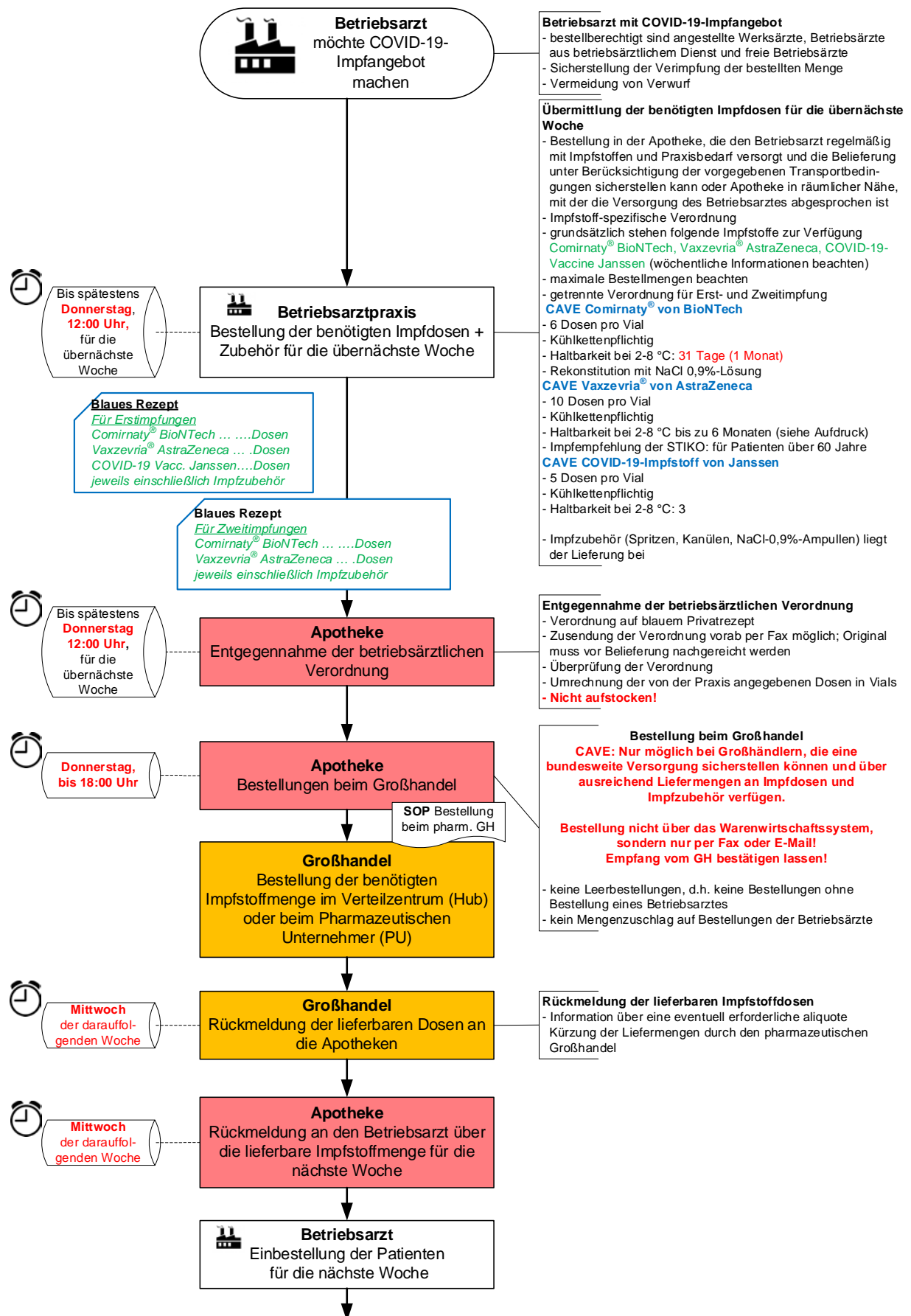
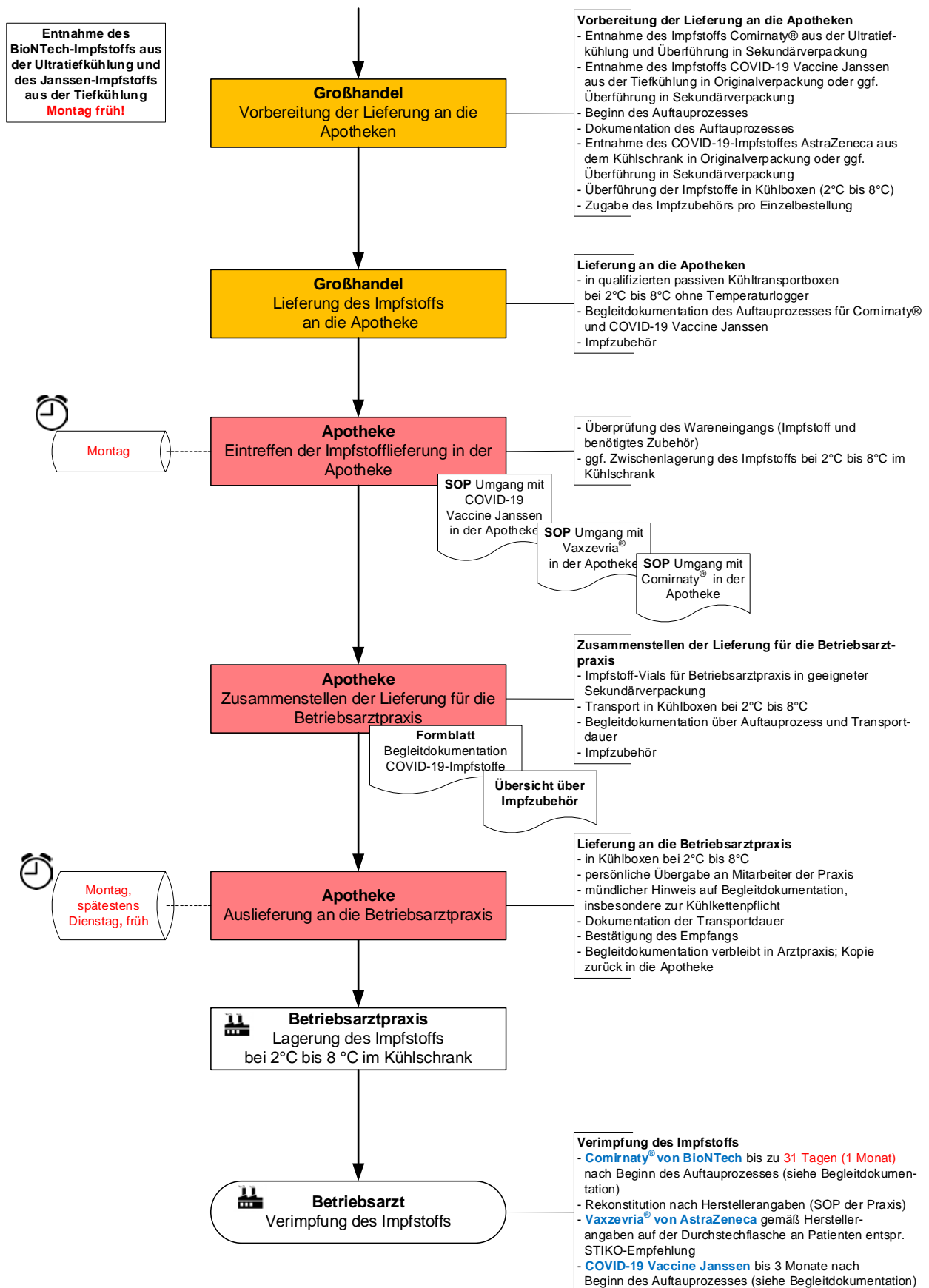


