

Versorgung mit COVID-19-Impfstoffen

Geschäftsbereich Pharmazie

16. Juli 2021

Inhaltsverzeichnis

1.	Wichtige Änderungen im Vergleich zu dem Dokument vom 25. Juni 2021	4
2.	Einleitung	5
3.	Organisation der Bestellung und Verteilung der Impfstoffe.....	7
4.	Bestellung des/der Vertrags- und Privatarztes/-ärztin bei der Apotheke.....	10
4.1	Bestellung durch Vertragsärzt*innen („Kassenärzt*innen“) und Privatärzt*innen	10
4.2	Bestellung der Vertrags-/Privatärzt*innen bei „ihrer“ Apotheke.....	11
4.3	Zeitpunkt der Bestellung des/der Vertrags-/Privatarztes/-ärztin bei der Apotheke	11
4.4	Impfzubehör	12
4.5	Beschränkung der Bestellmengen für Vertrags-und Privatärzt*innen	12
4.6	Bestellformular	12
4.6.1	Verwendung Formular Muster 16 für die Bestellung des/der Vertragsarztes/-ärztin	12
4.6.2	Verwendung des blauen Rezeptes (DIN A6 quer) für die Bestellung des/der Privatarztes/-ärztin	13
4.7	Bestellung für Erst- und Zweitimpfungen.....	13
4.7.1	Bestellung für die Zweitimpfungen	13
4.7.2	Bestellung für Zweitimpfungen in „Vertretungspraxis“	14
4.7.3	Bestellung des/der Arztes/Ärztin für die Woche nach Schließung der Praxis	14
5.	Bestellung der Betriebsärzt*innen bei der Apotheke	17
5.1	Bestellung durch Betriebsärzt*innen	17
5.2	Bestellung der COVID-19-Impfstoffe durch Betriebsärzt*innen bei öffentlichen Apotheken.....	17
5.3	Zeitpunkt der Bestellung des/der Betriebsarztes/-ärztin bei der Apotheke.....	18
5.4	Impfzubehör	18
5.5	Beschränkung der Bestellmengen für Betriebsärzt*innen.....	18
5.6	Bestellformular für Betriebsärzt*innen	19
5.7	Bestellung für Erst- und Zweitimpfungen.....	19
6.	Bestellung der Apotheke beim pharmazeutischen Großhandel	19
6.1	Wöchentlicher Bestellrhythmus	19
6.1.1	Vertrags- und Privatärzt*innen	19
6.1.2	Betriebsärzt*innen.....	20
6.2	Keine Leerbestellung und keine Mengenzuschläge auf die von den Ärzt*innen bestellten Mengen Impfstoffdosen.....	20
6.3	Bestellung der Apotheke beim Großhandel.....	20
6.4	Durchführung der Bestellung beim Großhändler	20
6.4.1	Bestellung des Impfstoffs für Vertrags- und Privatärzt*innen.....	21
6.4.2	Bestellung des Impfstoffs für Betriebsärzt*innen	23
6.4.3	Bestellung des Zubehörs durch die Apotheke nicht erforderlich	25

7.	Rückmeldung über die verfügbare Menge Impfstoff an Apotheke und Arzt/Ärztin	25
8.	Lieferung der COVID-19-Impfstoffe an die Apotheke	26
8.1	Zeitpunkt der Auslieferung	26
8.2	Unregelmäßigkeiten bei der Lieferung an die Apotheke	26
8.3	Besonderheiten bei der Lieferung von Comirnaty® (BioNTech) an die Apotheke.....	26
8.4	Besonderheiten bei der Lieferung von Vaxzevria® (AstraZeneca) an die Apotheke.....	27
8.5	Besonderheiten bei der Lieferung von COVID-19-Impfstoff von Janssen an die Apotheke.....	27
8.6	Umgang mit COVID-19-Impfstoffen in der Apotheke	28
8.7	Lagerungs- und Transportbedingungen der COVID-19-Impfstoffe	29
8.8	Comirnaty® von BioNTech – Rekonstitution und Befüllung der Spritzen in der Apotheke?.....	29
9.	Weitergehende Informationen	29
ANLAGE 1	Impfzubehör	31

1. Wichtige Änderungen im Vergleich zu dem Dokument vom 25. Juni 2021

Das vorliegende Dokument enthält ausführliche Hinweise zur 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. Darin enthalten sind jeweils die Informationen über die aktuelle Bestellwoche.

- » Bestellungen der Vertrags- und Privatärzt*innen über COVID-19-Impfstoffen müssen künftig bis Dienstag, 12 Uhr, der Vorwoche in der Apotheke eingehen und von der Apotheke bis 15 Uhr an den pharmazeutischen Großhandel übermittelt werden.
- » Die Apotheke erhält immer dienstags die Rückmeldung über die in der kommenden Woche vom Großhandel ausgelieferten Impfstoffmengen für Vertrags- und Privatärzt*innen und mittwochs für Betriebsärzt*innen.
- » Es stehen ausreichend Impfstoffdosen für Vertrags- und Privatärzt*innen sowie für Betriebsärzt*innen zur Verfügung, so dass die Festlegung einer maximalen Bestellmenge sowie einer Mindestlieferungsmenge für Betriebsärzt*innen künftig entfällt. Je nachdem, wie viele Impfstoffdosen für Zweitimpfungen bestellt werden, kann es jedoch zu Kürzungen bei den Bestellungen von COVID-19-Impfstoffen für Erstimpfungen kommen.
- » Sollte aufgrund eines großen Bedarfs von Impfstoffdosen für Zweitimpfungen die bestellte Impfstoffmenge für Erstimpfung vom Großhandel nicht vollumfänglich beliefert werden können, sind zunächst ärztliche Bestellungen über große Impfstoffmengen zu kürzen.
- » Um einen unnötigen Verwurf der COVID-19-Impfstoffe zu vermeiden, ist es den Apotheken fortan gestattet, COVID-19-Impfstoffe mit Zubehör auch an Arztpraxen und Betriebsärzt*innen (Leistungserbringer im Sinne des § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bis 4 CoronaimpfV) abzugeben, die bei ihnen nicht oder nicht in entsprechendem Umfang bestellt haben, sofern die Abgabe die Erfüllung ihrer übrigen Abgabeverpflichtungen nicht beeinträchtigt. Es kommt in diesem Fall nicht darauf an, ob sie die Arztpraxen mit Praxisbedarf versorgen oder die Apotheken regelmäßige Bezugsapotheke der Praxis sind (Allgemeinverfügung in der 4. Fassung vom 15. Juli 2021).
- » Sofern der pharmazeutische Großhändler nach Belieferung der Apotheken, für die er Hauptlieferant ist, noch COVID-19-Impfstoffe hat, darf er diese auch an Apotheken abgeben, die nicht überwiegend von ihm beliefert werden.

