



Info-Mail der Apothekerkammer Bremen

**An alle
Apotheken und Mitglieder
der Apothekerkammer Bremen**

Bremen, den 6. Dezember 2023

INFO-Mail 2023 Nr. 43

1) Rundschreiben des MBV zu angeblichen DNA-Verunreinigungen in mRNA-basierten COVID19-Impfstoffen

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) erhält derzeit mehrere Hinweise aus Apotheken zu einem per FAX verteilten „Aufruf“ des Medizinischen Behandlungsverbands (MBV), der Ärztinnen und Ärzte über eine „drohende Haftung wegen Aufklärungspflichtverletzung“ bei der weiteren Verwendung von COVID-19-mRNA-Impfstoffen informiert. Eine Kopie des Schreibens ist als Anlage beigefügt.

Die AMK hat das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) unmittelbar informiert; auch aufgrund der unabgestimmten Verwendung des Rote-Hand-Symbols, wodurch eine formelle Gültigkeit als Risikoinformation suggeriert wird. Nach Rücksprache war das PEI bei der Erstellung dieses Schreibens nicht involviert, und es werden nun intern (rechtliche) Maßnahmen geprüft.

2) Formularserver-Verfahren und Apotheke: Relevanz für die Apotheke und ergänzende Informationen

Mit Info-Mail 39/23 hatten wir darüber informiert, dass ab dem 1. Januar 2024 Apotheken verpflichtet sind, das sog. Formularserver-Belegverfahren nach der BtM-Binnenhandelsverordnung zu nutzen.

Für Apotheken hat die Bundesopiumstelle ein vereinfachtes und kostenloses elektronisches Abgabeverfahren eingerichtet. Der Abgebende gibt die erforderlichen Daten in den vom BfArM zur Verfügung gestellten und Webbrowser-basierten Online-Formularserver ein und übermittelt die Abgabemeldung online an die Bundesopiumstelle.

Empfangsbestätigung und Lieferschein sind weiterhin durch den Abgebenden als Papierdokumente auszudrucken und zusammen mit dem Betäubungsmittel zu versenden.

Für die Erstellung von Betäubungsmittel-Abgabebelegen über den Formularserver benötigen Sie zunächst Zugangsdaten. Für die Beantragung von Zugangsdaten wenden Sie sich bitte an abgabebelege@bfarm.de und übermitteln Ihre BtM-Nummer, Ihren Namen, die Adresse der Apotheke sowie Ihre Kontaktdaten.

Wann ist das Formularserver-Belegverfahren von Relevanz für Ihre Apotheke?

Immer dann, wenn Sie ein Betäubungsmittel nicht an einen Endverbraucher abgeben, sondern:

- » an den Inhaber einer Erlaubnis zum Erwerb dieser Betäubungsmittel (z.B. Retoure an den Großhandel),
- » an den Nachfolger im Betrieb der Apotheke abgibt (Verpachtung/Verkauf der Apotheke),
- » Opioiden in Form von Fertigarzneimitteln in transdermaler oder in transmucosaler Darreichungsform an eine Apotheke zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs eines ambulant versorgten Palliativpatienten abgeben, wenn die empfangende Apotheke die Betäubungsmittel nicht vorrätig hat,

Die Abgabemeldung ist entsprechend mit „R“ für Retoure, „N“ bei Abgabe an den Nachfolger oder „P“ im Falle der oben beschriebenen Palliativversorgung zu kennzeichnen.

Wir weisen darauf hin, dass die Weitergabe eines BtM innerhalb eines Filialverbundes ebenso mittels Formularserver-Verfahren erfolgen muss. Hier ist das Kennzeichen „VA“ für Verbundapotheke aufzubringen.

Die Abgabemeldung ist gemäß § 3 BtMbinHV binnen einer Woche nach der Abgabe dem BfArM als elektronisches Dokument zu übersenden.

Beim Bezug von Betäubungsmitteln vom Großhandel (GH) oder auch pharmazeutischen Unternehmer (PU) ändert sich für Sie als Apotheke nichts.

3) Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Durchführung von Schutzimpfungen in Apotheken

- » SOP „Durchführung der Gripeschutzimpfungen in der öffentlichen Apotheke“

Die SOP zur Gripeschutzimpfung wurde, entsprechend der Vorlagen für die Einwilligungserklärung des Patienten/der Patientin ab 60 Jahren und unter 60 Jahren zur Verabreichung des Grippeimpfstoffs, aktualisiert.

Für Patientinnen und Patienten ab 60 Jahren wird von der STIKO der tetravalente Influenza-Hochdosis-Impfstoff empfohlen. Sollte dieser nicht lieferbar sein und auf der Lieferengpass-Liste des PEI stehen (https://www.pei.de/DE/arzneimit-tel/impfstoffe/lieferengpaesse/lieferengpaesse-node.html?cms_tabcounter=0), so können Patienten/Patientinnen auch mit einem anderen zugelassenen tetravalenten Influenza-Impfstoff der aktuellen Saison geimpft werden. Der Lieferengpass ist zu dokumentieren.

Die aktualisierten Arbeitshilfen stehen unter <https://www.abda.de/fuer-apotheker/qualitaetssicherung/leitlinien/leitlinien-und-arbeitshilfen/II-schutzimpfungen/> zur Verfügung!

Mit freundlichen Grüßen,

APOTHEKERKAMMER BREMEN

Dr. Isabel Justus