Abbildung 2 Fortsetzung



Quelle Icon: flaticon

## **5. Bestellung der Betriebsärzte bei der Apotheke**

### **5.1 Bestellung durch Betriebsärzte**

Betriebsarzt ist jeder Facharzt für Arbeitsmedizin und jeder Arzt mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“. Jeder Betriebsarzt, der in einem Betrieb angestellt ist (Werksarzt), jeder Betriebsarzt eines überbetrieblichen Dienstes und jeder freie Betriebsarzt, der für ein Unternehmen mit Sitz in Deutschland Impfungen gegen COVID-19 durchführen will, darf bei einer Apotheke COVID-19-Impfstoffe bestellen. Sind bei einem Unternehmen oder einem überbetrieblichen Dienst mehrere Betriebsärzte angestellt, erfolgt die Bestellung jeweils Standort-bezogen und gesondert pro Betriebsarzt.

Ist ein Arzt als Vertragsarzt niedergelassen und gleichzeitig als Betriebsarzt tätig, kann er COVID-19-Impfstoffe zum einen als Vertragsarzt (siehe 4.1) und zum anderen als Betriebsarzt bestellen.

### **5.2 Bestellung der COVID-19-Impfstoffe durch Betriebsärzte bei öffentlichen Apotheken**

Aufgrund der vorgegebenen Anforderungen an den Transport der Impfstoffe ist es zentral, dass Lieferungen grundsätzlich regional erfolgen, und es kurze Lieferwege gibt. Betriebsärzte, die eine zentrale Bezugsapotheke haben, aber an mehreren Standorten in Deutschland impfen, müssen klären, ob ihre Bezugsapotheke sicher und unter Einhaltung der erforderlichen Transportvorgaben liefern kann oder sich weitere regionale Apotheken zur Belieferung der Standorte, an denen geimpft werden soll, suchen. Die Betriebsärzte können sich unter <https://www.aponet.de/apotheke/apothekensuche> eine Apotheke suchen und gezielt ansprechen, ob die Belieferung mit COVID-19-Impfstoff möglich ist.

