

COVID-9-Impfstoffe

**Wichtige Änderungen für die Bestellung in KW 38
(21. September 2021) für KW 40 (4. bis 8. Oktober 2021)**

Geschäftsbereich Pharmazie

16. September 2021

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

1. Leistungserbringer*innen, die ab 1. Oktober 2021 durch Apotheken mit COVID-19-Impfstoffen versorgt werden

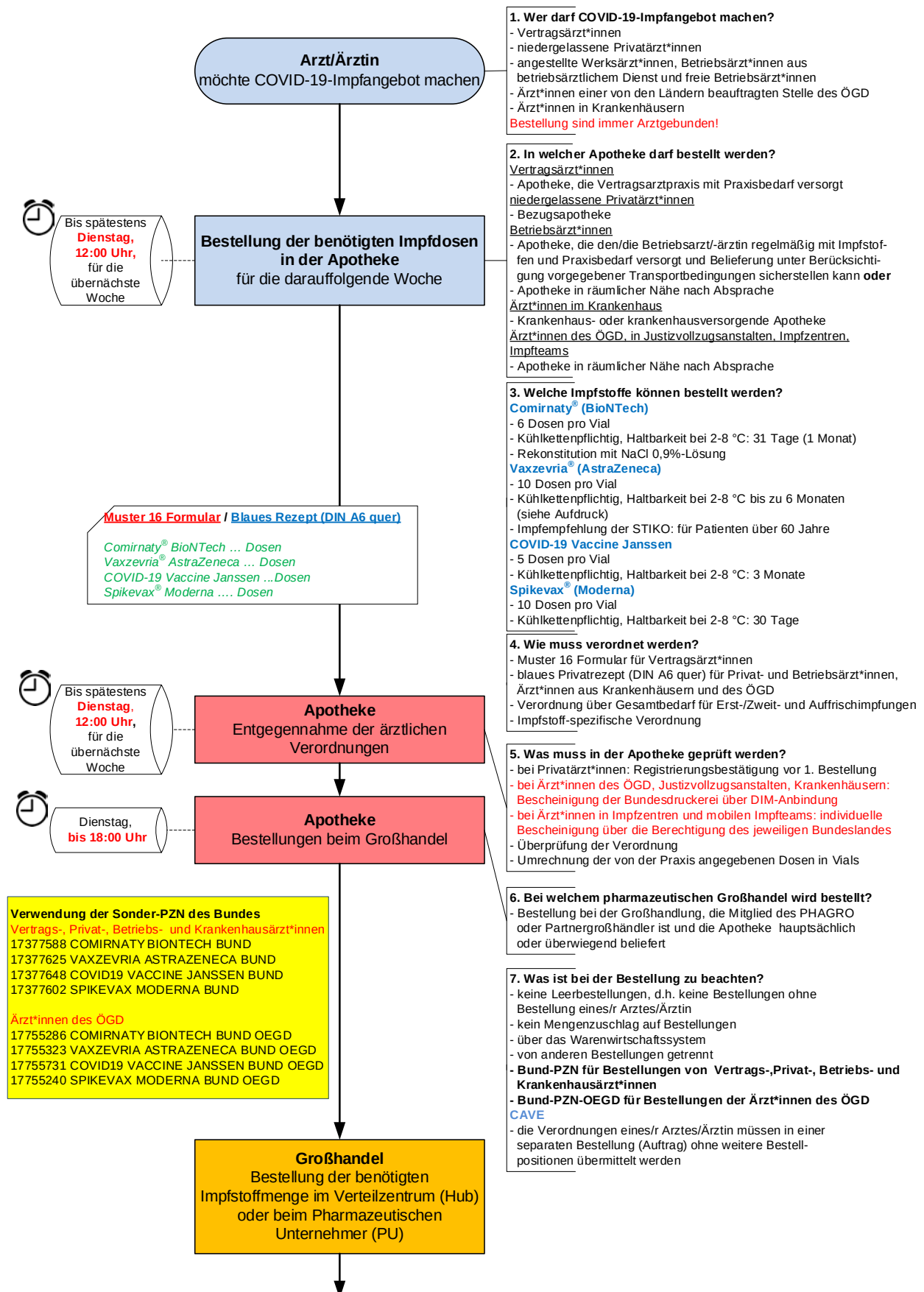
Ab 1. Oktober 2021 werden alle Leistungserbringer*innen von COVID-19-Impfungen über Apotheken versorgt werden. Die Trennung der Versorgung der Einrichtungen der Länder durch diese selbst von der Versorgung der Vertrags-, Privat- und Betriebsärzt*innen durch Apotheken wird somit aufgehoben. Leistungserbringer*innen, die durch Apotheken versorgt werden, sind nach § 3 Abs. 1 CoronImpfV:

