

Lieferung COVID-19-Impfstoffe an die Arztpraxen

Geschäftsbereich Pharmazie

25. März 2021

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|---|----|
| 1. | Einleitung | 3 |
| 2. | Organisation der Bestellung und Verteilung der Impfstoffe..... | 3 |
| 3. | Bestellung des Arztes bei der Apotheke..... | 6 |
| 3.1 | Bestellung vorerst nur durch Hausärzte | 6 |
| 3.2 | Bestellung der Hausärzte nur bei „ihrer“ Apotheke..... | 6 |
| 3.3 | Besonderheiten der Bestellung für KW 14 (Woche nach Ostern) | 6 |
| 3.4 | Bestellungen für den Zeitraum ab KW 15..... | 6 |
| 3.5 | Impfzubehör | 7 |
| 3.6 | Beschränkung der Bestellmengen..... | 7 |
| 3.7 | Verwendung Formular Muster 16 für die Bestellung des Arztes | 7 |
| 3.7.1 | Bestellung für die Erstimpfungen..... | 7 |
| 3.7.2 | Bestellung für die Erst- und Zweitimpfungen | 7 |
| 4. | Bestellung der Apotheke beim pharmazeutischen Großhandel | 8 |
| 4.1 | Wöchentlicher Bestellrhythmus | 8 |
| 4.2 | Bestellung der Apotheke nur bei einem Großhändler | 8 |
| 4.3 | Durchführung der Bestellung..... | 8 |
| 5. | Rückmeldung über die verfügbare Menge Impfstoff | 8 |
| 6. | Lieferung der COVID-19-Impfstoffe..... | 9 |
| 6.1 | Auslieferung in KW 14 (Woche nach Ostern) | 9 |
| 6.2 | Auslieferung ab KW 15 | 9 |
| 6.3 | Lagerungs- und Transportbedingungen der COVID-19-Impfstoffe | 9 |
| 7. | Abrechnung der Impfstoffe | 9 |
| 8. | Vergütung der Versorgung mit COVID-19-Impfstoffen | 10 |
| 9. | Weitergehende Informationen: | 10 |
| ANLAGE 1 | Impfzubehör | 11 |

1. Einleitung

Die Nationale Impfstrategie von Bund und Ländern sieht in der zweiten Phase der Impfkampagne neben den Impfzentren auch eine dezentrale Verimpfung vor, die niedergelassene Ärztinnen und Ärzte. Dies soll ab der 14. KW, d. h. der Woche nach Ostern erfolgen.

Die COVID-19-Impfstoffe werden über den pharmazeutischen Großhandel und die Apotheken an die Arztpraxen verteilt. Dabei sind einige Besonderheiten, z. B. die Lagerungs- und Transportbedingungen, das Zeitmanagement und die Versorgung mit Imp fzubehör, zu berücksichtigen.

Aufgrund der Menge der derzeit verfügbaren COVID-19-Impfstoffdosen werden diese zunächst kontingentiert verteilt. Es wird aber erwartet, dass im Laufe der kommenden Wochen die verfügbaren Mengen der COVID-19-Impfstoffe zunehmen werden, sodass die Arztpraxen entsprechend ihres Bedarfes und ihrer Kapazitäten versorgt werden können.

Die Impfungen im niedergelassenen Bereich setzen eine Änderung der Corona-Impfverordnung (CoronaImpfV) voraus. Ein Referentenentwurf liegt vor. Die neue Verordnung soll am 1. April 2021 in Kraft treten.

