



BERLINER APOTHEKER-VEREIN

Apotheker-Verband Berlin (BAV) e.V.



An alle ordentlichen Mitglieder des
BERLINER APOTHEKER-VEREIN
Apotheker-Verband Berlin (BAV) e.V.

Carmerstraße 3
10623 Berlin-Charlottenburg
Telefon: (030) 31 59 42-0

**Nur für BAV-Mitglieder
Vervielfältigung nicht gestattet!**

29/2021 – 29. März 2021

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,
bitte beachten Sie die folgenden Informationen:

Impfung gegen SARS-CoV-2 durch niedergelassene Ärzte: Versorgung der Praxen mit Impfstoffen

Mit BAV-Rundmail 10/2021 haben Sie heute weitere Informationen zum Start der COVID-19-Schutzimpfungen in Hausarztpraxen am 7. April 2021 erhalten.

Aktualisierungen im Vergleich zu den Inhalten des BAV-Rundfax 26/2021 sind nachfolgend fett gedruckt:

1. Impfstoffbestellung – So sollen die Hausarztpraxen vorgehen

- Hausarztpraxen bestellen den Impfstoff – wie bei anderen Schutzimpfungen auch – ausschließlich bei der sie primär beliefernden Apotheke.
- Die Bestellung des Impfstoffs muss immer bis spätestens Dienstag, 12 Uhr, für die darauffolgende Woche in der Apotheke erfolgen. Die Bestellung für den Impfstart ab 7. April 2021 benötigt die Apotheke daher bereits erstmalig am Dienstag, den 30. März 2021, 12 Uhr.
- Für die Bestellung bei der Apotheke verwendet der Arzt in der Regel das Formular Muster 16 („rosa Kassenrezept“). Die Bestellung ist Arzt-gebunden, da er auf dem Rezept die Lebenslange Arztnummer (LANR) vermerken muss. Die KBV empfiehlt den Ärzten für das Ausfüllen des Verordnungsblattes Folgendes:
 - i. Kostenträger: Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)
 - ii. Kostenträgerkennung (IK): 100038825
 - iii. Feld „Gebührenfrei“: Keine Kennzeichnung erforderlich
 - iv. Feld 8 „Impfstoff“: Keine Kennzeichnung erforderlich
 - v. Feld 9 „Sprechstundenbedarf“: Keine Kennzeichnung erforderlich
- Für ausschließlich privat tätige niedergelassene Ärzte gibt es keine Vorgaben. Aus Gründen der Praktikabilität empfiehlt es sich jedoch, das blaue Rezept für Privatverordnungen zu verwenden, da dies ebenso wie das Formular Muster 16 automatisiert verarbeitet werden kann.
- Auf keinen Fall sollten Bestellungen der Apotheke aufgrund von Unklarheiten bei der formalen Ausstellung des Formulars Muster 16 aufgeschoben werden.

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

- Zunächst ist nur eine begrenzte Bestellung von 18 bis maximal 50 Impfdosen pro Woche möglich. Da für die Arztpraxen vorerst ausschließlich der Impfstoff von BioNTech/Pfizer mit 6 Dosen je Mehrdosenbehältnis (Vial) bereitsteht, wird die Menge entsprechend angepasst.
- Für die Erstimpfung erfolgt eine generische Bestellung der COVID-19-Impfstoffdosen, das heißt ohne die spezifische Angabe des Impfstoffs, einschließlich des entsprechenden Impfzubehörs (Kanülen, Spritzen und ggf. NaCl-Lösung).

Beispieltext für die Bestellung der Erstimpfung:

„30 COVID-19-Impfstoffdosen plus erforderliches Impfzubehör“

2. Impfzubehör

Die Arztpraxis bestellt mit dem Impfstoff auch die entsprechende Menge Zubehör, d.h. Spritzen, Kanülen, ggf. NaCl-Lösung. Eine nähere Spezifikation des Zubehörs inklusive eines Sicherheitspuffers ist nicht erforderlich, da das Impfzubehör impfstoffbezogen standardisiert ist (siehe Anlage 1 Impfzubehör). Das Impfzubehör wird vom pharmazeutischen Großhandel beschafft und in einer der Anzahl bestellter Impfdosen/Vials entsprechenden Menge an die Apotheken geliefert werden.