2. Einleitung

Mit der am 1. April in Kraft getretenen Neufassung der Coronavirus-Impfverordnung (CoronalmpfV) wurden Vertragsärzt*innen, d. h. Ärzt*innen mit kassenärztlicher Zulassung, in die nationale Impfstrategie eingebunden und impfen seit der KW 14 gegen COVID-19. Mit der Neufassung der CoronalmpfV wurden ab der Woche vom 7. Juni 2021 (KW 23) auch die Betriebsärzt*innen und die niedergelassenen Privatärzt*innen bundesweit in die COVID-19-Impfkampagne einbezogen. Zeitgleich mit dem Inkrafttreten der CoronalmpfV 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 neuer Fassung vom 15. Juli 2021 vorliegt.

Die für die Apotheken wichtigsten Punkte sind:

- » Versorgung der niedergelassenen Vertragsärzt*innen
 - › Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe gegen COVID-19 grundsätzlich an solche an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztpraxen ab, die sie mit Praxisbedarf beliefern
 - › um unnötigen Verwurf der COVID-19-Impfstoffe zu vermeiden, ist es den Apotheken gestattet, COVID-19-Impfstoffe mit Zubehör auch an niedergelassene Vertragsärzt*innen abzugeben, die bei ihnen nicht oder nicht in entsprechendem Umfang bestellt haben, sofern die Abgabe die Erfüllung ihrer übrigen Abgabeverpflichtungen nicht beeinträchtigt; es kommt in diesem Fall nicht darauf an, ob sie die Arztpraxen mit Praxisbedarf versorgen
 - › Apotheken sollen Impfstoff grundsätzlich bei dem Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder dem Partnergroßhändler bestellen, von dem sie hauptsächlich oder ansonsten überwiegend beliefert werden

- » Versorgung der niedergelassenen Privatärzt*innen
 - › bestellberechtigt sind Privatärzt*innen, die ihre niedergelassene Tätigkeit nachgewiesen haben
 - › Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe gegen COVID-19 grundsätzlich an solche Privatarztpraxen ab, deren regelmäßige Bezugsapotheke sie sind
 - › um unnötigen Verwurf der COVID-19-Impfstoffe zu vermeiden, ist es den Apotheken fortan gestattet, COVID-19-Impfstoffe mit Zubehör auch an Privatärzt*innen abzugeben, wenn sie nicht deren regelmäßige Bezugsapotheke sind, sofern die Abgabe die Erfüllung ihrer übrigen Abgabeverpflichtungen nicht beeinträchtigt; es kommt in diesem Fall nicht darauf an, ob sie die Arztpraxen mit Praxisbedarf versorgen
 - › Apotheken sollen Impfstoff grundsätzlich bei dem Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder dem Partnergroßhändler bestellen, von dem sie hauptsächlich oder ansonsten überwiegend beliefert werden

- » Versorgung der Betriebsärzt*innen
 - › bestellberechtigt sind in einem Betrieb angestellte Ärzt*innen (Werksarzt/-ärztin), Betriebsärzt*innen eines überbetrieblichen Dienstes und jede/r freie Betriebsarzt/-ärztin
 - › die Bestellung erfolgt bei mehreren Standorten jeweils Standort-bezogen und gesondert pro Betriebsarzt/-ärztin an den vom/von der Betriebsarzt/-ärztin benannten Ort

- › Apotheken sollen Impfstoff grundsätzlich bei dem Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder dem Partnergroßhändler bestellen, von dem sie hauptsächlich oder ansonsten überwiegend beliefert werden
- » Abgabe der COVID-19-Impfstoffe an Impfzentren
 - › um unnötigen Verwurf der COVID-19-Impfstoffe zu vermeiden, sind Apotheken außerdem berechtigt COVID-19-Impfstoffe an Impfzentren abzugeben; in diesem Fall muss das Impfbehör nicht mit abgegeben werden

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 Ärzt*innen verteilt. Dabei sind einige Besonderheiten, z. B. die Bestellung, die Lagerungs- und Transportbedingungen, das Zeitmanagement und die Versorgung mit Impfbehör, zu berücksichtigen.

COVID-19-Impfstoffe, die bereits an Arztpraxen oder Betriebsärzt*innen ausgeliefert wurden, dürfen die Apotheken auch weiterhin nicht zurücknehmen. Die Allgemeinverfügung ermöglicht den Ärzten jedoch die Weitergabe des Impfstoffs – sofern sie ihn nicht selbst verimpfen können – an andere impfbereite und in räumlicher Nähe liegende Arztpraxen, Betriebsärzt*innen und auch an Impfzentren.

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

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

Dies gilt auch für die Versorgung der Betriebsärzt*innen. Hier liegt der Fokus jedoch momentan auf **Comirnaty® von BioNTech und COVID-19 Vaccine Janssen**.

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

Die verfügbaren Mengen der COVID-19-Impfstoffe hat in den letzten Wochen zugenommen, sodass die Ärzt*innen entsprechend ihres Bedarfes und ihrer Kapazitäten versorgt werden können. Impfdosen für Zweitimpfungen können auf einem gesonderten Rezept ausgewiesen werden. Abhängig von der Menge der für die Zweitimpfungen benötigten Impfstoffdosen kann es zu Kürzungen bei den Bestellungen für Erstimpfungen kommen.

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

- » Aktuelle Hinweise zur Versorgung der Vertrags- und Privatärzt*innen mit COVID-19-Impfstoffen (KWXX/YY)
- » Aktuelle Hinweise zur Versorgung der Betriebsärzt*innen 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 Ärzt*innen ist eine besondere Herausforderung. Auch wenn mittlerweile Impfstoff in ausreichender Menge zur Verfügung steht, ist der Impfstoff unter Berücksichtigung besonderer Transportanforderungen bedarfsgerecht im gesamten Bundesgebiet zu verteilen. 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 Privatärzt*innen sowie deren Belieferung sichergestellt werden soll (Abbildung 1). Für die Betriebsärzt*innen 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 Privatärzt*innen mit COVID-19-Impfstoffen ab KW 29