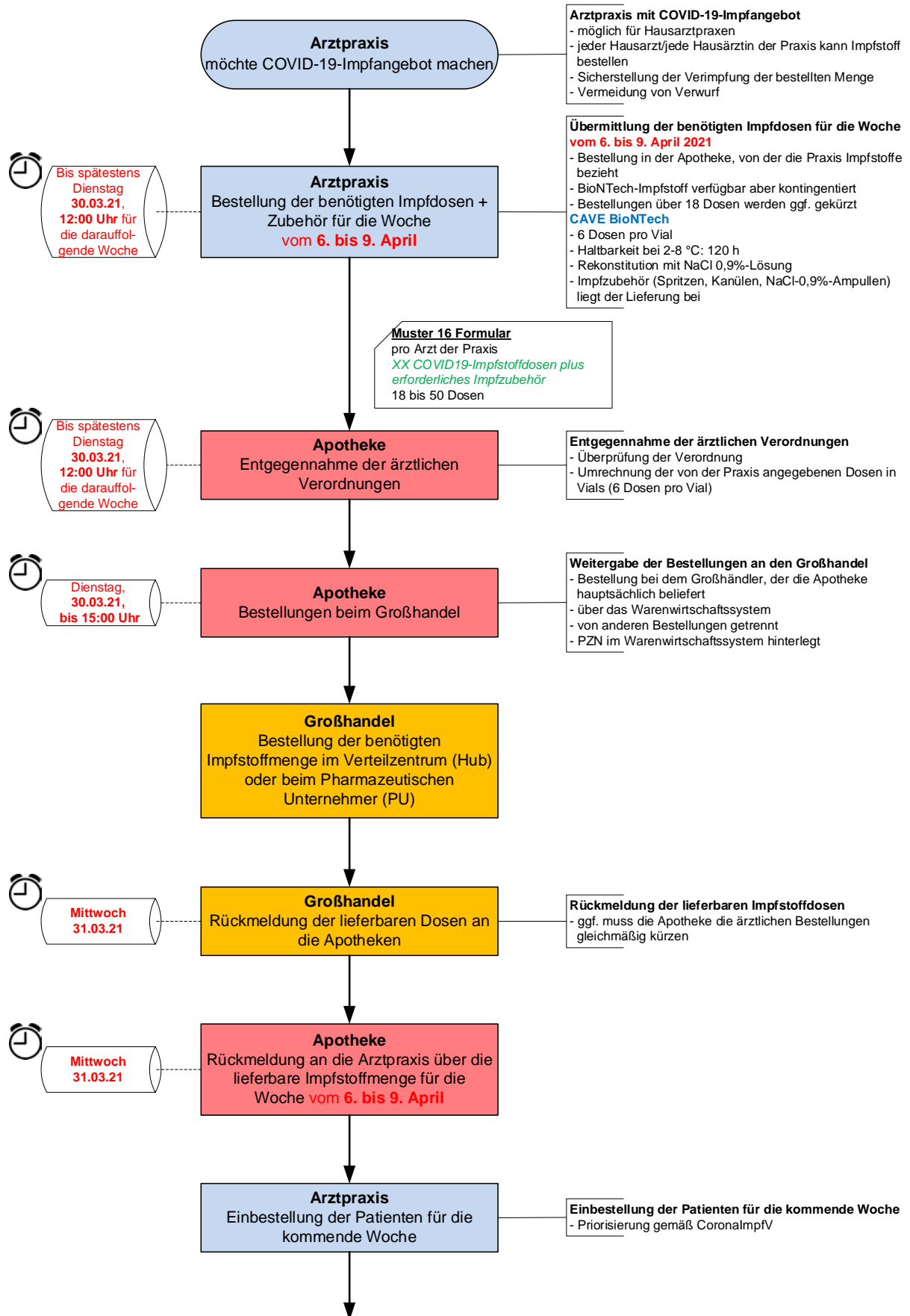
2. Organisation der Bestellung und Verteilung der Impfstoffe

Die Bestellung der Impfstoffe einschließlich Imp fzubehör durch und deren Verteilung an die Arztpraxen ist wegen der beschränkten Verfügbarkeit, der besonderen Transportanforderungen und des Ziels einer fairen Verteilung im gesamten Bundesgebiet eine besondere Herausforderung. Wichtige Grundlage für das Gelingen ist ein standardisiertes Vorgehen aller Beteiligten. ABDA, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) sowie PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. haben daher gemeinsam ein mit dem Bundesministerium für Gesundheit abgestimmtes Konzept entwickelt, nach dem die wöchentlichen Bestellungen der COVID-19-Impfstoffe einschließlich Zubehör durch die Arztpraxen sowie deren Belieferung sichergestellt werden soll.