### **5.3 Zeitpunkt der Bestellung des Betriebsarztes bei der Apotheke**

Der Betriebsarzt bestellt die gewünschte Menge Impfstoffe jeweils am Donnerstag, bis spätestens 12:00 Uhr, einer Woche für die Verimpfung in der übernächsten Woche bei seiner Apotheke.

Dieser Vorlauf ist aus folgenden Gründen erforderlich:

- » Die Impfstoffe werden ebenfalls nur einmal pro Woche von den pharmazeutischen Herstellern ausgeliefert.
- » Bei dem Impfstoff Comirnaty® (BioNTech) muss der Auftauvorgang und die dann nur begrenzte Haltbarkeit von 31 Tagen (1 Monat) bei Temperaturen von 2 bis 8 °C berücksichtigt werden (einschließlich einer möglichen Transportzeit bei diesen Temperaturen von höchstens 12 Stunden).
- » Bei dem Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen muss der Auftauvorgang und die dann nur begrenzte Haltbarkeit von 3 Monaten bei Temperaturen von 2 bis 8 °C berücksichtigt werden.
- » 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 Betriebsärzten erfolgen, die COVID-19-Impfstoff bestellt haben.



## 5.4 Impfzubehör

Der Betriebsarzt 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 Impfzubehör impfstoffbezogen standardisiert ist (Anlage 1).

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

## 5.5 Beschränkung der Bestellmengen für Betriebsärzte

In den ersten Wochen wird der gesamte Bedarf an Impfstoffen für die Betriebsärzte noch nicht gedeckt werden können. In jeder Woche steht ein bestimmtes Kontingent an COVID-19-Impfstoffen für die Betriebsärzte zur Verfügung. Für die Bestellung kann ggf. eine maximale Bestellmenge festgelegt werden.

**Informationen zur Bestellmenge für die aktuelle Woche steht in einem gesonderten Dokument zur Verfügung:**

- » Aktuelle Hinweise zur Versorgung der Betriebsärzte mit COVID-19 Impfstoffen (KWXX/YY)

## 5.6 Bestellformular für Betriebsärzte

Für die Bestellung nutzen die Betriebsärzte das blaue Privat Rezept (DIN A 6 quer). Es besteht die Möglichkeit, die Bestellung vorab per Fax an die Apotheke zu senden. Die Originalrezepte sind im Folgenden bei der Apotheke vor Abgabe der Impfstoffe einzureichen.

## 5.7 Bestellung für Erst- und Zweitimpfungen

Für die Bestellung für Erst- und Zweitimpfungen gelten dieselben Vorgaben wie für die Vertrags- und Privatärzte (siehe Kapitel 4.7). Auch für die Betriebsärzte gilt, dass Erst- und Zweitimpfungen bei derselben impfenden Stelle erfolgen soll. Somit sind in den ersten Wochen zunächst nur Erstimpfungen und daher auch nur Bestellungen für die Erstimpfungen durch den Betriebsarzt möglich.

Die Vorgaben der Arzneimittel-Verschreibungsverordnung sind zu berücksichtigen. Jeder impfende Betriebsarzt hat ein Rezept über die COVID-19-Impfstoffe auszustellen, aus dem sich die Identität des Betriebsarztes zweifelsfrei ergibt, und welches von ihm eigenhändig zu unterschreiben ist.

Aufgrund dieser Vorgaben ist eine gebündelte Verordnung bei größeren Einheiten (überbetrieblichen betriebsärztlichen Diensten, Unternehmen mit festangestellten Betriebs-/Werksärzten) nicht möglich. Zur Erleichterung der Organisation ist bei größeren Einheiten jedoch eine gesammelte Übermittlung der Rezepte an die Apotheke möglich. Eine zentrale Stelle größerer Einheiten kann diese Rezepte zunächst in der Gesamtheit in geeigneter Weise, z. B. digital per Lichtbild oder per Fax, an die Apotheke übermitteln. Die Originalrezepte sind im Folgenden bei der Apotheke vor Abgabe der Impfstoffe einzureichen.

## **6. Bestellung der Apotheke beim pharmazeutischen Großhandel**

Damit der pharmazeutische Großhandel die Bestellungen der Apotheken jeweils dem Kontingent für die Vertrags- und Privatärzte oder für die Betriebsärzte eindeutig zuordnen kann, sind die für die Bestellung vorgesehenen zeitlichen Bestellfenster zu beachten.