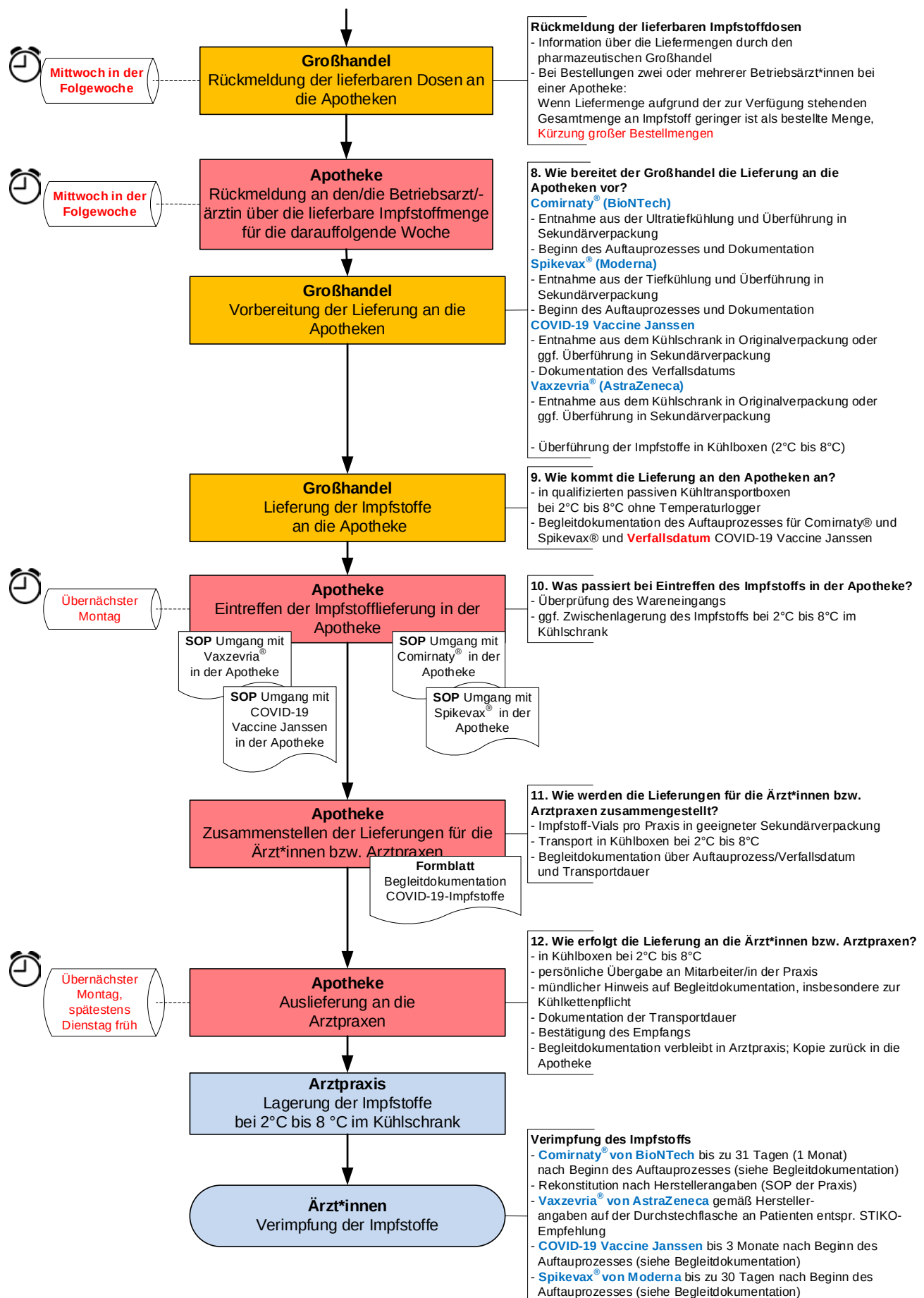
- » Zuständige Stellen der Länder,
 - > insbesondere Ärzt*innen des öffentlichen Gesundheitsdienstes, sowie
 - > die von den Ländern beauftragten Dritten,
- » Von den zuständigen Stellen der Länder (sowie vom Bund eingerichtete) mobile Impfteams und Impfzentren. Letztere werden allerdings bis auf Ausnahmen zum 30. September 2021 geschlossen.
- » Krankenhäuser
 - > Ärzt*innen in Krankenhäusern werden durch die jeweilige Krankenhausapotheke bzw. krankenhausversorgende öffentliche Apotheke versorgt.
- » Ärzt*innen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen
- » Privatärzt*innen mit nachgewiesener niedergelassener Tätigkeit
- » Betriebsärzt*innen