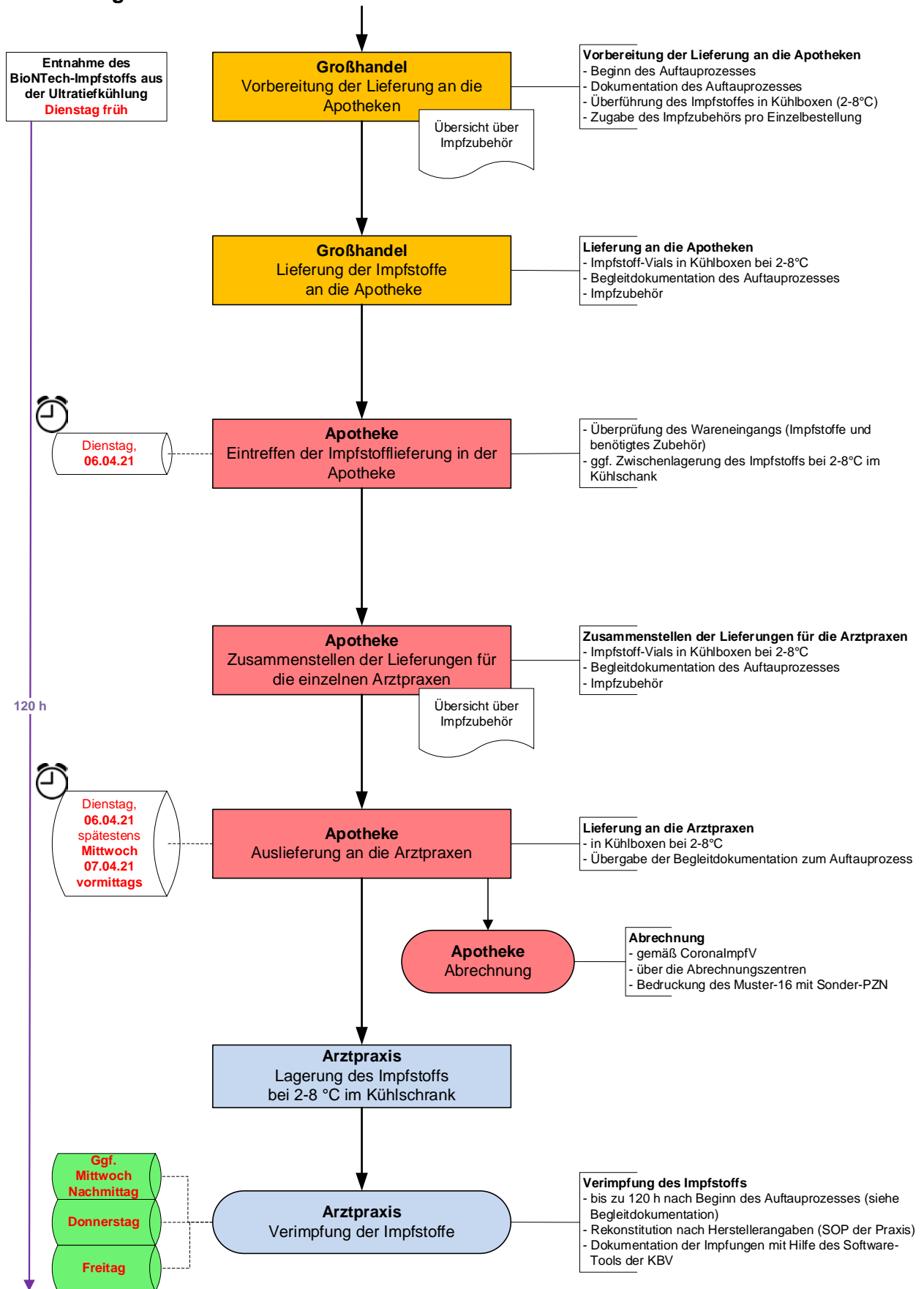
Das Vorgehen zum Start der COVID-19-Schutzimpfungen in der Woche nach Ostern sowie die notwendigen Vorbereitungen in der Woche vor Ostern ist in Abbildung 1 dargestellt.

Es wird darauf hingewiesen, dass derzeit noch einige Fragen geklärt werden müssen, über den aktuellen Stand wird jedoch rechtzeitig informiert werden.

2.1 Abbildung 1 Organisation für die 14. KW



Fortsetzung



3. Bestellung des Arztes bei der Apotheke

Die KBV hat für die Ärzte¹, die gegen COVID-19 impfen wollen, entsprechende Informationsmaterialien erarbeitet, die diesen über ihre Kassenärztliche Vereinigungen zur Verfügung gestellt werden. Diese und die in diesem Dokument übermittelten Informationen sind aufeinander abgestimmt.