**Die Bestellfristen sind unbedingt einzuhalten, weil sie von großer Bedeutung für den gesamten Bestell- und Lieferprozess sind.**

### **6.1 Wöchentlicher Bestellrhythmus**

#### **6.1.1 Vertrags- und Privatärzte**

Die Bestellung für die Vertrags- und Privatärzte für die darauffolgende Woche kann nur innerhalb des Zeitfensters von Montag bis Dienstag, 15 Uhr, an den pharmazeutischen Großhandel übermittelt werden.

Die Apotheke bereitet die bis jeweils Dienstag, 12:00 Uhr, eingegangenen dosisbezogenen Bestellungen der Ärzte auf und übermittelt sie Vial-bezogen 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.

#### **6.1.2 Betriebsärzte**

Die Bestellung für die Betriebsärzte für die übernächste Woche kann nur donnerstags innerhalb des Zeitfensters von 12 bis 18 Uhr an den pharmazeutischen Großhandel übermittelt werden. In diesem Fall ist die Bestellung nicht bei jedem Großhandel möglich. Näheres dazu siehe 6.3.2.

### **6.2 Keine Leerbestellung und keine Mengenzuschläge auf die von den Ärzten bestellten Mengen Impfstoffdosen**

Die Apotheke darf nur tatsächlich vorliegende Bestellungen von Ärzten an den pharmazeutischen Großhandel übermitteln. Es sind keine Leerbestellungen zu tätigen und keine Mengenzuschläge auf die von den Ärzten bestellten Mengen COVID-19-Impfstoffe vorzunehmen.

Der Impfstoff wird nach mehreren Schlüsseln, die zwischen PHAGRO und dem BMG abgestimmt sind, verteilt. Ziel ist die gerechte bevölkerungsbezogene Verteilung. Dazu müssen die insgesamt für eine Woche zur Verfügung stehenden Menge COVID-19-Impfstoff mit der für diese Woche bestellten Menge abgeglichen und berechnet werden, wieviel COVID-19-Impfstoff jeder Vertrags-/Privatarzt und jeder Betriebsarzt erhält.

Leerbestellungen von Apotheken, die nicht an Ärzte ausgeliefert werden können, somit storniert werden müssten, verändern diese Verteilung und führen zu einer nicht zu rechtfertigenden, nicht gerechten Verteilung. Es ist auch nicht zu rechtfertigen, wenn Impfstoff nicht verabreicht werden kann und aufgrund der begrenzten Haltbarkeit bei Kühlschranktemperaturen ggf. vernichtet werden muss.

**Stornos über COVID-19-Impfstoff, der nicht von einem Arzt bestellt worden ist und der somit nicht an den Arzt abgegeben werden kann, sind grundsätzlich nicht möglich.**

## 6.3 Bestellung der Apotheke beim Großhandel

### 6.3.1 Bestellung für Vertrags- und Privatärzte

Die Apotheken sollen nach der Allgemeinverfügung für Vertrags- und Privatärzte ausschließlich bei dem pharmazeutischen Großhändler bestellen, von dem sie hauptsächlich beliefert werden und der Mitglied im PHAGRO<sup>1</sup> oder Partnergroßhändler<sup>2</sup> ist. Apotheken, deren Hauptlieferant kein Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder Partnergroßhändler ist, sollen Impfstoff gegen COVID-19 ausschließlich bei dem Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder Partnergroßhändler bestellen, der sie ansonsten überwiegend beliefert. Grund ist, dass der Impfstoff – vergleichbar dem Procedere in den Impfzentren – gleichmäßig verteilt und unter Berücksichtigung der Risikogruppen gemäß CoronaimpfV sowie der Verteilungsschlüssel der Länder gleichmäßig an die Bevölkerung verimpft werden soll.

### 6.3.2 Bestellung für Betriebsärzte

Die Apotheken dürfen COVID-19-Impfstoffe für Betriebsärzte nur bei solchen pharmazeutischen Großhändlern bestellen, die die bundesweite Versorgung sicherstellen können und über ausreichende Liefermengen an Impfdosen und Imp fzubehör verfügen.

Grund ist insbesondere, dass es angesichts der Organisation des betriebsärztlichen Systems, das nicht dem der Vertragsärzte vergleichbar ist, bei den Großhandlungen einer bundesweiten Vertriebsstruktur bedarf. Im Gegensatz zu den Bestellungen für Vertrags-/Privatärzte dürfen Apotheken bei diesen Großhandlungen bestellen, auch wenn diese nicht ihr vorwiegender oder kein Lieferant ist.