3. Impfstoffbestellung durch die Apotheken

- Die Apotheke übermittelt die bis jeweils Dienstag, 12:00 Uhr, eingegangenen Bestellungen der Ärzte am selben Tag bis 15:00 Uhr an den Großhändler, der sie hauptsächlich beliefert. Im Sinne einer möglichst gleichmäßigen flächendeckenden Verteilung sind die Apotheken gehalten, nur bei einem einzigen Großhändler, d.h. ihrem Hauptlieferanten, zu bestellen.
- **Die Apotheken übermitteln die Bestellungen Vial-bezogen elektronisch über MSV3 an ihre pharmazeutische Großhandlung. Die generische dosisbezogene Bestellung des Arztes muss in der Apotheke somit auf Vials umgerechnet werden (kaufmännische Rundung). Für Comirnaty® von BioNTech/Pfizer gibt es die Sonder-PZN des Bundes „17377588 COMIRNATY BIONTECH BUND, KIL, 1 ST“, die 1 Vial des Impfstoffes adressiert. Diese kann bereits für die Bestellung der Apotheke am 30. März 2021 beim Großhandel verwandt werden.**
- **Jede Verordnung des Arztes soll in einer separaten Bestellung (Auftrag) ohne weitere Bestellpositionen übermittelt werden. Hat die Apotheke mehrere Ärzte, die bestellt haben, ist somit auch entsprechend für jede Bestellung eine getrennte Bestellung (Auftrag) aufzugeben.** Der pharmazeutische Großhandel informiert die Apotheke spätestens am Mittwoch, 31. März 2021, über die tatsächlich lieferbaren Mengen.
- Liegen der Apotheke Bestellungen von mehreren Ärzten vor, teilt diese die Mengen gleichmäßig unter den bestellenden Ärzten auf und informiert die Ärzte unverzüglich am gleichen Tag über die avisierte Liefermenge.

4. Lieferung der Impfstoffe

- Die am 30. März 2021 bestellten Impfstoffe werden aufgrund des Ostermontags am Dienstag, 6. April 2021, vom pharmazeutischen Großhandel an die Apotheken geliefert.
- Die Belieferung der Arztpraxen durch die Apotheken soll möglichst bis Dienstagabend erfolgen. In Ausnahmefällen kann dies ggf. aufgrund langer Fahrtwege erst am frühen Mittwochmorgen erfolgen.
- **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.**

5. 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 Arztpraxen auszuliefern. Die Arztpraxen sollen die ungeöffneten Vials ebenfalls bei diesen Temperaturen lagern. Die Kühlkette ist unbedingt einzuhalten.

Impfstoff	Lagerung in der Apotheke/ Arztpraxis	Transport in die Arztpraxis	Verwendbarkeit in der Arztpraxis, ungeöffnet
Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	2 °C – 8° C	2 °C – 8° C	5 Tage nach Auslieferung an die Apotheke
COVID-19-Vaccine (AstraZeneca)	2 °C – 8° C	2 °C – 8° C	6 Monate

6. Besonderheiten von Comirnaty® von BioNTech

- Mit Entnahme des Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung bei -75 °C ($\pm$ 15 °C) beginnt der Auftauprozess. Der Impfstoff taut bei einer Transport-/Lagertemperatur von 2 bis 8 °C auf. Der Entnahmezeitpunkt aus der Ultratiefkühlung wird vom Großhandel dokumentiert, da mit diesem beginnend aus Stabilitätsgründen nur 120 Stunden zur Verfügung stehen, innerhalb derer der Impfstoff verimpft sein muss. Der Auftauzeitpunkt muss neben anderen Angaben von der Apotheke an den Arzt übermittelt werden.
- Während der 120 Stunden, innerhalb derer der Impfstoff bei Temperaturen von 2 bis 8 °C haltbar ist, darf er insgesamt 12 Stunden bei dieser Temperatur transportiert werden. Die Transportzeit des Großhandels zur Apotheke und von der Apotheke zur Hausarztpraxis darf somit insgesamt nicht mehr als 12 Stunden betragen (Unterbrechungen unter Einhaltung der Lagertemperatur sind möglich).
- Das Abpacken des Arzneimittels Comirnaty® des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech ist eine pharmazeutische Tätigkeit (§ 1a Abs. 3 ApBetrO) und somit im Rahmen des QMS zu beschreiben. Bitte beachten Sie die der BAV-Rundmail 10 beigegefügte Musterarbeitsanweisung.

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

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

Verdünntes Arzneimittel:

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

8. Abrechnung der Impfstoffe

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

Sie erhalten zeitnah weitere Informationen, sobald diese dem BAV vorliegen.

Mit freundlichen Grüßen

BERLINER APOTHEKER-VEREIN

Apotheker-Verband Berlin (BAV) e.V. Apotheker-Verband Berlin (BAV) e.V.



Anke Rüdinger
Vorsitzende



Dr. Susanne Damer
Geschäftsführerin