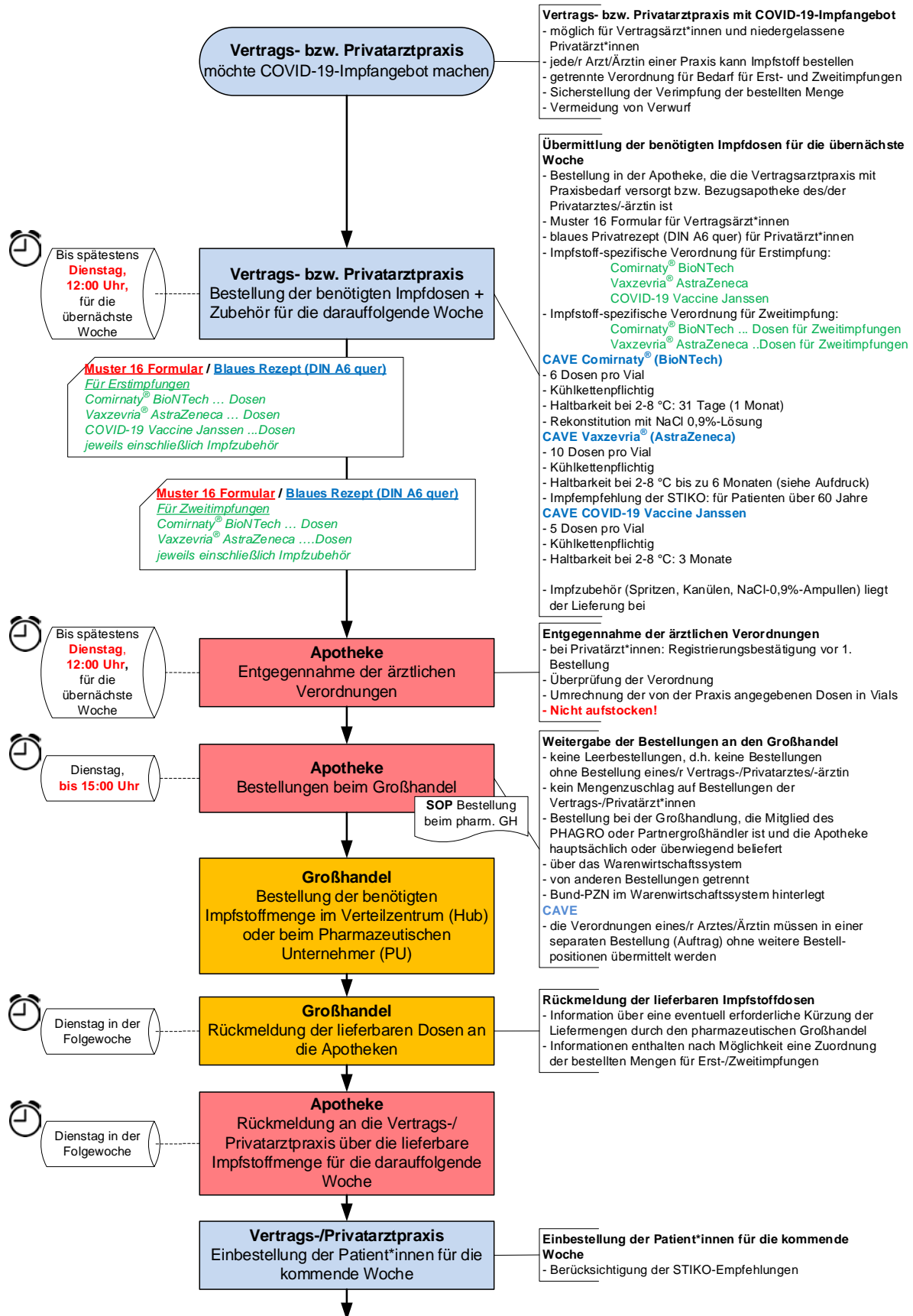
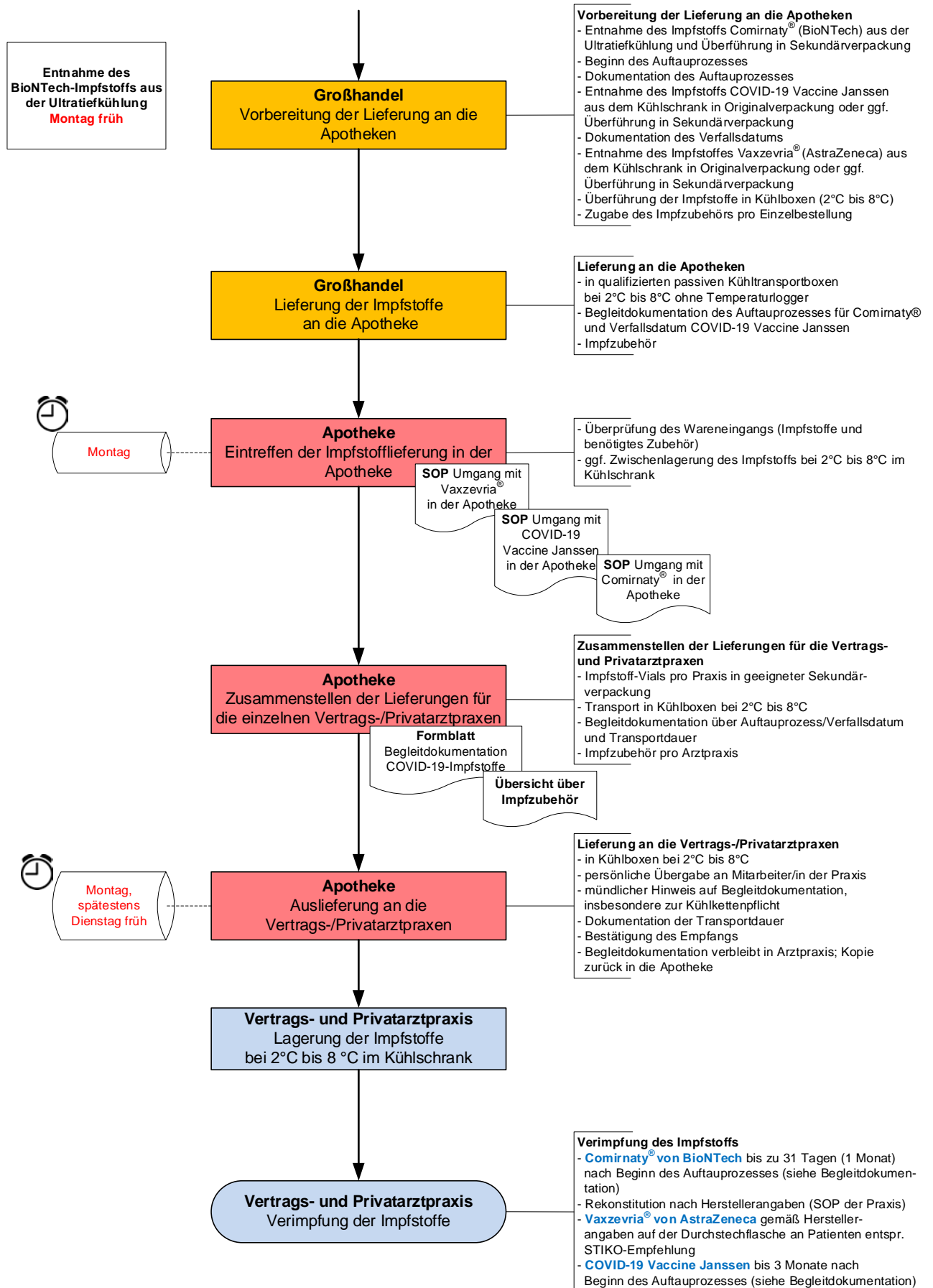


Abbildung 1 Fortsetzung



4. Bestellung des/der Vertrags- und Privatarztes/-ärztin bei der Apotheke

4.1 Bestellung durch Vertragsärzt*innen („Kassenärzt*innen“) und Privatärzt*innen

Nach CoronaimpfV dürfen Vertragsärzt*innen, d. h. Ärzt*innen mit kassenärztlicher Zulassung, impfen. Dabei spielt es keine Rolle, für welche medizinische Fachrichtung der/die Arzt/Ärztin seine/ihre kassenärztliche Zulassung hat.

