



Info-Mail der Apothekerkammer Bremen

**An alle
Apotheken
im Land Bremen**

Bremen, den 27. Januar 2022

INFO-Mail 2022 Nr. 3

1) Corona-Impfungen in Apotheken: Anforderungen an die Räumlichkeiten

Für die Durchführung der Impfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 muss ein geeigneter Raum zur Verfügung stehen. Wir hatten heute ein konstruktives Gespräch mit der hier in Bremen zuständigen Behörde und können Ihnen nunmehr Details bekannt geben.

Demnach muss der Raum mit **Sitzmöglichkeiten und einer Liege** ausgestattet sein. Durch entsprechende optische Barrieren an Türen und Fenstern, wie z. B. opakes Glas oder Jalousien, ist zu gewährleisten, dass der Raum von außen nicht einsichtig ist und die **Privatsphäre des Patienten/der Patientin gewahrt** wird.

Es besteht nach § 4 Abs. 6 der ApBetrO eine **generelle Anzeigenpflicht** gegenüber der zuständigen Behörde, unabhängig davon, ob sich die Räumlichkeiten in der Apotheke oder außerhalb der Apotheke befinden. Diese Anzeige kann **formlos** erfolgen und an folgende Adresse geschickt werden:

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz

Ref. 44: Pharmazie, Umwelthygiene und Toxikologie

z.Hd. Herrn Deppe

Contrescarpe 72

28195 Bremen

E-Mail: pharmazie@gesundheit.Bremen.de

Sie erhalten von der Behörde eine formlose Bestätigung der Anzeige. Zudem muss gegenüber der Behörde erklärt werden, dass der **reguläre Apothekenbetrieb** durch die Durchführung von COVID-19-Impfungen **nicht beeinträchtigt wird**.

Soweit in Räumlichkeiten außerhalb der Apothekenbetriebsräume gegen Corona geimpft werden soll, gelten folgende Voraussetzungen:

- die Räumlichkeiten müssen in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen liegen (§ 4 Abs. 3 ApBetrO analog)

- Übersendung eines Grundrissplan der Räumlichkeiten, aus denen die Größe, die Lage sowie die Einrichtung ersichtlich sind. Die Größe der Räume ist jeweils in m² anzugeben.
- Es muss ein entsprechendes Hygienekonzept vorliegen.

Durchführung der Impfungen in Zusammenarbeit mit einem Arzt

- Sofern Impfungen **unter Verantwortung und Aufsicht eines Arztes** erfolgen, ist die **Apothekenüberwachung nicht zuständig** und externe Räumlichkeiten müssen der Behörde **nicht angezeigt** werden.
- Bei Zusammenarbeit mit Ärzten in externen Räumen kann es Sonderkonstellationen geben, bei denen die Impfungen z.B. **nicht unter Verantwortung und Aufsicht des Arztes** erfolgen oder der Arzt die Impfungen nicht an das digitale Impfquotenmonitoring des RKI melden kann.
In diesem Fällen sind die **externen Räume** durch den **beteiligten Apotheker anzuzeigen**.

Wir erwarten zeitnah **die Handlungsempfehlungen der BAK**, die Ihnen bei der praktischen Umsetzung in der Apotheke hilfreich sein kann.

2) COVID-19-Schulungsvideo zur Durchführung der Impfungen in den Apotheken–Lernerfolgskontrolle

Die Bundesapothekerkammer (BAK) hat für die theoretischen Module des BAK-Curriculums bereits das erste Video zu Modul 3 (Durchführung von Impfungen – Theorie) zur Verfügung gestellt.

Sie können dieses unter www.ak-bremen.de < Aus-, Fort- und Weiterbildung < Fortbildung < Seminarunterlagen abrufen. Dort finden Sie auch eine Lernerfolgskontrolle (LEK).

Die für die Durchführung der Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 benötigten Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten werden durch eine geeignete LEK überprüft. Durch Einsendung der LEK an uns erhalten Sie von uns eine Teilnahmebescheinigung und 1 Fortbildungspunkt sofern Sie 70 % der gestellten Fragen korrekt beantwortet haben. Wir haben die LEK daher auf 10 Fragen begrenzt. Sollten nicht 70 % der Fragen korrekt beantwortet werden, so erhalten Sie von uns eine neue LEK.

