



Info-Mail der Apothekerkammer Bremen

**An alle
Apotheken
im Land Bremen**

Bremen, den 30. November 2022

INFO-Mail 2022 Nr. 42

1. Fünfte Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

Wir hatten Sie bereits am 24. November per E-Mail über die 5. Änderungen der Coronavirus-Testverordnung informiert, die im Bundesanzeiger (BAnz AT 24.11.2022 V2) vom 24. November 2022 verkündet worden ist.

Gegenüber dem Referentenentwurf weist die Änderungsverordnung deutliche Abweichungen auf, die zum Teil materiell-rechtliche Auswirkungen haben.

Der Anspruch auf Bürgertest nach § 4a TestV ist weitreichend beschnitten worden. Einen Anspruch auf Coronatestung nach § 4a TestV haben nur noch Personen, die zu dem folgenden Personenkreis gehören:

- » Personen, die nach § 4 Abs. 1 Satz 1 Nummer 3 und 4 TestV, d.h. Personen, die in Krankenhäusern bzw. Pflegeeinrichtungen behandelt oder betreut werden,
- » Leistungsberechtigte, die im Rahmen eines Persönlichen Budgets nach § 29 SGB IX Personen beschäftigen und die dort beschäftigten Personen,
- » Pflegepersonen nach § 19 Abs. 1 SGB XI und
- » Personen, die zum Zeitpunkt der Testung in Absonderung befinden, wenn die Testung zur Beendigung der Absonderung erforderlich ist.

Keinen Testanspruch mehr haben insbesondere Personen, die eine Veranstaltung in einem Innenraum besuchen wollen, Kontakt zu Personen über 60 Jahren oder Vorerkrankten bzw. Risikopatienten haben, oder Personen, die eine Warnung der Corona-Warn-App mit dem Status erhöhtes Risiko erhalten haben. Auch die Eigenbeteiligung in Höhe von 3,- EUR ist weggefallen.

Aus gegebenem Anlass ist zu betonen, dass der weiterhin anspruchsberechtigte Personenkreis nach § 4 Abs. 1 Satz 1 Nummer 3 und 4 (§ 4a Nummer 1 TestV) neben Personen, die in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen und den weiteren in § 4 Abs. 2 TestV genannten Einrichtungen gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind, auch Personen erfasst, die dort behandelte, betreute, gepflegte oder untergebrachte Personen **besuchen** wollen.

Darüber hinaus wird die Geltung der TestV zwar bis zum 31. Dezember 2024 verlängert, dies betrifft allerdings nur die Abrechnungsregelungen.

Der Anspruch auf abrechnungsfähige Testungen wird – abweichend vom Referentenentwurf – nur bis zum 28. Februar 2023 – verlängert.

Die Forderungen der ABDA aus ihrer Stellungnahme wurden vom Verordnungsgeber nicht aufgegriffen.

Die im Referentenentwurf vorgesehenen Kürzungen der Vergütung für Testungen (§ 12 TestV) sowie für Sachkosten (§ 11 TestV) werden zum 1. Dezember 2022 in Kraft treten. Die Änderungen des § 4a TestV sind – wie auch die weitergehenden Änderungen - demgegenüber ohne eine Übergangsvorschrift bereits zum 25.11.2022 in Kraft getreten.

2. COVID-19-Impfstoff Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5-11 Jahre)

COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre)

Die Firma BioNTech hat die Zulassung der Europäischen Kommission für den variantenangepassten COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Original/ Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion erhalten. Zu diesem Impfstoff liegen derzeit die folgenden Informationen vor:

- » Der Impfstoff ist indiziert für die Auffrischimpfung bereits grundimmunisierter Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren.
- » Die Impfung sollte mit einem zeitlichen Abstand von mindestens 3 Monaten nach Verabreichung der letzten COVID-19-Impfung erfolgen.
- » Der Impfstoff muss ultratiefgekühlt werden.
- » Das ungeöffnete Vial kann nach dem Auftauen 10 Wochen bei 2 °C bis 8 °C innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 12 Monaten gelagert und transportiert werden. Aufgetauter Impfstoff darf nicht wieder eingefroren werden.
- » 1 Vial enthält 10 Impfdosen.
- » Der Impfstoff wird vor dem Aufziehen mit 1,3 ml NaCl 0,9% verdünnt!
- » Für jede Impfung sind nach der Verdünnung 0,2 ml Injektionsdispersion aufzuziehen.

Die COVID-19-Impfstoffe Comirnaty® für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion und Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion sind beide mit farblich identischen orangenen Kappen verschlossen. Die Unterscheidung ist ausschließlich anhand der Vialbeschriftung möglich:

Impfstoff	Vialbeschriftung
Comirnaty® für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis	COMIRNATY COVID-19 mRNA Vaccine, 10 Doses 10 mcg
Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5, 10 Doses 5/5 mcg

3. COVID-19-Impfstoffversorgung - Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4

Die ABDA hat die Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe von Moderna und weitere Dokumente überarbeitet. Die Standardarbeitsanweisung und das Formblatt zur Begleitdokumentation sind vom Paul-Ehrlich-Institut nach § 4 Absatz 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung bewertet und das Vorliegen einer Ausnahme von einer Herstellungserlaubnis für das Umpacken der Impfstoffe bei Einhaltung festgestellt worden.

» SOP zum Umgang mit Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 µg/50 µg)/ml Injektionsdispersion von Moderna in der Apotheke

Der Impfstoff Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 konnte bereits am Dienstag, 22.11.2022 erstmalig für die Auslieferung in der kommenden Woche bestellt werden.

» Formblatt Begleitdokumentation

Die Begleitdokumentation ist um den COVID-19-Impfstoff Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 erweitert worden.

» Übersicht Impfbühör

Die Übersicht wurde in Zusammenarbeit mit der KBV und dem PHAGRO überarbeitet und enthält jetzt die entsprechenden Angaben für den neuen COVID-19-Impfstoff Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5, der ab der kommenden Woche ausgeliefert wird und entspricht den Vorgaben, die bereits für den COVID-19 Impfstoff Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 gelten.

» Kurzübersicht COVID-19 Impfstoffe von Moderna

Der neue COVID-19-Impfstoff Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 trägt wie auch der an BA.1 angepasste Impfstoff von Moderna eine blaue Kappe. Eine Möglichkeit zur Unterscheidung bieten die farblich unterschiedlich gestalteten Vial-Etiketten. Aufgrund der vorgezogenen Produktion der Impfstoffe sind die Vialbeschriftungen abweichend zur Produktbezeichnung gemäß Zulassung.

Wie bereits informiert, müssen beim Aufziehen der Spritzen für Auffrischimpfungen die unterschiedlichen Dosierungen beachtet werden: von den variantenangepassten COVID-19-Impfstoffen Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 und Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 werden 0,5 ml Injektionsdispersion injiziert. Wird zur Auffrischung die ursprüngliche monovalente Formulierung Spikevax® 0,2mg/ml (rote Kappe) verwendet, so sind insgesamt 0,25 ml Injektionsdispersion zu verabreichen.

Die Dokumente stehen auf apothekerkammer-bremen.de unter „Coronavirus (SARS-CoV 2)“ < „Versorgung mit COVID-19-Schutzimpfungen“ zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

APOTHEKERKAMMER BREMEN



Dr. Isabel Justus