Privatärzt*innen, 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 Landes- oder Bezirksärztekammer erteilte Bescheinigung über die 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.

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



**Privatärzte
impfen mit**

Registrierungsbestätigung vom PVS-Impfportal

zur Vorlage bei der Apotheke zum Bezug von COVID 19-Impfstoff sowie
zur Vorlage bei der Kassenärztlichen Vereinigung als Nachweis zur Teilnahme an der Impfsurveillance
(§3 Abs. 5 Corona-impfV.)

Dr. Peter Musterarzt

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 DD-MM-JJJ

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 Vertragsärzt*innen und die Privatärzt*innen werden über den pharmazeutischen Großhandel und die öffentlichen Apotheken mit COVID-19-Impfstoffen versorgt. Die

Allgemeinverfügung vom 15. Juli 2021 ermöglicht den Ärzt*innen jedoch die Weitergabe des Impfstoffs – sofern sie ihn nicht selbst verimpfen können – an andere impfbereite und in räumlicher Nähe liegende Arztpraxen, Betriebsärzt*innen und auch an Impfzentren.

4.2 Bestellung der Vertrags-/Privatärzt*innen bei „ihrer“ Apotheke

Die Vertragsärzt*innen sollen jeweils nur bei einer, d. h. „ihrer“ Apotheke, die die Praxis regulär mit Praxisbedarf versorgt, bestellen. Nach der Allgemeinverfügung dürfen Apotheken grundsätzlich nur Bestellungen von Ärzt*innen beliefern, die sie regulär auch mit Praxisbedarf versorgen.

Ähnliches gilt auch für die Versorgung der Privatärzt*innen. Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe gegen COVID-19 grundsätzlich an solche Privatarztpraxen ab, deren regelmäßige Bezugsapotheke sie sind.

Abweichend von dieser Regelung ist es den Apotheken jedoch gestattet, COVID-19-Impfstoffe mit Zubehör auch an Praxen von Vertragsärzt*innen und Privatärzt*innen abzugeben, die bei ihnen nicht oder nicht in entsprechendem Umfang bestellt haben, um einen unnötigen Verwurf der COVID-19-Impfstoffe zu vermeiden und sofern die Abgabe die Erfüllung ihrer übrigen Abgabeverpflichtungen nicht beeinträchtigt. Es kommt in diesem Fall nicht darauf an, ob sie die Arztpraxen mit Praxisbedarf versorgen. Bei der Abgabe an eine privatärztliche Praxis sind vor der ersten Abgabe die Nachweise entsprechend Kapitel 4.1 vorzulegen.

Wenn die Apotheke von dieser Flexibilisierung Gebrauch macht und COVID-19-Impfstoffe abgibt, die ein/e Vertrags-, Privat- oder Betriebsarzt/-ärztin bei der Apotheke bestellt, dann aber nicht abgenommen hat, bedarf es in diesen Fällen keiner erneuten Verordnung durch die abnehmende Einrichtung.

Bei der Abgabe der Impfstoffe muss die Apotheke jedoch - wie bislang schon - eine Begleitdokumentation führen, d.h. der/die Arzt/Ärztin bzw. das Impfzentrum muss den Erhalt der Impfstoffe bestätigen. Diese Dokumentation sollte die Apotheke unbedingt aufbewahren. Die Abrechnung erfolgt über das vom Arzt/von der Ärztin ursprünglich ausgestellte Rezept.

4.3 Zeitpunkt der Bestellung des/der Vertrags-/Privatarztes/-ärztin bei der Apotheke

Der/die Arzt/Ärztin bestellt die gewünschte Menge Impfstoffe jeweils am Dienstag, 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 sollen entsprechend des Bedarfs verteilt werden. Die Bestellung zwei Wochen im Voraus ist erforderlich, weil das BMG und der pharmazeutische Großhandel rechtzeitig einen Überblick benötigen, wieviele COVID-19-Impfstoffe wo benötigt werden, um dann die Verteilung vornehmen zu können.
- » Die Impfstoffe werden 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. **Entgegen der bisherigen Vorgehensweise ist zukünftig bei Vertrags- und Privatärzt*innen nicht mehr proportional zu kürzen. Wird vom Großhandel die bestellte Impfstoffmenge nicht vollumfänglich geliefert, sind zunächst ärztliche Bestellungen über große Impfstoffmengen zu kürzen.**

4.4 Impfbereich

Der/die Arzt/Ärztin 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/der Arztes/Ärztin ist nicht erforderlich, da das Impfbereich 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/die Arzt/Ärztin aus seinem Vorrat.

Apotheken sind berechtigt COVID-19-Impfstoffe an Impfzentren abzugeben, um unnötigen Verwurf zu vermeiden. In diesem Fall muss das Impfbereich nicht mit abgegeben werden.

4.5 Beschränkung der Bestellmengen für Vertrags- und Privatärzt*innen

Es stehen ausreichend Impfstoffdosen zur Verfügung, so dass die Festlegung einer maximalen Bestellmenge künftig entfällt. Je nachdem, wie viele Impfstoffdosen für Zweitimpfungen bestellt werden, kann es jedoch zu Kürzungen bei den Bestellungen von COVID-19-Impfstoffen für Erstimpfungen kommen.

Informationen für die aktuelle Woche stehen in einem gesonderten Dokument zur Verfügung:

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

4.6 Bestellformular

4.6.1 Verwendung Formular Muster 16 für die Bestellung des/der Vertragsarztes/-ärztin

Für die Bestellung bei der Apotheke verwendet der/die Vertragsarzt/-ärztin – analog dem Sprechstundenbedarf – das Formular Muster 16. Die Bestellung ist Arzt-gebunden, da er/sie auf dem Rezept die Lebenslange Arztnummer (LANR) vermerken muss.

Die KBV empfiehlt den Vertragsärzt*innen, 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 (DIN A6 quer) für die Bestellung des/der Privatarztes/-ärztin

Für die Bestellung bei der Apotheke verwendet der/die Privatarzt/-ärztin 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 Leit faden zu diesem Thema zur Verfügung gestellt.

Näheres zur Abrechnung siehe:

- » Leit faden 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/bei der Privatarzt/-ärztin oder beide beim/bei der Betriebsarzt/-ärztin. Dies ist essentiell, um die komplexe Planung bei der Verteilung der zur Verfügung stehenden Impfstoffdosen bestmöglich zu gewährleisten.

Für die Erstimpfung sollen die Ärzt*innen 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 Privat Rezept (DIN A6 quer)

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

oder

Formular Muster 16 / Blaues Privat Rezept (DIN A6 quer)

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

4.7.1 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 Ärzt*innen **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 (DIN A6 quer)

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

Weicht der/die Arzt/Ärztin von dieser Empfehlung der Bestellung auf zwei getrennten Formularen Muster 16 / Blaues Privatrezept (DIN A6 quer) ab, muss er/sie 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 Ärzt*innen 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.