3.1 Bestellung vorerst nur durch Hausärzte

In den KW 14 und 15 stehen jeweils etwa 1 Mio. Dosen COVID-19-Impfstoff zur Verfügung. Daher sollen vorerst nur die Hausärzte bestellen.

3.2 Bestellung der Hausärzte nur bei „ihrer“ Apotheke

Die Ärzte sollen jeweils nur bei einer, d. h. „ihrer“ Apotheke, die die Praxis regulär mit anderen Impfstoffen versorgt, bestellen. Nur so kann gewährleistet werden, dass der Impfstoff fair verteilt wird.

3.3 Besonderheiten der Bestellung für KW 14 (Woche nach Ostern)

Der Arzt bestellt die für die KW 14 (Woche nach Ostern, 6. bis 9. April 2021) gewünschte Anzahl Dosen an COVID-19-Impfstoff einschließlich Impfzubehör spätestens Dienstag, 30. März 2021, 12:00 Uhr, bei „seiner“ Apotheke.

Dieser Vorlauf ist aus folgenden Gründen erforderlich:

- » Die Impfstoffe werden ebenfalls nur einmal pro Woche von den pharmazeutischen Herstellern ausgeliefert.
- » Bei dem Impfstoff Comirnaty® von BioNTech/Pfizer muss der Auftauvorgang und die dann nur begrenzte Haltbarkeit von 120 Stunden bei Temperaturen von 2 bis 8 °C berücksichtigt werden.
- » Es muss die tatsächlich zur Verfügung stehende Menge Impfstoffdosen gegen die insgesamt bestellte Menge abgeglichen werden. Ist Letztere größer, müssen die Auslieferungen entsprechend gekürzt werden. Die Kürzung soll gleichmäßig gegenüber allen Ärzten erfolgen, die COVID-19-Impfstoff bestellt haben.

3.4 Bestellungen für den Zeitraum ab KW 15

Für die Bestellungen für den Zeitraum ab KW 15, d. h. Bestellung in der KW 14, bestellt der Arzt ebenfalls jeweils bis Dienstag, 12:00 Uhr, der Vorwoche bei seiner Apotheke.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder der anderen Variante schließt gleichwohl Personen jedes Geschlechts ein.

3.5 Impfzubehör

Die Arztpraxis bestellt mit dem Impfstoff auch die entsprechende Menge Zubehör, d. h. Spritzen, Kanülen, ggf. NaCl-Lösung. Eine nähere Spezifikation des Zubehörs inklusive eines Sicherheitspuffers ist nicht erforderlich, da das Impfzubehör impfstoffbezogen standardisiert ist (Anlage 1). Der pharmazeutische Großhandel beschafft das Zubehör und beliefert die Apotheke mit der für die Zahl der gelieferten Impfdosen benötigten Menge.

3.6 Beschränkung der Bestellmengen

Aufgrund der lediglich verfügbaren rund 1 Mio. Dosen des BioNTech-Impfstoffs in KW 14 stehen für jeden Hausarzt rechnerisch etwa 20 Dosen BioNTech-Impfstoff zur Verfügung. Da ggf. nicht alle Hausärzte ihren Patienten in der 14. KW ein Impfangebot machen werden, können eventuell mehr als die rechnerischen 20 Impfstoffdosen auf die bestellenden Ärzte verteilt werden. Die Bestellung für die 14. KW Impfstoff plus Impfzubehör darf für 18 bis 50 Dosen je Arzt ausgefüllt werden. Übersteigt die insgesamt von den Ärzten bestellte Mengen die verfügbare Menge, muss durch den pharmazeutischen Großhandel gekürzt werden müssen.

3.7 Verwendung Formular Muster 16 für die Bestellung des Arztes

Für die Bestellung bei der Apotheke verwendet der Arzt – analog dem Sprechstundenbedarf – das Formular Muster 16. Die Bestellung ist Arzt-gebunden, da er auf dem Rezept die Lebenslange Arztnummer (LANR) vermerken muss.

3.7.1 Bestellung für die Erstimpfungen

Für die Erstimpfung sollen die Ärzte generisch und dosisbezogen bestellen, d. h. ohne Angabe des Fertigarzneimittels oder des pharmazeutischen Unternehmers, aber mit dem entsprechenden Impfstoffzubehör. Bei Verfügbarkeit größerer Mengen Impfstoffe soll perspektivisch auch eine impfstoffbezogene Bestellung möglich sein.