2. Organisation der Versorgung mit COVID-19-Impfstoffen ab der KW 38

Neben der Ausweitung der Versorgung auf weitere Leistungserbringer*innen gibt es Änderungen in der bisher bekannten Organisation, die z. B. den Bestelltag der Ärzt*innen, die zu bestellenden COVID-19-Impfstoffe, die Verwendung der BUND-PZN und die getrennte Bestellung des Impfzubehörs betreffen. Die Abbildung 1 beschreibt den Bestellablauf für COVID-19-Impfstoffe, der ab Dienstag, 21. September 2021, zu berücksichtigen ist. Im weiteren Text wird auf einzelne Besonderheiten eingegangen.

Abbildung 1: Organisation der Versorgung mit COVID-19-Impfstoffen ab der KW 38





3. Nachweis der Bestellberechtigung

Es wird in den Ländern unterschiedlich geregelt werden, welche Ärzt*innen des öffentlichen Gesundheitsdienstes bzw. welche als dessen Beauftragte impfen dürfen. Zwingend ist in jedem Fall, dass sie sich am Digitalen Impfquoten-Monitoring (DIM) des Robert-Koch-Instituts beteiligen. Analog den Privat- und Betriebsärzt*innen muss spätestens bei der ersten Bestellung bei der Apotheke Folgendes vorgelegt werden:

- » Ärzt*innen des öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD), in Justizvollzugsanstalten und Krankenhäusern
 - › Eine von der Bundesdruckerei ausgestellte Bescheinigung, dass sie an das DIM des RKI angeschlossen sind (Abbildung 2)
- » Ärzt*innen in Impfzentren und mobilen Impfteams
 - › Eine von der zuständigen Stelle des Landes ausgestellte Bescheinigung, dass sie berechtigt sind, COVID-19-Impfstoffe bei Apotheken zu bestellen
 - › Dafür wird es seitens der Bundesebene kein Muster geben, da die Ausgestaltung dieser Bescheinigung Ländersache ist.

Abbildung 2: Beispiel für die Bescheinigung der Bundesdruckerei über den Anschluss der Institution ans DIM


Bundesdruckerei GmbH
Kornmarktstraße 18
10969 Berlin
Postanschrift:
Bundesdruckerei GmbH
10958 Berlin
Telefon: +49 (0)30 25 98-0
Telefax: +49 (0)30 25 98-2205
Email: info@bdr.de

**Nachweis über den Zugang zum Digitalen Impfquotenmonitoring im
Sinne der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden
Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19**

Hiermit wird bestätigt, dass die folgende Institution

„Name der Institution“

die notwendigen Daten zur Anbindung an das Digitale Impfquotenmonitoring
erhalten hat. Für die Übermittlung der Impfdaten wurde folgendes
Kennzeichen durch die Bundesdruckerei vergeben:

IZXXXXXA

Die Registrierung ist mit folgenden Daten erfolgt:

Name Institution
Straße Hausnummer
PLZ Ort

Mit freundlichen Grüßen
Ihre Bundesdruckerei GmbH

Dieses Dokument ist ohne Unterschrift gültig.