Das zweite Video der BAK zu Modul 2 „COVID-19-Theorie“ liegt zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht vor.

Selbstverständlich können Sie die theoretischen und praktischen Module auch über entsprechende Schulungen von Drittanbietern absolvieren.

3) Comirnaty: ready-to-use 30 µg/Dosis Injektionsdispersion

Ab der Kalenderwoche 4 (24. bis 28. Januar 2022) kommt die Formulierung Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion in die Auslieferung. Wir haben mit DAV-Rundschreiben Nr. 3 vom heutigen Tag über die parallele Auslieferung des Konzentrats zur Verdünnung und der ready-to-use-Formulierung bei Bestellung des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty® informiert. Zur Gewährleistung der Arzneimitteltherapiesicherheit ist eine Unterscheidung der beiden Formulierung zwingend erforderlich. Neben der Beschriftung ist anhand der Kappenfarbe erkennbar, ob es sich um das Konzentrat (violette Kappe) oder die fertige Injektionsdispersion (graue Kappe) handelt. Die dritte Formulierung – Comirnaty® für Kinder (5 – 11 Jahre) – trägt eine orangene Kappe.

Folgende Dokumente stehen zur Verfügung:

- SOP zum Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)
 - Für die ready-to-use-Formulierung stellen wir eine SOP zum Umgang in der Apotheke zur Verfügung, die vom PEI freigegeben wurde.
- Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe
 - Im Formblatt für die Begleitdokumentation bei der Belieferung der Ärzt*innen mit COVID-19-Impfstoffen wurde die neue Comirnaty® Formulierung aufgenommen
- Übersicht Impfzubehör
 - Die Übersicht wurde in Zusammenarbeit mit der KBV und dem PHAGRO hinsichtlich Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion ergänzt. Da die Injektionsdispersion (graue Kappe) nicht weiter verdünnt werden darf, werden auch keine weiteren Rekonstitutionsmittel ausgeliefert.
- COVID-19-Impfstoffvergleich
 - Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion ist auch im COVID-19-Impfstoffvergleich aufgenommen worden. Die Verlängerung der Haltbarkeit des Impfstoffs Spikevax® von 7 auf 9 Monate bei tiefgekühlter Lagerung ist ergänzt worden.
- Ebenfalls neu aufgenommen ist der proteinbasierte COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid® der Firma Novavax. Es wird erwartet, dass eine erste Auslieferung des COVID-19-Impfstoffs Nuvaxovid® im ersten Quartal 2022 möglich sein wird. Als bald ein erster Bestelltermin verkündet werden kann, werden wir ebenfalls eine eigene SOP zum Umgang in der Apotheke zur Verfügung stellen und die Begleitdokumentation sowie die Übersicht zum Impfzubehör entsprechend erweitern.

4) Bezug und Anwendung monoklonaler Antikörper und zum Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19

Allgemeinverfügung des Bundesministeriums für Gesundheit: Bundesanzeiger AT 14.01.2022 B2

Am Freitag, 14.01.2022, wurde im Bundesanzeiger eine neue Allgemeinverfügung zum Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19 veröffentlicht. Rezepte zur Verordnung des neuen antiviralen COVID-19-Präparats Lagevrio® (Molnupiravir) sind demnach innerhalb von fünf Werktagen nach Ausstellung einzulösen. Nach Ablauf dieser Frist dürfen Apotheken das Medikament nicht mehr abgeben. Ärzte sollen laut Allgemeinverfügung auf der Verordnung die Gültigkeitsdauer von 5 Tagen ("gültig bis...") angeben.

5) Notdienstpläne

Leider sind die Notdienstpläne noch immer nicht versandt worden. Wie uns die Firma Stürken Druck heute auf Nachfrage mitteilte, gab es auf Grund von Personalausfällen in der Weiterverarbeitung einen großen Engpass und somit einen Rückstau.

Die Pläne gehen entweder morgen, spätestens aber am Montag in den Versand.