## 6.4 Durchführung der Bestellung beim Großhändler

### 6.4.1 Bestellung des Impfstoffs für Vertrags- und Privatärzte

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 die Bestellung von Comirnaty® (BioNTech) für die Zweitimpfungen gibt es zum 1. Mai 2021 eine neue Sonder-PZN des Bundes. Für Vaxzevria® (AstraZeneca) steht ab 1. Juni 2021 für Zweitimpfungen eine weitere Sonder-PZN zur Verfügung.

**Die neuen Sonder-PZN sind keine eigenständigen Artikelnummern, sondern dienen ausschließlich als Indikator dafür, wie viele der bestellten Vials für die Zweitimpfungen verwendet werden sollen.**

---

<sup>1</sup> Mitgliedsunternehmen des PHAGRO sind: Alliance Healthcare Deutschland, Hageda-Stumpf, Noweda, Otto Geilenkirchen Pharmagroßhandel, Richard Kehr, C. Krieger & Co Nachfolger., Max Jenne Arzneimittelgroßhandlung, Phoenix Pharmahandel GmbH & CoKG, Sanacorp Pharmazeutische Großhandlung

<sup>2</sup> Partnergroßhändler ist ein Vollversorger, der nicht PHAGRO-Mitglied ist, aber mit diesem eine entsprechende Vereinbarung schließen. Der PHAGRO stellt eine Liste solcher „Partnergroßhändler“ nach Abschluss entsprechender Vereinbarungen auf seiner Homepage bereit.

Impfstoff	Sonder-PZN des Bundes	Menge	ab
Comirnaty® (BioNTech)	17377588 COMIRNATY BIONTECH BUND	1 Vial	01.04.2021
	<i>als Indikator für Zweitimpfungen</i> <b>17436138 COMIRNATY BIONTECH BUND II</b>	1 Vial	01.05.2021
Vaxzevria® (AstraZeneca)	17377625 VAXZEVRIA ASTRAZENECA BUND	1 Vial	01.04.2021
	<i>als Indikator für Zweitimpfungen</i> <b>17491077 VAXZEVRIA ASTRAZENECA BUND II</b>	1 Vial	01.06.2021
COVID-19-Impfstoff von Janssen	17377648 COVID19 VACCINE JANSSEN BUND	1 Vial	

Bestellmengen für Zweitimpfungen sind durch den Großhandel und die Apotheke immer prioritär zu beliefern. Die Bestellmengen für die Erst- und Zweitimpfungen sind pro Arzt und Vialbezogen in einem Auftrag zusammenzufassen.

Dies bedeutet, dass im Falle eine Bestellung für Erst- und Zweitimpfung von Comirnaty®

- » die Gesamtmenge Comirnaty®, d. h. die Summe der Vials für Erst- und Zweitimpfungen, mit der PZN 17377588 COMIRNATY BIONTECH BUND bestellt wird und
- » mit der PZN 17436138 COMIRNATY BIONTECH BUND II kenntlich gemacht wird, wie viele Vials davon für die Zweitimpfungen bestimmt sind.

Entsprechendes gilt für die Bestellung für Erst- und Zweitimpfungen von Vaxzevria®.

## Beispiele

### Verordnung Arzt 1

*Formular Muster 16 / Blaues Rezept*

18 Dosen Comirnaty® von BioNTech für **Erstimpfungen** einschließlich Zubehör

und gesondert

*Formular Muster 16 /Blaues Rezept*

12 Dosen Comirnaty® von BioNTech für **Zweitimpfungen** einschließlich Zubehör

*Resultierende Menge für die Apotheke*

30 Dosen (= 5 Vials) Comirnaty®, davon 12 Dosen (= 2 Vials) für Zweitimpfungen

*Auftrag 1 (für Arzt 1)*

Pos 1	PZN 17377588 COMIRNATY BIONTECH BUND	Anzahl = 5
Pos 2	PZN 17436138 COMIRNATY BIONTECH BUND II	Anzahl = 2

## Verordnung Arzt 2

Formular Muster 16 / Blaues Rezept

### Für Erstimpfungen

18 Dosen Comirnaty® von BioNTech  
40 Dosen Vaxzevria® von AstraZeneca  
jeweils einschließlich Zubehör

und gesondert

Formular Muster 16 / Blaues Rezept

### Für Zweitimpfungen

18 Dosen Comirnaty® von BioNTech  
20 Dosen Vaxzevria® von AstraZeneca  
jeweils einschließlich Zubehör

### Resultierende Menge für die Apotheke

36 Dosen (= 6 Vials) Comirnaty®, davon 18 Dosen (= 3 Vials) für Zweitimpfungen  
60 Dosen (= 6 Vials) Vaxzevria®, davon 20 Dosen (= 2 Vials) für Zweitimpfungen

