



Info-Mail der Apothekerkammer Bremen

**An alle
Apotheken
im Land Bremen**

Bremen, den 24. Februar 2022

INFO-Mail 2022 Nr. 10

1) Delegierte Verordnung (EU) 2022/256

Ausstellung von digitalen Covid-19-Genesenzertifikaten

Im EU-Amtsblatt wurde eine neue Delegierte Verordnung der EU-Kommission veröffentlicht, mit der bestimmte Inhalte der Verordnung (EU) 2021/953 über digitale Covid-19-Zertifikate geändert werden. Angesichts der aktuellen Entwicklung der Corona-Pandemie und befürchteter Engpässe bei PCR-Tests wird den Mitgliedstaaten die Option eingeräumt, digitale Genesenzertifikate auch auf der Grundlage bestimmter Antigen-Schnelltests auszustellen. Erfasst hiervon sind ausschließlich solche Antigen-Schnelltests, die in der gemeinsamen EU-Liste aufgeführt sind und von Fachkräften im Gesundheitswesen bzw. geschultem Fachpersonal durchgeführt werden. Die neuen Vorschriften treten bereits morgen in Kraft.

Da die Regelung ausdrücklich fakultativ für die Mitgliedstaaten ist, obliegt diesen jeweils die Entscheidung, ob in ihrem Hoheitsgebiet von der neuen Möglichkeit Gebrauch gemacht werden soll. Eine Rückfrage im Bundesgesundheitsministerium hat ergeben, dass diese Frage dort noch geprüft wird. **Bis zu einer eventuellen offiziellen Verlautbarung des Ministeriums bleibt es in Deutschland daher dabei, dass digitale Genesenzertifikate ausschließlich auf der Grundlage von PCR-Tests auszustellen sind.**

Durch die Änderung der Zertifikatsinhalte im Anhang der EU-Verordnung („Testergebnis“ statt bislang „NAAT-Testergebnis“) wird sich künftig übrigens das Problem stellen, dass die in § 22 Abs. 6 IfSG für Genesenennachweise geforderte Angabe zur Art der Testung nicht mehr ohne weiteres aus den digitalen EU-Genesungszertifikaten erkennbar ist. Wie hiermit in der Praxis umzugehen ist, ist noch ungeklärt.

2) Aktualisierung der Ausfüllhilfe zur Erstellung der COVID-19-Impfzertifikate im Apothekenportal

Impfzertifikate über Impfungen mit Novavax®

Über das Apothekenportal können nun auch digitale COVID-19-Impfzertifikate der EU über Impfungen mit Nuvaxovid® der Firma Novavax erstellt werden. Zum Abschluss der

Grundimmunisierung ist die Verabreichung zweier Dosen vorgesehen. Die Nummerierung der verabreichten Dosen erfolgt nach dem Schema der Erstellung der COVID-19-Impfzertifikate für Impfungen mit Comirnaty®, Vaxzevria® oder Spikevax®.

Mit der Veröffentlichung der delegierten Verordnung (EU) 2022/256 der Kommission obliegt es künftig den Mitgliedsstaaten ggf. auch positive PoC-Antigentestergebnisse für die Erstellung des COVID-19-Genesenenenzertifikat anzuerkennen. Eine Verlautbarung des Bundesministeriums für Gesundheit steht noch aus. Vorerst gilt damit weiterhin die Empfehlung, COVID-19-Genesenenenzertifikate ausschließlich auf Basis von positiven NAT-Befunden zu generieren. Als bald Näheres bekannt ist, werden Sie umgehend informiert und die Handlungshilfe zur nachträglichen Erstellung der COVID-19-Zertifikate durch Apotheker*innen entsprechend angepasst.

Die Ausfüllhilfe finden Sie auf der Webseite der Apothekerkammer Bremen unter Info A-Z < Coronavirus-SARS-CoV-2 < Digitaler Impfausweis und Genesenenenzertifikat - Handlungshilfe aktualisiert

3) Paxlovid® (Wirkstoffe: Nirmatrelvir/Ritonavir) – oral anzuwendendes Arzneimittel ab 25. Februar 2022 zur gezielten Behandlung COVID-19-Erkrankter verfügbar

Ab dem 25. Februar 2022 kann das oral anzuwendende, antivirale Arzneimittel Paxlovid® (Wirkstoffe: Nirmatrelvir/Ritonavir) der Firma Pfizer zur gezielten Behandlung von symptomatischen, nicht-hospitalisierten COVID-19-Erkrankten ohne zusätzlichen Sauerstoffbedarf und erhöhtem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf ärztlich verordnet werden.

Die Bundesregierung hat die zentrale Beschaffung dieses Arzneimittels, das am 28. Januar 2022 in der Europäischen Union zugelassen wurde, beschlossen. Es stehen zunächst etwa 40.000 Therapieeinheiten zur Verfügung. Weitere Tranchen folgen verteilt über das Jahr 2022.