4.7.2 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/die vertretende Arzt/Ärztin bestellt die von dem/der erstimpfenden Arzt/Ärztin übermittelte Zahl Impfstoffdosen mit einem gesonderten Formular Muster 16 / Blaues Privatrezept (DIN A6 quer) ebenfalls unter Angabe seiner/ihrer eigenen Lebenslangen Arztnummer (LANR) bzw. PVS-ID bei der Apotheke, die ihn/sie auch regulär mit Praxisbedarf versorgt bzw. bei einer Privatarztpraxis in der Bezugsapotheke. Er soll auf Bestellung kenntlich machen, welche/n Arzt/Ärztin er/sie vertritt.
- » Die Apotheke übermittelt die Bestellung für die Zweitimpfungen im Vertretungsfall Vialbezogen mit einem separaten Auftrag an den Großhandel. Die Bestellung der Impfstoffdosen des/der Arztes/Ärztin für seine/ihre eigenen, regulär durchgeführten Zweitimpfungen darf nicht mit der Bestellung der Impfstoffdosen für den Vertretungsfall in einem Auftrag zusammengefasst werden.

4.7.3 Bestellung des/der Arztes/Ärztin 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 übernächste Woche nicht eingehalten werden. Selbstverständlich kann der/die Arzt/Ärztin seine/ihre Bestellung schon früher als am Dienstag (Vertrags- und Privatärzt*innen) bzw. Mittwoch (Betriebsärzt*innen) der Apotheke übermitteln. Es empfiehlt sich in solchen Fällen ein entsprechender Informationsaustausch zwischen Arzt/Ärztin und Apotheker*in.

Abbildung 3 Organisation der Versorgung der Betriebsärzt*innen mit COVID-19-Impfstoffen

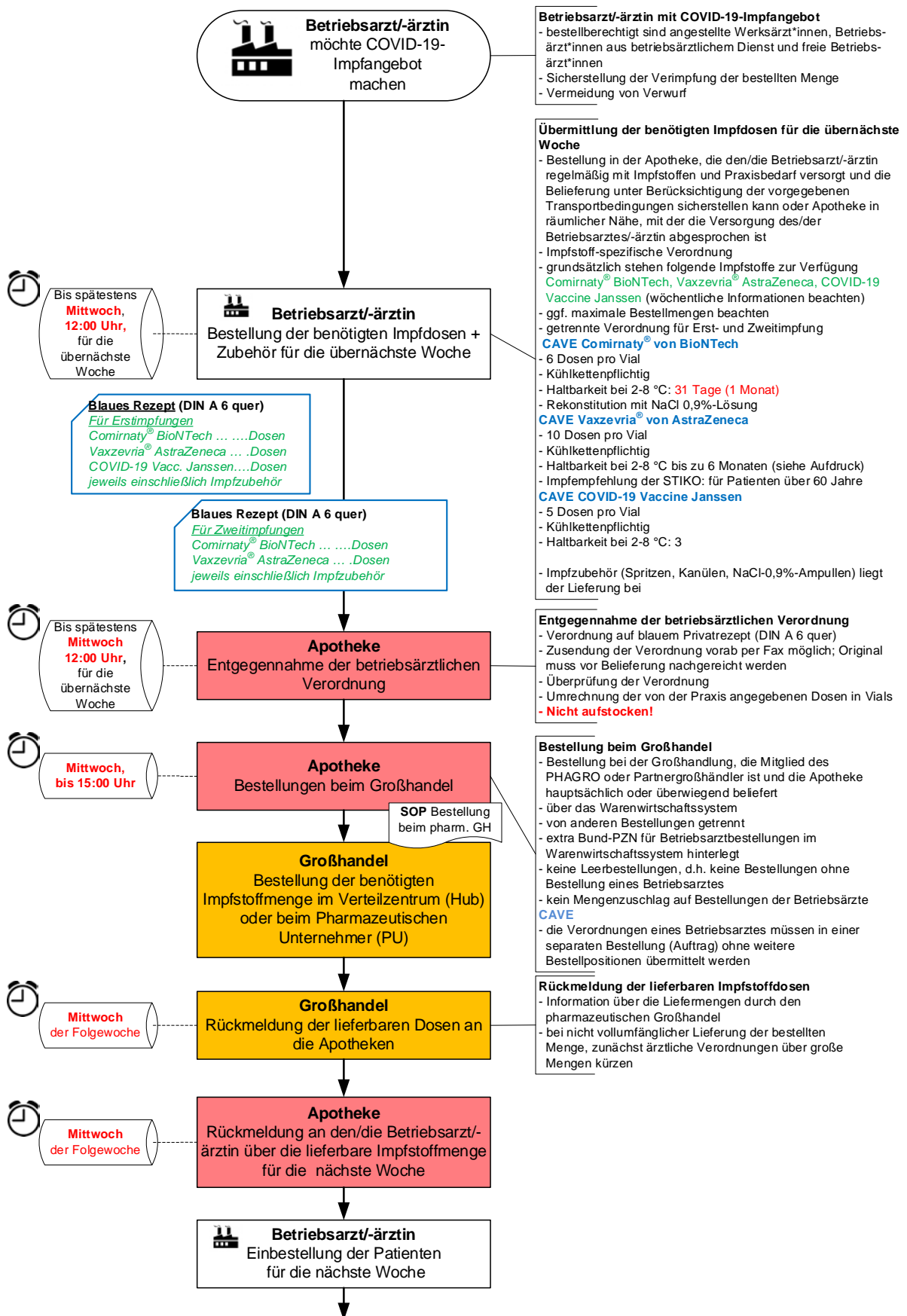
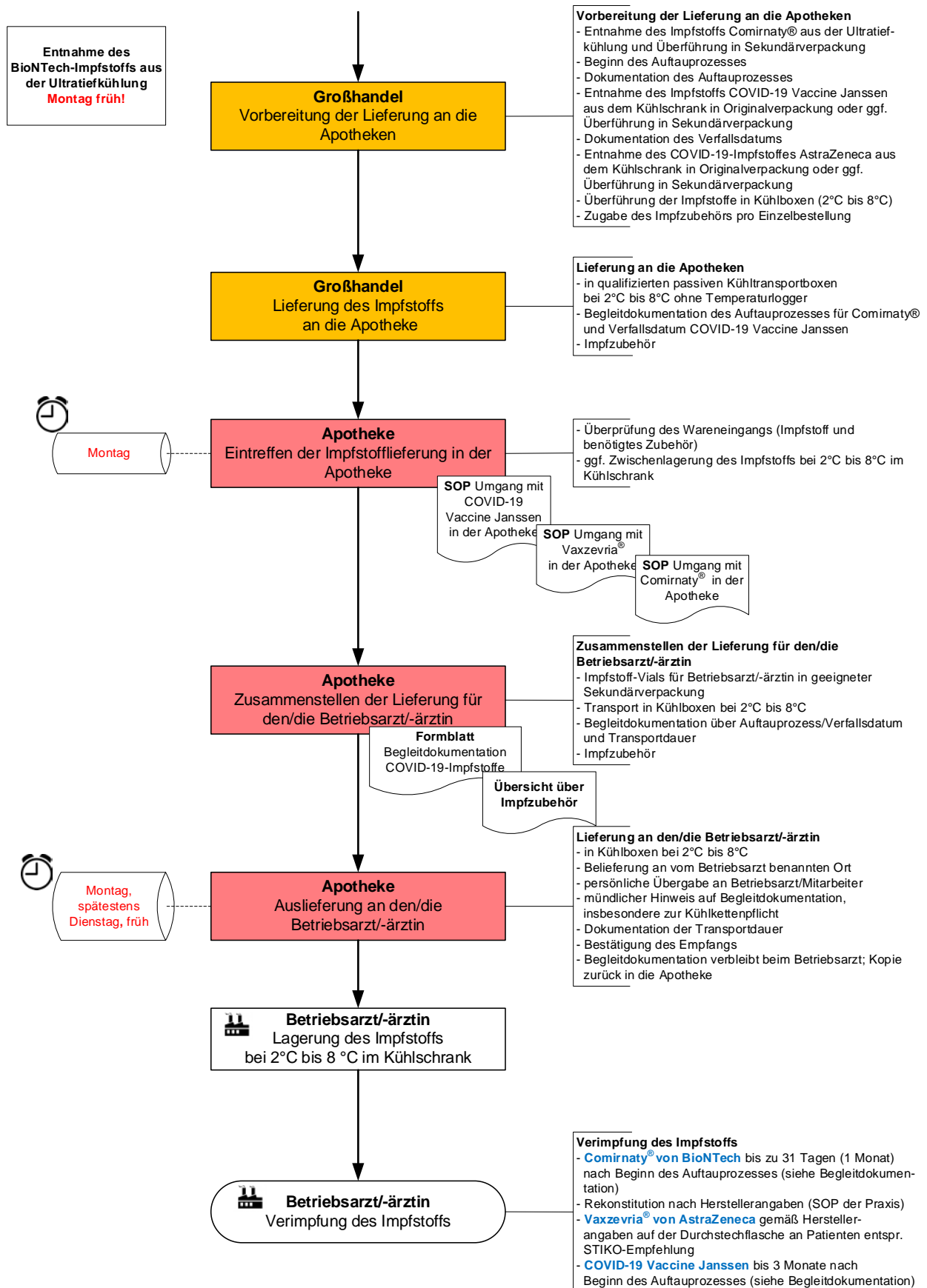