### Auftrag 2 (für Arzt 2)

Pos. 1	PZN 17377588 COMIRNATY BIONTECH BUND	Anzahl = 6
Pos. 2	PZN 17436138 COMIRNATY BIONTECH BUND II	Anzahl = 3
Pos. 3	PZN 17377625 VAXZEVRIA ASTRAZENECA BUND	Anzahl = 6
Pos. 4	PZN 17491077 VAXZEVRIA ASTRAZENECA BUND II	Anzahl = 2

Die PZN 17377588 COMIRNATY BIONTECH BUND bleibt somit für Comirnaty® (BioNTech) und die PZN 17377625 VAXZEVRIA ASTRAZENECA BUND für Vaxzevria® (AstraZeneca) die artikelbestimmende Produktnummer und bildet die Gesamtbestellmenge ab (Summe Vials für Erst- und Zweitimpfungen). Auf dem Lieferschein des Großhandels werden daher wie bisher ausschließlich Angaben zur PZN 17377588 COMIRNATY BIONTECH BUND sowie PZN 17377625 VAXZEVRIA ASTRAZENECA BUND enthalten sein. Die PZN 17436138 COMIRNATY BIONTECH BUND II und die PZN 17491077 VAXZEVRIA ASTRAZENECA BUND II dienen ausschließlich als Indikator zur Identifizierung der Teilmengen für Zweitimpfungen.

**Die getrennten Bestellfenster für die Vertrags-/Privatärzte und für die Betriebsärzte, die aufgrund der verschiedenen Impfstoffkontingente erforderlich sind, sind zwingend einzuhalten.**

**Wie bisher gilt weiterhin, dass die Verordnung(en) eines Arztes in einer separaten Bestellung (Auftrag) ohne weitere Bestellpositionen übermittelt werden sollen. Hat die Apotheke mehrere Ärzte, die bestellt haben, ist somit auch entsprechend für jede Bestellung eine getrennte Bestellung (Auftrag) aufzugeben. Die Aufträge sind auf Positionsebene mit „Zur Nachlieferung“ zu kennzeichnen.**

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 gerecht verteilt wird.

Näheres zum Bestellprozess für Vertrags- und Privatärzte siehe:

**Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung**

- » SOP – Bestellung der COVID-19-Impfstoffe für Vertrags-/Privatärzte beim pharm. Großhandel in KW XX für die Impfungen in KW YY

*6.4.2 Bestellung des Impfstoffs für Betriebsärzte*

Die Apotheke bestellt bis auf Weiteres die benötigten COVID-19-Impfstoffe für Betriebsärzte per Fax oder E-Mail beim pharmazeutischen Großhändler. Der Eingang der Bestellung sollte möglichst vom Großhändler bestätigt werden.

Damit zukünftig auch für die Betriebsärzte über die MSV3-Schnittstelle bestellt werden kann, wurden für die COVID-19-Impfstoffe Comirnaty® (BioNTech), Vaxzevria® (AstraZeneca) und COVID-19-Vaccine Janssen Sonder-PZN beantragt. Diese zusätzlichen PZN sind erforderlich, um beim pharmazeutischen Großhandel die Bestellung der Apotheke eindeutig dem Kontingent für die Betriebsärzte zuordnen zu können. Ggf. werden die Sonder-PZN bereits für nächsten Bestellung am 2. Juni 2021 zur Verfügung stehen. Andernfalls muss die Bestellung noch einmal per Fax oder E-Mail erfolgen.

Näheres zum Bestellprozess siehe:

**Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung**

- » SOP – Bestellung der COVID-19-Impfstoffe für Betriebsärzte beim pharm. Großhandel in KW XX für die Impfungen in KW YY

*6.4.3 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 (Anlage 1). Nach derzeitigem Stand werden Impfstoffe und Zubehör zusammen an die Apotheke ausgeliefert.

**Bislang erhielten die Ärzte Vial-bezogen das benötigte Impfbereich einschließlich eines Puffers von etwa 20 %.**

## **7. Rückmeldung über die verfügbare Menge Impfstoff an Apotheke und Arzt**

Damit die Ärzte mit ihren Patienten die Termine für die Impfungen vereinbaren können, ist vorgesehen, dass die pharmazeutischen Großhändler am Mittwoch über die in der darauffolgenden Woche lieferbaren Mengen sowohl für Vertrags-, Privat- und auch Betriebsärzte informieren. Der Großhandel wird darin nach Möglichkeit eine Zuordnung auf die für Erst-/Zweitimpfungen bestellten Mengen vornehmen. Die Apotheken geben diese Information unverzüglich am gleichen Tag an die bestellenden Ärzte weiter.

Die Übermittlung der Informationen vom Großhandel an die Apotheke erfolgt derzeit nicht über MSV3, ist somit nicht standardisiert. Wie diese erfolgt, wird vom Großhändler mitgeteilt.