Beispiel für die Bestellung für Erstimpfungen:

30 COVID-19-Impfstoffdosen plus erforderliches Impfzubehör

3.7.2 Bestellung für die Erst- und Zweitimpfungen

Es ist nicht vorgesehen, dass derzeit Impfstoffdosen für die erforderliche Zweitimpfung zurückgelegt werden. Die Ärzte müssen somit entsprechend planen und die benötigten Dosen für die Zweitimpfungen in der entsprechenden Woche vorher bestellen. Ggf. sind auch die Dosen für erforderliche Erstimpfungen zu bestellen.

Beispiel für die Bestellung für Erst- und Zweitimpfungen:

50 COVID-19-Impfstoffdosen plus erforderliches Impfzubehör, davon 30 Impfstoffdosen Comirnaty BioNTech und 10 Impfstoffdosen COVID-19-Vaccine AstraZeneca für Zweitimpfungen

4. Bestellung der Apotheke beim pharmazeutischen Großhandel

4.1 Wöchentlicher Bestellrhythmus

Die Apotheke bereitet die bis jeweils Dienstag, 12:00 Uhr, eingegangenen Bestellungen der Ärzte auf und übermittelt sie am selben Tag bis 15:00 Uhr an den Großhändler, der sie hauptsächlich beliefert. Die Gründe für diesen engen Zeitplan sind unter Punkt 2.3 beschrieben.

Die Frist ist unbedingt einzuhalten, weil sie von großer Bedeutung für den gesamten Bestell- und Lieferprozess ist.

4.2 Bestellung der Apotheke nur bei einem Großhändler

Analog den Ärzten sind die Apotheken gehalten, nur bei einem einzigen Großhändler, d. h. ihrem Hauptlieferanten, zu bestellen. Nur so kann gewährleistet werden, dass der Impfstoff – vergleichbar dem Procedere in den Impfbüros – fair verteilt und unter Berücksichtigung der Risikogruppen gemäß Corona-ImpfV sowie der Verteilungsschlüssel der Länder gleichmäßig an die Bevölkerung verimpft werden kann.

4.3 Durchführung der Bestellung

Die Apotheken übermitteln die Bestellungen Vial-bezogen an ihre pharmazeutische Großhandlung. Für Comirnaty® von BioNTech/Pfizer, der in den KW 14 und 15 als einziger Impfstoff im niedergelassenen Bereich zur Verfügung stehen wird, wird es eine PZN für ein Vial geben. PHAGRO und seine Mitgliedsunternehmen arbeiten daran, dass die Bestellungen mit dieser PZN bereits ab dem 30. März 2021 über die MSV3-Schnittstelle vorgenommen werden können.

Das genaue Vorgehen ist derzeit noch in Abstimmung. Es wird rechtzeitig darüber informiert werden.

5. Rückmeldung über die verfügbare Menge Impfstoff

Da in den KW 14 bis voraussichtlich 16 nur begrenzt Impfstoff für den niedergelassenen Bereich zur Verfügung stehen wird, ist davon auszugehen, dass die Ärzte weniger als die von ihnen bestellten Mengen erhalten werden. Damit diese mit ihren Patienten die Termine für die Impfungen vereinbaren können, ist vorgesehen, dass die pharmazeutischen Großhändler in der Woche vor Ostern die Apotheken spätestens am Mittwoch, 31. März 2021, über die lieferbaren Mengen informieren und die Apotheken diese Information unverzüglich am gleichen Tag an die bestellenden Ärzte weitergeben. Über den Kommunikationsweg wird noch informiert werden.

Ab der KW 15 erfolgt diese Information jeweils sowohl an die Apotheken als auch von diesen an die Ärzte spätestens am Donnerstag.

6. Lieferung der COVID-19-Impfstoffe

6.1 Auslieferung in KW 14 (Woche nach Ostern)

Aufgrund des Ostermontags beginnt der pharmazeutische Großhandel am Dienstag, 6. April 2021, die Impfstoffe, die am Dienstag der Vorwoche bestellt worden sind, aus den bundesweit dafür eingerichteten Hubs auszuliefern. Diese sollen bis Dienstagabend über die Apotheken an die Arztpraxen ausgeliefert werden. In einigen Fällen kann dies ggf. aufgrund langer Fahrwege erst am frühen Mittwochmorgen erfolgen.