Um den Patient*innen so kontaktarm und schnell wie möglich die Therapie zu ermöglichen, ist folgendes Verfahren vorgesehen:

- » Sobald der Patientin oder dem Patienten ein positiver Coronatest vorliegt, sollten sie, sofern sie nicht bereits vor Ort in der Praxis der sie behandelnden Ärztin oder des sie behandelnden Arztes sind, diese kontaktieren (ggf. auch telefonisch oder elektronisch) und über das positive Testergebnis informieren. Die Ärztin oder der Arzt kann daraufhin nach patientenindividueller Abwägung die Verordnung ausstellen und übermittelt diese direkt an eine Apotheke. Zudem klärt die Ärztin oder der Arzt die Patientin oder den Patienten über die Wirkungsweise des Arzneimittels und mögliche Risiken auf und initiiert (sofern bisher nur ein Schnelltest vorliegt) eine PCR-Testung.
- » Die Apotheken – somit auch Krankenhausapotheken – dürfen Paxlovid® nur bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung beim Großhandel bestellen und an Patientinnen und Patienten abgeben. Auf die Möglichkeit des § 4 Abs. 1 Arzneimittel-Verschreibungsverordnung (AMVV) wird hingewiesen: Erlaubt die Anwendung keinen Aufschub, kann diesem zu Folge die verschreibende Person die/den Apotheker/in in geeigneter Weise, insbesondere fernmündlich, über die Verschreibung und deren Inhalt unterrichten. Die/der Apotheker/in hat sich über die Identität der verschreibenden Person Gewissheit zu verschaffen. Die verschreibende Person hat dem Apotheker die Verschreibung in schriftlicher oder elektronischer Form unverzüglich nachzureichen.
- » Die Bestellung auf Vorrat ist weder für Apotheken noch für Ärztinnen und Ärzte zulässig. Dies gilt auch für Krankenhausapotheken.

- » Die BUND-PZN für Paxlovid® ist 17 97 70 87.
- » Geht beim Großhandel die Bestellung einer Apotheke ein, hat der Großhandel das Arzneimittel unverzüglich an die bestellende Apotheke zu liefern.
- » Die Apotheke hat das Arzneimittel unverzüglich (grundsätzlich per Botendienst) an die Patientin oder den Patienten abzugeben.
- » Dem Arzneimittel muss bei der Abgabe durch die Apotheken das auf der Internetseite www.bfarm.de/paxlovid-patienten bereitgestellte Dokument „Patienteninformation“ in Papierform beigelegt werden. Dabei sind von der Apotheke lediglich die Seiten 52 bis 62 des Dokumentes auszudrucken, da nur diese die Patienteninformation umfassen.

Bei aufgetretenen unerwünschten Ereignissen, einschließlich mangelnder Wirksamkeit (ausgedrückt durch Verschlechterung der Symptome, Arztkontakt oder Krankenhauseinweisung aufgrund von SARS-CoV-2) oder Produktreklamationen sollte umgehend das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter folgender Adresse informiert bzw. kontaktiert werden:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risiken-melden/_node.html

Aufgetretene Nebenwirkungen sollten auch an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) gemeldet werden. Formular siehe www.arzneimittelkommission.de

Die Vergütung der Apotheken und des Großhandels wurde mit der „Zweiten Verordnung zur Änderung der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung“ vom 22. Dezember 2021 geregelt.

Umfassende weiterführende Informationen finden Sie auf der unter:

<https://www.apothekerkammer-bremen.de/Infos-A-Z-Coronavirus-SARS-CoV-2.html>

4) Motiv Corona-Schutzimpfung in fünf weiteren Sprachen

Seit dem 8. Februar können Apotheken, deren Personal Corona-Impfschulungen erfolgreich absolviert hat, eine Corona-Schutzimpfung anbieten. Für die Bewerbung dieser Leistung steht auf www.apothekenkampagne.de/motiv-generator seit Anfang Februar ein Motiv im Design der „Einfach unverzichtbar.“-Kampagne zur Verfügung.

Um Ihre Patientinnen und Patienten auch in deren Muttersprache über die Schutzimpfung zu informieren, können Sie das Kampagnenmotiv unter www.apothekenkampagne.de/material/corona ab sofort auch auf Englisch, Französisch, Türkisch, Arabisch und Russisch herunterladen. Sie finden das Motiv dort auch in verschiedenen Formaten zum Ausdruck oder für die digitalen Flächen in Ihrer Offizin. Einfach das gewünschte Format und die passende Sprache für Ihre Zielgruppe auswählen und die Kampagne mit der Botschaft „Impfen gegen Corona? Hier in der Apotheke.“ unterstützen.

Das Plakat finden Sie dieser E-Mail beigelegt!

Mit freundlichen Grüßen,

APOTHEKERKAMMER BREMEN



Dr. Isabel Justus