## **8. Lieferung der COVID-19-Impfstoffe an die Apotheke**

### **8.1 Zeitpunkt der Auslieferung**

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

### **8.2 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.

### **8.3 Besonderheiten bei der Lieferung von Comirnaty® (BioNTech) an die Apotheke**

Mit Entnahme des Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung bei  $-75\text{ °C}$  ( $\pm 15\text{ °C}$ ) 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 31 Tage (1 Monat) zur Verimpfung zur Verfügung stehen. Der Auftauzeitpunkt muss neben anderen Angaben von der Apotheke an den Vertragsarzt übermittelt werden, da dieser nur auf dieser Basis berechnen kann, bis wann er Comirnaty® verimpfen muss.

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

Während der 31 Tage, 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.

Bei geringem zeitlichen Abstand zwischen Entnahme des Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung und Auslieferung an die Apotheke kann der Impfstoff noch in der Auftauphase d. h. noch nicht

ganz flüssig sein. Der Umgang mit noch auftauendem Impfstoff ist identisch mit dem aufgetauten.

Der Impfstoff darf nach dem Auftauen nicht wieder eingefroren werden. Er ist vor Erschütterungen zu schützen und vor Licht geschützt aufzubewahren.

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.

Mit der Auslieferung des COVID-19-Impfstoffs in der 14. KW haben die Apotheken einmalig ein sog. „Starterpaket“ der Firma BioNTech mit Informationen erhalten, die für die Apotheke beim Umgang mit Comirnaty® wichtig sind.

Der Lieferung ebenfalls beigelegt waren eine entsprechende Anzahl „Starterpakete“ für die Arztpraxen. Dies war eine einmalige Aktion in KW 14. Weitere Lieferungen in den Folgewochen sind nicht geplant.

#### **8.4 Besonderheiten bei der Lieferung von Vaxzevria® (AstraZeneca) an die Apotheke**

Der COVID-19-Impfstoff Vaxzevria® (AstraZeneca) ist kühlkettenpflichtig und bei 2°C bis 8°C zu lagern und zu transportieren. Der Impfstoff ist vor Licht geschützt aufzubewahren und darf nicht eingefroren werden. Die Haltbarkeit richtet sich nach den Angaben auf der Durchstechflasche und beträgt für ungeöffnete Vials bis zu 6 Monaten nach Herstellung. Der Impfstoff muss nicht rekonstituiert werden.

Der Lieferung der Vials ist die entsprechende Anzahl der Impfetiketten für die Impfdokumentation zur Weitergabe an die Arztpraxis beigelegt. Bezüglich der Gebrauchs- und Fachinformation verweist AstraZeneca auf der Originalverpackung auf die Adresse: [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com) Für den Fall, dass die Arztpraxis Teilmengen eines Originalgebindes enthält, ist diese Adresse in der Begleitdokumentation (siehe Formblatt Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe) an die Arztpraxis zu übermitteln.

#### **8.5 Besonderheiten bei der Lieferung von COVID-19-Impfstoff von Janssen an die Apotheke**

Mit Entnahme des Impfstoffs aus der Tiefkühlung (-25 °C bis -15 °C) beginnt der Auftauprozess. Der Impfstoff taut bei einer Transport-/Lagertemperatur von 2 bis 8 °C auf. Der Entnahmezeitpunkt aus der Tiefkühlung wird dokumentiert. Der Impfstoff ist danach bei 2 bis 8°C 3 Monate verwendbar. Der Auftauzeitpunkt muss neben anderen Angaben von der Apotheke an den Vertragsarzt übermittelt werden.

Der COVID-19-Impfstoff von Janssen ist kühlkettenpflichtig und bei 2°C bis 8°C zu lagern und zu transportieren. Der pharmazeutische Großhändler liefert COVID-19-Impfstoff von Janssen in qualifizierten passiven Kühltransportboxen ohne Temperaturlogger aus. Der Impfstoff ist vor



Licht geschützt aufzubewahren und darf nicht eingefroren werden. Der Impfstoff muss nicht rekonstituiert werden.

Der Lieferung der Vials ist die entsprechende Anzahl der Impfetiketten für die Impfdokumentation sowie die Gebrauchsinformation zur Weitergabe an die Arztpraxis beigelegt.

## **8.6 Umgang mit COVID-19-Impfstoffen in der Apotheke**

Das Abpacken der COVID-19-Impfstoffe ist eine pharmazeutische Tätigkeit (§ 1a Abs. 3 ApBetrO) und somit im Rahmen des QMS zu beschreiben. Dadurch wird sichergestellt, dass die Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt und ggf. kurzfristig gelagert werden, die Qualität der Arzneimittel nicht negativ beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden.