Sitz der Gesellschaft: Berlin
Handelsregister: AG Berlin-Charlottenburg
HRB 70764 B
USt-IdNr.: DE 812746617
Aufsichtsratsvorsitzender:
Prof. Wilb. Berntzfeld
Geschäftsführer:
Dr.-Ing. Stefan Heilich (CEO)
Christian Heilich (CFO)
Postbank Berlin
BIC: PBADE3333
IBAN: DE87 1001 0010 0000 0501 05
Deutsche Bank
BIC: DEUTDE33HAN
IBAN: DE15 1007 0840 0510 9582 00
Commerzbank
BIC: COMSCHE33HAN
IBAN: DE56 1208 0000 4094 9140 00

4. Separate Bestellung Impfzubehör durch Ärzt*innen

Das BMG plant, dass zukünftig das Impfzubehör nicht mehr vialbezogen mit den COVID-19-Impfstoffen mitgeliefert wird. Letztmalig wird das Impfzubehör mit der Lieferung der COVID-19-Impfstoffe in KW 39 mitgeliefert. Mit der Auslieferung der am Dienstag, 21. September 2021, (KW 38) bestellten COVID-19-Impfstoffe am 4. Oktober 2021 (KW 40) wird der Großhandel das benötigte Zubehör nicht mehr mitliefern. Die Ärzt*innen können das Zubehör für KW 40 ff. separat und zeitlich unabhängig von den COVID-19-Impfstoffen entsprechend ihres Bedarfs und auch in größeren Mengen bestellen. Die Kosten für das Impfzubehör werden weiterhin vom Bund übernommen.

Die Details der Bestellung der Ärzt*innen bei den Apotheken sowie der Bestellung der Apotheken beim pharmazeutischen Großhandel werden derzeit zwischen BMG und den Beteiligten abgestimmt. Sowie diese feststehen, wird gesondert informiert.

5. Dienstag als Bestelltag für alle Leistungserbringer*innen

Ab KW 38 müssen alle unter Abschnitt 1. genannten Leistungserbringer*innen ihre Bestellungen für COVID-19-Impfstoffe für die übernächste Woche bis jeweils Dienstag, 12:00 Uhr, an ihre Apotheke übermittelt haben. In KW 38 ist dies somit Dienstag, 21. September 2021, 12:00 Uhr.

Der Mittwoch als Bestelltag für die Betriebsärzt*innen entfällt. Diese bestellen ab KW 38 ebenfalls jeweils spätestens am Dienstag, 12:00 Uhr.

6. Bestellung des Arztes bzw. der Ärztin bei der Apotheke

Für die Bestellung benutzen Vertragsärzt*innen – wie gehabt – das Formular Muster 16. Alle anderen bestellberechtigten Ärzt*innen – einschließlich des öffentlichen Gesundheitsdienstes und der von diesem beauftragten Ärzt*innen einschließlich Impfzentren und mobiler Impfteams – benutzen ein blaues Rezept (DIN A6 quer), das im Aufbau dem Formular Muster 16 nachempfunden ist. Die Bestellungen sind arztgebunden. Das Rezept muss die in Tabelle 1 aufgeführten Angaben enthalten.

Tabelle 1: Angaben auf dem ärztlichen Rezept

Feld	Angabe	
Kostenträger	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)	
Kostenträgerkennung (IK)	103609999	
LANR (lebenslange Arztnummer) und BSNR (Betriebsstättennummer)	LANR	BSNR
Vertragsärzt*innen	Individuelle LANR	Individuelle BSNR
Privatärzt*innen	222222200 (7x2 und 2x0)	222222200 (7x2 und 2x0)
Betriebsärzt*innen	111111100 (7x2 und 2x0)	111111100 (7x2 und 2x0)
Krankenhausärzt*innen	888888800 (7x8 und 2x0)	888888800 (7x8 und 2x0)

Ärzt*innen im öffentlichen Gesundheitsdienst bzw. von diesem beauftragte Ärzt*innen und Impfzentren der Länder	666666600 (7x6 und 2x0)	666666600 (7x6 und 2x0)
Ausstelldatum	Datum der Bestellung	
Verordnungstext	Dosisbezogene namentliche Covid-19-Impfstoffbestellung Auch wenn die Ärzt*innen – wie bisher – mit Zubehör bestellen sollten, wird dieses ab KW 40 nicht mehr mitgeliefert. Weitere Einzelheiten siehe Abschnitt 4.	
Arztstempel, Unterschrift	Vorname, Name, Berufsbezeichnung, Telefonnummer, Anschrift Praxis, Dienst bzw. Unternehmen, Unterschrift des Arztes bzw. der Ärztin	