Mit Beginn der Auslieferung durch den Großhandel taut der bis dato ultratiefgekühlte Impfstoff Comirnaty® BioNTech/Pfizer bei einer Temperatur von 2 bis 8 °C auf. Dieser Zeitpunkt wird dokumentiert, da mit diesem beginnend aus Stabilitätsgründen nur 120 Stunden zur Verfügung stehen, innerhalb derer der Impfstoff verimpft sein muss.

6.2 Auslieferung ab KW 15

Die COVID-19-Impfstoffe sollen ab KW 15 jeweils montags an die Apotheken ausgeliefert werden, sodass direkt anschließend die Arztpraxen im Laufe des Nachmittags mit den Impfstoffen durch die Apotheken beliefert werden können.

6.3 Lagerungs- und Transportbedingungen der COVID-19-Impfstoffe

Die Auslieferung der Impfstoffe an die Apotheken erfolgt bei 2 °C bis 8 °C. Aufgetauter Impfstoff darf nicht wieder eingefroren werden. Der Impfstoff ist gekühlt bei 2 °C bis 8 °C direkt weiter an die Arztpraxen auszuliefern. Die Arztpraxen sollen die ungeöffneten Vials ebenfalls bei diesen Temperaturen lagern. Die Kühlkette ist unbedingt einzuhalten.

| Impfstoff | Lagerungsbedingungen in der Apotheke/ Arztpraxis | Transportbedingungen in die Arztpraxis | Verwendbarkeit in der Arztpraxis, ungeöffnet |
|---------------------------------------|---|---|---|
| Comirnaty (BioNTech/Pfizer) | 2 °C – 8° C | 2 °C – 8° C | 5 Tage nach Auslieferung an die Apotheke |
| COVID-19-Vaccine (AstraZeneca) | 2 °C – 8° C | 2 °C – 8° C | 6 Monate |

7. Abrechnung der Impfstoffe

Grundlage für die Abrechnung ist die CoronaimpfV, die derzeit im Entwurf vorliegt. Über das Verfahren wird rechtzeitig informiert.

8. Vergütung der Versorgung mit COVID-19-Impfstoffen

Die Regelungen zur Vergütung werden mit der CoronaimpfV festgelegt, die derzeit im Entwurf vorliegt. Über den Prozess der Abrechnung wird gesondert berichtet. Die Abrechnung sowohl der eventuell vom Großhandel der Apotheke in Rechnung gestellten Handlingsgebühren als auch der Vergütung der Apotheken wird voraussichtlich über die Apotheken bzw. deren Rechenzentren gegenüber dem BAS erfolgen.

9. Weitergehende Informationen:

- » Zu den zugelassenen Impfstoffen finden Sie im geschützten Mitgliederbereich der ABDA weitere Informationen, z. B. den COVID-19-Impfstoffvergleich: <https://www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/>
- » Über die Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts können weitere Informationen zu den zugelassenen COVID-19-Impfstoffen, z. B. die Fach- und Gebrauchsinformationen, abgerufen werden: <https://www.pei.de/DE/anzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>
- » Auch die Hersteller bieten umfangreiche Informationsmaterialien an:
 - › BioNTech/Pfizer (Comirnaty)
 - <https://impfzentrum.biontech.de/apotheke/>
 - <https://www.comirnatyeducation.de/>
 - › AstraZeneca (COVID-19-Vaccine AstraZeneca)
 - <https://www.astrazeneca.de/fachkreise/covid-19.html>
 - › Moderna (COVID-19-Vaccine Moderna)
 - <https://www.modernacovid19global.com/eu/de/>
 - › Janssen (COVID-19-Vaccine Janssen)
 - <https://www.covid19vaccinejanssen.com/de-de/i-am-a-healthcare-professional>

ANLAGE 1 Impfzubehör



KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG



Bundesvereinigung
Deutscher Apothekerverbände



BUNDESVERBAND DES PHARMAZEUTISCHEN GROSSHANDELS E.V.

COVID-19-SCHUTZIMPfung: ÜBERSICHT IMPFZUBEHÖR

Praxen erhalten Verbrauchsmaterialien (Spritzen, Kanülen sowie ggf. NaCl-Lösung) zusammen mit dem auf Muster 16 bestellten Impfstoff von der Apotheke. Die impfstoffbezogene Übersicht bildet ab, welches Impfstoffzubehör pro Impfstoff-Mehrdosenbehältnis (Vial) benötigt wird.