Die Apotheke hat ausreichend Kühlkapazitäten, um die kurzfristige Zwischenlagerung der Impfstoffe 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 der Impfstoffe, für die Vorbereitung der Lieferung sowie für die Auslieferung an die Arztpraxen ist festgelegt. Da das Abpacken eines 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 der Arzneimittel regelmäßig zu unterweisen (§ 3 Abs. 1 ApBetrO). Der Umgang mit den Impfstoffen, insbesondere die Einhaltung der Kühlkettenpflicht und die Vermeidung von Erschütterungen, ist den verantwortlichen Mitarbeitern somit bekannt.

Für den Umgang mit Comirnaty® (BioNTech), mit Vaxzevria® (AstraZeneca) und mit dem COVID-19-Impfstoff von Janssen in der Apotheke hat die Bundesapothekerkammer jeweils 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® (BioNTech), beim Umgang mit Vaxzevria® (AstraZeneca) sowie beim Umgang mit COVID-19-Impfstoff von Janssen zu verwenden und ggf. um Apotheken-spezifische Aspekte zu ergänzen. Ebenfalls abgestimmt ist das Formblatt zur Begleitdokumentation, das von der Apotheke für die Auslieferung an die Arztpraxis genutzt werden sollte

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

### **Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung**

- » SOP – Umgang mit dem Impfstoff Comirnaty® (BioNTech) in der Apotheke
- » SOP – Umgang mit dem Impfstoff Vaxzevria® (AstraZeneca) in der Apotheke
- » SOP – Umgang mit COVID-19-Impfstoff von Janssen in der Apotheke
- » FB – Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe

## 8.7 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	31 Tage (1 Monat) nach Beginn des Auftauprozesses
Vaxzevria® (AstraZeneca)	2 °C – 8° C	2 °C – 8° C	6 Monate entsprechend der Angabe des Verfallsdatums
COVID-19-Vaccine (Janssen)	2 °C – 8° C	2 °C – 8° C	3 Monate nach Beginn des Auftauprozesses

## 8.8 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 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.*

## 9. 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-Impfstoffe, z. B. die Fach- und Gebrauchsinformationen, abgerufen werden: <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/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 Impfzubehör 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
<b>Rekonstitution</b>		
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, ≥ 21G, (≤ 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...
<b>Applikation</b>		
Feindosierungsspritze 1 ml (zur Applikation) *Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringen Totvolumen 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 ...
Kanüle 25G, 0,50 x 25 mm Alternativ: entsprechende Kanülen 22 bis 24 G (sofern im Markt verfügbar) Alternativ: O.g. Kanülen bis 30 mm Länge (sofern für i.m. zugelassen)	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)

Verbrauchsmaterial	Menge je Vial	Mit Berücksichtigung 20 % Puffer
*Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringen Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben		
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 ...

\*Siehe auch Datenblatt von BioNTech mit den Erläuterungen zu möglichen Kombinationen:  
<https://www.comirnatyeducation.de/files/Totvolumen-Datenblatt.pdf>

### 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, 22-25G, ( $\leq 0,70$ ) x 25 mm (zur Applikation) Alternativ: O.g. Kanülen bis 30 mm Länge (sofern für i.m. Injektion zugelassen)	10 Kanülen pro Vial (also 1 Kanüle je Impfdosis)	Bei Bestellung 1 Vial: 12 Kanülen 2 Vials: 24 Kanülen ...
Standardkanüle, 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 ...

### ÜBERSICHT VERBRAUCHSMATERIAL COVID-19-VACCINE JOHNSON & JOHNSON / JANSSEN

Verbrauchsmaterial	Menge je Vial	Mit Berücksichtigung 20 % Puffer
Feindosierungsspritze 1 ml (zur Applikation)	5 Spritzen pro Vial (also 1 Spritze pro Impfdosis)	Bei Bestellung 1 Vial: 6 Spritzen 2 Vials: 12 Spritzen ...

**ÜBERSICHT VERBRAUCHSMATERIAL COVID-19-VACCINE JOHNSON & JOHNSON / JANSSEN**

Standardkanüle, 22-25G, (≤ 0,70) x 25 mm (zur Applikation) Alternativ: O.g. Kanülen bis 30 mm Länge (für i.m. Injektion zugelassen)	5 Kanülen pro Vial (1 Kanüle pro Impfdosis; Entnahme und Injektion mit derselben Kanüle)	Bei Bestellung 1 Vial: 6 Kanülen 2 Vials: 12 Kanülen ...
Alternativ: Feindosierungsspritze 1 ml mit festen Kanülen 22-25G (All-in-One)	5 pro Vial	Bei Bestellung 1 Vial: 6 Spritzen 2 Vials: 12 Spritzen ...