Abbildung 3 Fortsetzung



Quelle Icon: flaticon

5. Bestellung der Betriebsärzt*innen bei der Apotheke

5.1 Bestellung durch Betriebsärzt*innen

Bestellberechtigt ist jede/r Facharzt/-ärztin für Arbeitsmedizin, jede/r Arzt/Ärztin mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ und jede/r nach dem Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit vom Arbeitgeber bestellte/r Betriebsarzt/-ärztin.

Jede/r Betriebsarzt/-ärztin, der in einem Betrieb angestellt ist (Werksarzt/-ärztin), jede/r Betriebsarzt/-ärztin eines überbetrieblichen Dienstes und jede/r freie Betriebsarzt/-ärztin, der/die 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 Betriebsärzt*innen angestellt, erfolgt die Bestellung jeweils Standort-bezogen und gesondert pro Betriebsarzt/-ärztin.

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

5.2 Bestellung der COVID-19-Impfstoffe durch Betriebsärzt*innen 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. Betriebsärzt*innen, 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 Betriebsärzt*innen können sich unter <https://www.aponet.de/apotheke/apothekensuche> eine Apotheke suchen und gezielt ansprechen, ob die Belieferung mit COVID-19-Impfstoff möglich ist.

Um einen unnötigen Verwurf der COVID-19-Impfstoffe zu vermeiden, ist es der Apotheke gestattet, COVID-19-Impfstoffe mit Zubehör auch an Betriebsärzt*innen (Leistungserbringer im Sinne des § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 - 4 CoronaimpfV) abzugeben, wenn sie nicht die Bezugsapotheke ist. Die Abgabe darf die Erfüllung ihrer übrigen Abgabeverpflichtungen nicht beeinträchtigen.

Wenn die Apotheke von dieser Flexibilisierung Gebrauch macht und COVID-19-Impfstoffe abgibt, die ein/e Vertrags-, Privat- oder Betriebsarzt/-ärztin bei der Apotheke bestellt, dann aber nicht abgenommen hat, bedarf es in diesen Fällen keiner erneuten Verordnung durch die abnehmende Einrichtung.

Bei der Abgabe der Impfstoffe muss die Apotheke jedoch - wie bislang schon - eine Begleitdokumentation führen, d.h. der/die Arzt/Ärztin bzw. das Impfzentrum muss den Erhalt der Impfstoffe bestätigen. Diese Dokumentation sollte die Apotheke unbedingt aufbewahren. Die Abrechnung erfolgt über das vom Arzt/von der Ärztin ursprünglich ausgestellte Rezept.

5.3 Zeitpunkt der Bestellung des/der Betriebsarztes/-ärztin bei der Apotheke

Der/die Betriebsarzt/-ärztin bestellt die gewünschte Menge Impfstoffe jeweils am Mittwoch, 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 sollen entsprechend des Bedarfs verteilt werden. Die Bestellung zwei Wochen im Voraus ist erforderlich, weil das BMG und der pharmazeutische Großhandel rechtzeitig einen Überblick benötigen, wieviele COVID-19-Impfstoffe wo benötigt werden, um dann die Verteilung vornehmen zu können.
- » Die Impfstoffe werden 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. Momentan stehen ausreichende Mengen an Impfstoffdosen zur Verfügung, so dass die Bestellungen in der Regel vollumfänglich beliefert werden. Sollte dennoch gekürzt werden müssen, sind zunächst betriebsärztliche Bestellungen über große Impfstoffmengen zu kürzen

5.4 Impfb Zubehör

Der/die Betriebsarzt/-ärztin 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/der Arztes/Ärztin 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/die Arzt/Ärztin aus seinem/ihrer Vorrat.

5.5 Beschränkung der Bestellmengen für Betriebsärzt*innen

Es stehen ausreichend Impfstoffdosen zur Verfügung, so dass die Festlegung einer maximalen Bestellmenge für Betriebsärzt*innen künftig entfällt. Je nachdem, wie viele Impfstoffdosen für Zweitimpfungen bestellt werden, kann es ggf. zu Kürzungen bei den Bestellungen von COVID-19-Impfstoffen für Erstimpfungen kommen.