7. COVID-19-Impfstoffe

7.1 Zur Verfügung stehende COVID-19-Impfstoffe

Der COVID-19-Impfstoff Spikevax® von Moderna, der bislang ausschließlich in Impfzentren verabreicht worden ist, wird zukünftig auch für den niedergelassenen Bereich zur Verfügung stehen und kann somit erstmalig am Dienstag, 21. September 2021, für die KW 40 (4. bis 8. Oktober 2021) bestellt werden. Somit stehen nachfolgende COVID-19-Impfstoffe zur Verfügung:

- » Comirnaty®, BioNTech
- » Vaxzevria®, AstraZeneca
- » COVID-19 Vaccine, Janssen
- » Spikevax®, Moderna

Ärzt*innen können den/die COVID-19-Impfstoff/e bestellen, die sie verimpfen wollen. Es gibt keine Kontingentierung. Die Festlegung des BMG, dass Betriebsärzt*innen – mit Ausnahme der Impfkationswoche – ausschließlich Comirnaty® (BioNTech) bestellen dürfen, ist somit aufgehoben.

7.2 Standardarbeitsanweisungen der BAK für den Umgang mit den COVID-19-Impfstoffen in der Apotheke

Da nunmehr nicht nur öffentliche, sondern auch Krankenhausapotheken zu den lieferberechtigten Apotheken gehören, mussten die Standardarbeitsanweisungen entsprechend angepasst werden. Pharmazeutisch-inhaltliche Änderungen wurden nicht vorgenommen. Die aktualisierten Standardarbeitsanweisungen sind wie gehabt auf der Corona-Seite auf der Homepage der ABDA eingestellt.

Für den COVID-19-Impfstoff Spikevax® von Moderna wurde eine entsprechende Standardarbeitsanweisung erarbeitet, die vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) freigegeben worden ist. Sie ist ebenfalls auf der Corona-Seite auf der Homepage der ABDA eingestellt.

7.3 Begleitdokumentation für die Abgabe der COVID-19-Impfstoffe

Die Begleitdokumentation für die Abgabe der COVID-19-Impfstoffe an die Ärzt*innen wurde um Spikevax® (Moderna) ergänzt.

Am 13. September 2021 hat die EU die Verlängerung der Haltbarkeit von ultratiefgekühltem Comirnaty® von sechs auf neun Monate genehmigt. Dies gilt auch für bereits in der Lieferkette befindlichen COVID-19-Impfstoff. In die Begleitdokumentation wird ein entsprechender Hinweis aufgenommen, der nach § 4 Abs. 3 MedBVS vom PEI zu genehmigen ist. Sowie die Bestätigung des PEI vorliegt, wird darüber informiert. Weitere Einzelheiten zur Verlängerung von ultratiefgekühltem Comirnaty® siehe Abschnitt 7.4.

7.4 Comirnaty® (BioNTech) – Verlängerung der Haltbarkeit

Am 13. September 2021 hat die EU die Verlängerung der Haltbarkeit von ultratiefgekühltem Comirnaty® von sechs auf neun Monate genehmigt. Dies gilt auch für bereits in der Lieferkette befindlichen COVID-19-Impfstoff. Für die auf den Vials aufgedruckten Verfallsdaten verlängert sich daher die Haltbarkeit wie in Tabelle 2 dargestellt.

Die verlängerten Haltbarkeitsfristen gelten ausschließlich für die Lagerung bei Temperaturen zwischen -90 und -60 °C. Die Haltbarkeit einer aufgetauten Durchstechflasche bei 2 bis 8 °C von einem Monat einschließlich einer möglichen Transportzeit von 12 Stunden ist unverändert.

Um Irritationen wegen der Auslieferung vermeintlich verfallenen Comirnaty® zu vermeiden, sollten die Ärzt*innen – ungeachtet des entsprechenden Vermerks auf der Begleitdokumentation (siehe Abschnitt 7.3) – unbedingt auf diesen Sachverhalt hingewiesen werden.