Hinweis: Bei der Belieferung wird ein Puffer von 20 Prozent berücksichtigt, sodass Praxen mehr Materialien erhalten als pro Impfung vorgesehen ist (s. Spalte 3; gerundet wird auf die nächste vollständige Zahl).

| ÜBERSICHT VERBRAUCHSMATERIAL COMIRNATY (BIONTECH) | | |
|---|---|---|
| Verbrauchsmaterial | Menge pro Vial | Mit Berücksichtigung 20 % Puffer |
| Rekonstitution | | |
| Einmalspritze 2 ml (zur Rekonstitution) Alternativ bei Nichtverfügbarkeit: Einmalspritze 3 ml | 1 Spritze pro Vial | Bei Bestellung 1 Vial: 2 Spritzen 5 Vials: 6 Spritzen 6 Vials: 8 Spritzen |
| Standardkanüle Gr. 2, ≥ 21G, (≤ 0,8) x 40 mm (zur Rekonstitution) | 1 Kanüle pro Vial | Bei Bestellung 1 Vial: 2 Kanülen 5 Vials: 6 Kanülen 6 Vials: 8 Kanülen |
| NaCl 0,9% Ampulle 2 ml (zur Rekonstitution) Alternativ bei Nichtverfügbarkeit: NaCl 0,9% Ampulle 5 ml NaCl 0,9% Ampulle 10 ml | 1 Ampulle pro Vial | Bei Bestellung 1 Vial: 2 Ampullen 5 Vials: 6 Ampullen 6 Vials: 8 Ampullen |
| Applikation | | |
| Feindosierungsspritze 1 ml (zur Applikation) Geringes Totraumvolumen. Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringen Totvolumina sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben | 6 Feindosierungsspritzen | Bei Bestellung 1 Vial: 8 Spritzen 2 Vials: 15 Spritzen 3 Vials: 22 Spritzen ... |
| Standardkanüle Gr. 16, 25G, 0,60 x 25 mm (zur Applikation) geringes Totraumvolumen. Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringen Totvolumina sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben | 6 Kanülen pro Vial (1 Kanüle pro Impfdosis; Entnahme und Injektion er- folgt mit derselben Kanüle) | Bei Bestellung 1 Vial: 8 Kanülen 2 Vials: 15 Kanülen 3 Vials: 22 Kanülen ... |

ÜBERSICHT VERBRAUCHSMATERIAL COMIRNATY (BIONTECH)

| Verbrauchsmaterial | Menge je Vial | Mit Berücksichtigung 20 % Puffer |
|--|---------------|---|
| Alternativ: Feindosierungsspritze 1 ml mit festen Kanülen 25G (All-in-One) | 6 pro Vial | Bei Bestellung 1 Vial: 8 Spritzen 2 Vials: 15 Spritzen 3 Vials: 22 Spritzen ... |

ÜBERSICHT VERBRAUCHSMATERIAL COVID-19-VACCINE ASTRAZENECA

| Verbrauchsmaterial | Menge je Vial | Mit Berücksichtigung 20 % Puffer |
|---|---|--|
| Feindosierungsspritze 1 ml (zur Applikation) | 10 Spritzen pro Vial (also 1 Spritze pro Impfdosis) | Bei Bestellung 1 Vial: 12 Spritzen 2 Vials: 24 Spritzen ... |
| Standardkanüle Gr. 16, 22-25G, ($\leq 0,60$) x 25 mm (zur Applikation) | 10 Kanülen pro Vial (also 1 Kanüle je Impfdosis) | Bei Bestellung 1 Vial: 12 Kanülen 2 Vials: 24 Kanülen ... |
| Standardkanüle Gr. 2, 21G, 0,8 x 40 mm (zur Entnahme) | 1 Kanüle pro Vial | Bei Bestellung 1 Vial: 2 Kanülen 5 Vials: 6 Kanülen 6 Vials: 8 Kanülen ... |
| Alternativ: Feindosierungsspritze 1 ml mit festen Kanülen 22-25G (All-in-One) | 10 Pro Vial | Bei Bestellung 1 Vial: 12 Spritzen 2 Vials: 24 Spritzen ... |