Informationen für die aktuelle Woche stehen in einem gesonderten Dokument zur Verfügung:

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

5.6 Bestellformular für Betriebsärzt*innen

Für die Bestellung nutzen die Betriebsärzt*innen 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 Privatärzt*innen (siehe Kapitel 4.7). Auch für die Betriebsärzt*innen gilt, dass Erst- und Zweitimpfungen bei derselben impfenden Stelle erfolgen soll.

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

Aufgrund dieser Vorgaben ist eine gebündelte Verordnung bei größeren Einheiten (überbetrieblichen betriebsärztlichen Diensten, Unternehmen mit festangestellten Betriebs-/Werksärzt*innen) 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 Privatärzt*innen bzw. für die Betriebsärzt*innen 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 Privatärzt*innen

Die Bestellung für die Vertrags- und Privatärzt*innen für die übernächste 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 Ärzt*innen auf und übermittelt sie Vial-bezogen am selben Tag bis 15:00 Uhr an den Großhändler, der sie hauptsächlich oder überwiegend beliefert. Die Gründe für diesen engen Zeitplan sind unter Punkt 4.3 beschrieben.

6.1.2 Betriebsärzt*innen

Die Bestellung für die Betriebsärzt*innen für die übernächste Woche kann nur mittwochs innerhalb des Zeitfensters von 12 bis 15 Uhr an den pharmazeutischen Großhandel, der sie hauptsächlich oder überwiegend beliefert, übermittelt werden. Die Gründe für diesen engen Zeitplan sind unter Punkt 5.3 beschrieben.

6.2 Keine Leerbestellung und keine Mengenzuschläge auf die von den Ärzt*innen bestellten Mengen Impfstoffdosen

Die Apotheke darf nur tatsächlich vorliegende Bestellungen von Ärzt*innen an den pharmazeutischen Großhandel übermitteln. Es sind keine Leerbestellungen zu tätigen und keine Mengenzuschläge auf die von den Ärzt*innen 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 jede/r Vertrags-/Privatarzt/-ärztin und jeder Betriebsarzt/-ärztin erhält.

Leerbestellungen von Apotheken, die nicht an Ärzt*innen 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/einer Arzt/Ärztin bestellt worden ist und der somit nicht an den/die Arzt/Ärztin abgegeben werden kann, sind grundsätzlich nicht möglich.

6.3 Bestellung der Apotheke beim Großhandel

Die Apotheken sollen COVID-19-Impfstoffe nach der Allgemeinverfügung grundsätzlich bei dem pharmazeutischen Großhändler bestellen, von dem sie hauptsächlich beliefert werden und der Mitglied im PHAGRO¹ oder Partnergroßhändler² 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.

Sofern der pharmazeutische Großhändler nach Belieferung der Apotheken, für die er Hauptlieferant ist, noch COVID-19-Impfstoffe hat, darf er diese auch an Apotheken abgeben, die nicht überwiegend von ihm beliefert werden.

6.4 Durchführung der Bestellung beim Großhändler

¹ 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

² 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.

6.4.1 Bestellung des Impfstoffs für Vertrags- und Privatärzt*innen

Die Apotheke bestellt die benötigten COVID-19-Impfstoffe immer elektronisch über MSV3. Die Apotheken übermitteln die Bestellungen Vial-bezogen an ihre pharmazeutische Großhandlung. Die dosisbezogene Bestellung des/der Arztes/Ärztin muss in der Apotheke somit auf Vials umgerechnet werden.

Für die Bestellung von Comirnaty® (BioNTech) für die Zweitimpfungen gibt es seit dem 1. Mai 2021 eine neue Bund-PZN. Für Vaxzevria® (AstraZeneca) steht seit 1. Juni 2021 für Zweitimpfungen eine weitere Bund-PZN zur Verfügung.

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

Impfstoff	PZN des Bundes	Menge	ab
Comirnaty® (BioNTech)	17377588 COMIRNATY BIONTECH BUND	1 Vial	01.04.2021
	<i>als Indikator für Zweitimpfungen</i> 17436138 COMIRNATY BIONTECH BUND II	1 Vial	01.05.2021
Vaxzevria® (AstraZeneca)	17377625 VAXZEVRIA ASTRAZENECA BUND	1 Vial	01.04.2021
	<i>als Indikator für Zweitimpfungen</i> 17491077 VAXZEVRIA ASTRAZENECA BUND II	1 Vial	01.06.2021
COVID-19-Impfstoff von Janssen	17377648 COVID19 VACCINE JANSSEN BUND	1 Vial	01.05.2021
COVID-19 Impfstoff Moderna®	17377602 COVID19 VACCINE MODERNA BUND	1 Vial	01.04.2021
	<i>als Indikator für Zweitimpfung (PZN noch nicht bekannt)</i>		

Bestellmengen für Zweitimpfungen sind durch den Großhandel und die Apotheke immer prioritär zu beliefern. Die Bestellmengen für die Erst- und Zweitimpfungen sind pro Arzt/Ärztin und Vial-bezogen 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/Ärztin 1

Formular Muster 16 / Blaues Rezept (DIN A6 quer)

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

und gesondert

Formular Muster 16 /Blaues Rezept (DIN A6 quer)

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/Ärztin 1)

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

Verordnung Arzt/Ärztin 2

Formular Muster 16 / Blaues Rezept (DIN A6 quer)

Für Erstimpfungen

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

und gesondert

Formular Muster 16 / Blaues Rezept (DIN A6 quer)

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/Ärztin 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-/Privatärzt*innen und für die Betriebsärzt*innen, die aufgrund der verschiedenen Impfstoffkontingente erforderlich sind, sind zwingend einzuhalten.

Wie bisher gilt weiterhin, dass die Verordnung(en) eines/er Arztes/Ärztin in einer separaten Bestellung (Auftrag) ohne weitere Bestellpositionen übermittelt werden sollen. Hat

die Apotheke mehrere Ärzt*innen, 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.

Näheres zum Bestellprozess für Vertrags- und Privatärzt*innen siehe:

Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

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

6.4.2 Bestellung des Impfstoffs für Betriebsärzt*innen

Die Apotheke bestellt die benötigten COVID-19-Impfstoffe für Betriebsärzt*innen seit 10. Juni 2021 ebenfalls elektronisch über MSV3. Die generische dosisbezogene Bestellung des/der Arztes/Ärztin wird in der Apotheke in Vials umgerechnet und von der Apotheke Vial-bezogen an ihre pharmazeutische Großhandlung übermittelt.

Für die Bestellung für die Betriebsärzt*innen steht seit dem 15. Juni 2021 für jeden Impfstoff eine extra Bund-PZN mit dem Zusatz „BA“ zur Verfügung. Die Bund-PZN für Betriebsärzt*innen müssen bei elektronischer Bestellung über MSV3 unbedingt verwendet werden, um die Zuordnung der Bestellung beim pharmazeutischen Großhandel zum Impfstoff-Kontingent für die Betriebsärzt*innen sicherzustellen. **Für Verordnungen über Zweitimpfungen werden dieselben Bund-PZN für Zweitimpfungen verwendet wie bei den Vertrags- und Privatärzt*innen.** Diese sind auch hier keine eigenständigen Artikelnummern, sondern dienen ausschließlich als Indikator dafür, wie viele der bestellten Vials für die Zweitimpfungen verwendet werden sollen.