Tabelle 2: Aktualisierte Haltbarkeitsdaten Comirnaty®

Auf dem Vial aufgedrucktes Haltbarkeitsdatum	Aktualisiertes Haltbarkeitsdatum
Juni 2021	September 2021
Juli 2021	Oktober 2021
August 2021	November 2021
September 2021	Dezember 2021
Oktober 2021	Januar 2022
November 2021	Februar 2022
Dezember 2021	März 2022
Januar 2022	April 2022
Februar 2022	Mai 2022

Bei Vials mit einem aufgedruckten Verfallsdatum ab März 2022 ist die Haltbarkeit von 9 Monaten bei ultratiefgekühltem Comirnaty® bereits berücksichtigt.

7.5 Spikevax® (Moderna)

Ein Vial Spikevax® enthält zehn Dosen zu je 0,5 ml. Er muss nicht rekonstituiert werden. Wie die anderen COVID-19-Impfstoffe darf er nicht geschüttelt werden. Spikevax® wird beim Hersteller und pharmazeutischen Großhandel bei Temperaturen zwischen -25 und -15 °C gelagert und wird entweder im Auftauvorgang oder aufgetaut bei einer Temperatur zwischen 2 und 8 °C an die Apotheke ausgeliefert. Bei Kühlschranktemperatur ist er 30 Tage haltbar (einschließlich einer möglichen Transportzeit von höchstens 12 Stunden).

8. Bestellung der Apotheke beim pharmazeutischen Großhandel

8.1 Zeitpunkt der Bestellung

Die Apotheken bestellen die COVID-19-Impfstoffe für alle ihre Ärzt*innen, d. h. auch für Betriebsärzt*innen bis Dienstag, 18:00 Uhr, (bislang 15:00 Uhr) bei ihrem Großhandel (siehe auch Abschnitt 5.).

8.2 Pharmazentralnummern für die Impfstoffbestellung

Für die Bestellungen der COVID-19-Impfstoffe stehen jeweils extra BUND-PZN zur Verfügung:

- » Für Bestellungen von Vertrags-, Privat-, Betriebs- und Krankenhausärzt*innen ist die BUND-PZN zu verwenden.
- » Die BUND-PZN BA, die in der Vergangenheit für die Bestellungen der Betriebsärzt*innen verwendet wurden, sind ab sofort nicht mehr zu verwenden. Es wird über die BUND-PZN bestellt.
- » Bestellungen der Ärzt*innen des ÖGD einschließlich beauftragter Dritter, Impfzentren und mobiler Impfteams sind über die BUND-PZN OEGD vorzunehmen.

*Pharmazentralnummern für Bestellungen von Vertrags-, Privat- und Betriebsärzt*innen und Ärzt*innen in Krankenhäusern*

Impfstoff	PZN des Bundes	Menge
Comirnaty® (BioNTech)	17377588 COMIRNATY BIONTECH BUND	1 Vial
Vaxzevria® (AstraZeneca)	17377625 VAXZEVRIA ASTRAZENECA BUND	1 Vial
COVID-19-Impfstoff von Janssen	17377648 COVID19 VACCINE JANSSEN BUND	1 Vial
Spikevax® (Moderna)	17377602 SPIKEVAX MODERNA BUND	1 Vial

*Pharmazentralnummern für Bestellungen von Ärzt*innen im öffentlichen Gesundheitsdienst einschließlich beauftragter Dritter, Impfzentren und mobiler Impfteams*

Impfstoff	PZN des Bundes	Menge
Comirnaty® (BioNTech)	17755286 COMIRNATY BIONTECH BUND OEGD	1 Vial
Vaxzevria® (AstraZeneca)	17755323 VAXZEVRIA ASTRAZENECA BUND OEGD	1 Vial
COVID-19-Impfstoff von Janssen	17755731 COVID19 VACCINE JANSSEN BUND OEGD	1 Vial
Spikevax® (Moderna)	17755240 SPIKEVAX MODERNA BUND OEGD	1 Vial

9. Rückmeldung des Großhandels über die Lieferung

Der Großhandel wird bis auf Weiteres die Apotheken jeweils am Mittwoch in der Woche vor Auslieferung der COVID-19-Impfstoffe über die Liefermenge informieren, sodass diese wiederum die Ärzt*innen informieren können.