Impfstoff	PZN des Bundes	Menge	ab
Comirnaty® (BioNTech)	17532824 COMIRNATY BIONTECH BUND BA	1 Vial	15.06.2021
	<i>als Indikator für Zweitimpfungen</i> 17436138 COMIRNATY BIONTECH BUND II	1 Vial	01.05.2021
Vaxzevria® (AstraZeneca)	17532244 VAXZEVRIA ASTRAZENECA BUND BA	1 Vial	15.06.2021
	<i>als Indikator für Zweitimpfungen</i> 17491077 VAXZEVRIA ASTRAZENECA BUND II	1 Vial	01.06.2021
COVID-19-Impfstoff von Janssen	17532215 COVID19 VACCINE JANSSEN BUND BA	1 Vial	15.06.2021
COVID-19-Impfstoff Moderna®	17532209 COVID VACC MODERNA BUND BA	1 Vial	15.06.2021
	<i>als Indikator für Zweitimpfungen (PZN noch nicht bekannt)</i>		

Bestellmengen der Betriebsärzt*innen für Zweitimpfungen sind durch den Großhandel und die Apotheke immer prioritär zu beliefern. Die Bestellmengen für die Erst- und Zweitimpfungen sind pro Arzt/Ärztin und Vial-bezogen 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 17532824 COMIRNATY BIONTECH BUND BA 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 Betriebsarzt/-ärztin 1

Blaues Rezept (DIN A6 quer)

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

und gesondert

Blaues Rezept (DIN A6 quer)

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 Betriebsarzt/-ärztin 1)

Pos 1	PZN 17532824 COMIRNATY BIONTECH BUND BA	Anzahl = 5
Pos 2	PZN 17436138 COMIRNATY BIONTECH BUND II	Anzahl = 2

Verordnung Betriebsarzt/-ärztin 2

Blaues Rezept (DIN A6 quer)

Für Erstimpfungen

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

und gesondert

Blaues Rezept (DIN A6 quer)

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 17532824 COMIRNATY BIONTECH BUND BA	Anzahl = 6
Pos. 2	PZN 17436138 COMIRNATY BIONTECH BUND II	Anzahl = 3
Pos. 3	PZN 17532244 VAXZEVRIA ASTRAZENECA BUND BA	Anzahl = 6
Pos. 4	PZN 17491077 VAXZEVRIA ASTRAZENECA BUND II	Anzahl = 2

Die PZN 17532824 COMIRNATY BIONTECH BUND BA bleibt somit für Comirnaty® (BioN-Tech) und die PZN 17532244 VAXZEVRIA ASTRAZENECA BUND BA für Vaxzevria® (Astra-Zeneca) 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 17532824 COMIRNATY BIONTECH BUND BA sowie PZN 17532244 VAXZEVRIA ASTRAZENECA BUND BA 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-/Privatärzt*innen und für die Betriebsärzt*innen, die aufgrund der verschiedenen Impfstoffkontingente erforderlich sind, sind zwingend einzuhalten.

Wie für die Vertragsärzt*innen gilt auch für Betriebsärzt*innen, dass die Verordnung(en) eines/r Betriebsarztes/-ärztin in einer separaten Bestellung (Auftrag) ohne weitere Bestellpositionen übermittelt werden sollen. Hat die Apotheke mehrere Betriebsärzt*innen, 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.

Näheres zum Bestellprozess siehe:

Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

- » SOP – Bestellung der COVID-19-Impfstoffe für Betriebsärzt*innen 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.

Ärzt*innen erhalten Vial-bezogen das benötigte Impfb Zubehör einschließlich eines Puffers. Aufgrund der in Arztpraxen mittlerweile ausreichend vorhandenen Reserven an Spritzen und Kanülen liegt der Puffer ab KW 30 nur noch bei 10% statt bisher 20 % wie in der Anlage 1 angegeben.

7. Rückmeldung über die verfügbare Menge Impfstoff an Apotheke und Arzt/Ärztin

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

Es stehen für Vertrags- und Privatärzt*innen sowie für Betriebsärzt*innen ausreichende Impfstoffmengen zur Verfügung, so dass die Bestellungen in der Regel vollumfänglich beliefert werden können. Sollte aufgrund eines großen Bedarfs von Impfstoffdosen für Zweitimpfungen die bestellte Impfstoffmenge für Erstimpfung vom Großhandel nicht vollumfänglich beliefert werden können, sind zunächst ärztliche Bestellungen über große Impfstoffmengen zu kürzen.

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, so dass direkt anschließend die Ärzt*innen 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 °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/die Vertragsarzt/-ärztin übermittelt werden, da diese/r nur auf dieser Basis berechnen kann, bis wann er/sie 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/zur Arzt/Ärztin 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/die Arzt/Ärztin 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 beigefügt waren eine entsprechende Anzahl „Starterpakete“ für die Arztpraxen. Dies war eine einmalige Aktion in KW 14. Weitere Lieferungen in den Folgewochen sind nicht geplant.

Etiketten zur Dokumentation der Impfung mit Comirnaty® sind ab sofort mit einem Wasserzeichen versehen. Dieses befindet sich in Form eines farbigen Streudrucks im Hintergrund der Chargennummer. Die Etiketten werden bereits seit 29. Mai 2021 an Arztpraxen ausgeliefert und stehen künftig auch den Impfzentren zur Verfügung. Vorhandene Etiketten können weiterhin zur Dokumentation genutzt werden. Auch ohne Etikett kann die Impfung regulär dokumentiert werden.

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 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 Impfstoff ist danach bei 2 bis 8°C 3 Monate verwendbar. Bei Entnahme aus der Tiefkühlung wird das Verfallsdatum errechnet und dokumentiert. Das Verfallsdatum muss neben anderen Angaben von der Apotheke an den/die Vertragsarzt/-ärztin 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 Mitarbeiter*innen somit bekannt.

Für den Umgang mit Comirnaty® (BioNTech), mit Vaxzevria® (AstraZeneca) und mit COVID-19 Vaccine 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 Vaccine 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.

Wenn die Apotheke von der Flexibilisierung durch die Allgemeinverfügung vom 15. Juli 2021 Gebrauch macht und COVID-19-Impfstoffe abgibt, die ein/e Vertrags-, Privat- oder Betriebsarzt/-ärztin bei der Apotheke bestellt, dann aber nicht abgenommen hat, ist das Formblatt zur Begleitdokumentation ebenfalls zu nutzen. Der Erhalt des Impfstoffs muss durch den/die Arzt/Ärztin bzw. das Impfzentrum bestätigt werden. Diese Dokumentation sollte die Apotheke unbedingt aufbewahren.

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 Vaccine 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
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, ≥ 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...
Applikation		
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 ...