

FAQ COVID-19-Pandemie – Fragen zum Apothekenbetrieb

Stand: 15. Februar 2021

Wichtiger Hinweis

Aufgrund der sich ständig ändernden Lage können in diesem FAQ länder- oder orts-spezifische Besonderheiten nicht berücksichtigt werden. Es empfiehlt sich daher im Zweifelfall, sich bei der zuständigen Behörde, insbesondere aber auch bei der Apothekerkammer zu informieren.

Änderungen der Version vom 15. Februar 2021 (aktuell) gegenüber der Version vom 19. Januar 2021

» **Seite 11**

Kapitel 3.5 Müssen die Mitarbeiter in der Apotheke zwingend einen Mund-Nasen-Schutz tragen?

Die Regelungen der SARS-CoV-2-Arbeitsschutzverordnung wurden berücksichtigt.

» **Seite 13**

Kapitel 3.9 Können mangels Alternativen auch selbst hergestellte Masken, sog. „Community-Masken“ verwandt werden?

Hinweis auf Regelungen der Bundesländer zur Qualität der zu tragenden Masken wurde aufgenommen.

» **Seite 16**

Kapitel 3.13 Dürfen in der Apotheke Tests auf SARS-CoV-2-Antikörper als apothekenübliche Waren abgegeben werden?

Hinweise zur Abgabe von „Entnahmesets“ für Antikörper-Tests wurden aufgenommen.

» **Seite 16**

Kapitel 3.14 Dürfen in der Apotheke PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 abgegeben werden?

Die Änderungen der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 1. Februar 2021 sind aufgenommen worden. Auf die Möglichkeit der Abgabe von Schnelltests an Laien wird hingewiesen.

» **Seite 18**

Kapitel 4.2 Haben Apotheker/Apothekenmitarbeiter im Verdachtsfall einen Anspruch auf Testung?

Hinweis auf die Neufassung der Coronavirus-Testverordnung, die am 25. Januar in Kraft getreten ist. Gesundheitsamt können Apotheken mit der Durchführung von PoC-Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 beauftragen.

» **Seite 23**

Kapitel 8.1 Warum dürfen Apotheken nur zeitlich begrenzt Desinfektionsmittel herstellen?

Das Kapitel wurde gekürzt. Hinweise auf nicht mehr gültige Allgemeinverfügungen wurden entfernt.

Inhaltsverzeichnis

1.	Darf wegen der COVID-19-Pandemie von arzneimittel- oder apothekenrechtlichen Vorschriften abgewichen werden.....	8
2.	Versorgung mit Arzneimitteln und apothekenüblichen Waren.....	8
2.1	Warum werden die Lieferungen durch den Großhandel kontingentiert?	8
2.2	Gibt es Möglichkeiten bzw. Vorgaben zur Kontingentierung in der Apotheke, wenn Kunden Arzneimittel „horten“ bzw. Ärzte offensichtlich übermäßig viel verschreiben?	9
2.3	Bei welchen Arzneimitteln und apothekenüblichen Waren besteht aufgrund der COVID-19-Pandemie die Gefahr von Lieferengpässen? Wie bzw. womit sollen sich die Apotheken bevorraten?	10
2.4	Verstößt man mit überhöhten Preisen („Wucherpreise“) bei Desinfektionsmitteln, Atemmasken und apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegen Berufsrecht?.....	10
3.	Schutz des Apothekenpersonals vor einer Ansteckung mit SARS-CoV-2... 	10
3.1	Kann die Apotheke die Patienten während der Öffnungszeiten aus Sicherheitsgründen über die „Notdienstklappe“ versorgen?	10
3.2	Welche Maßnahmen sind sinnvoll, um die Mitarbeiter in der Apotheke bestmöglich zu schützen?	10
3.3	Ist es sinnvoll, die Zahl der Patienten zu beschränken, die gleichzeitig in der Offizin sein dürfen?	11
3.4	Ist es sinnvoll, eine Plexiglasscheibe auf dem HV-Tisch aufzustellen?	11
3.5	Müssen die Mitarbeiter in der Apotheke zwingend einen Mund-Nasen-Schutz tragen?	11
3.6	Welche Maßnahmen sind sinnvoll, um den Boten, der Arzneimittel ausliefert, bestmöglich zu schützen?	12
3.7	Gibt es Handlungsanweisungen zum Schutz der Apothekenmitarbeiter, insbesondere bei Fehlen von Schutzkleidung und/oder Desinfektionsmitteln? ...	12
3.8	Können medizinische Mund-Nasen-Masken („OP-Masken“) und filtrierende Halbmasken mehrfach verwendet werden?	12
3.8.1	Mund-Nasen-Masken („OP-Masken“)	12
3.8.2	FFP-Masken	12
3.9	Können mangels Alternativen auch selbst hergestellte Masken, sog. „Community-Masken“ verwandt werden?	13
3.10	Können Community-Masken als apothekenübliche Waren abgegeben werden?	13
3.11	Dürfen Schwangere und Jugendliche derzeit noch in der Apotheke arbeiten? ...	14
3.12	Besteht ein erhöhtes Übertragungsrisiko durch Raumluf-technische Anlagen? .	15
3.13	Dürfen in der Apotheke Tests auf SARS-CoV-2-Antikörper als apothekenübliche Waren abgegeben werden?	16
3.14	Dürfen in der Apotheke PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 abgegeben werden?	16
3.15	Dürfen in der Apotheke PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 durchgeführt werden?	17

4.	Umgang mit Personen mit Verdacht auf bzw. mit nachgewiesener COVID-2-Erkrankung.....	17
4.1	Gibt es Empfehlungen für den Umgang mit Corona(-Verdachts)-Fällen in der Apotheke (Hygienemaßnahmen, Mitarbeiterschutz etc.)?	17
4.2	Haben Apotheker/Apothekenmitarbeiter im Verdachtsfall einen Anspruch auf Testung?.....	18
4.3	Wie soll man sich verhalten, wenn im beruflichen oder persönlichen Umfeld eine Person positiv auf SARS-CoV-2 getestet worden ist?	18
5.	Aufrechterhaltung des Betriebs bzw. Schließung der Apotheke.....	19
5.1	Was passiert, wenn Mitarbeiter in der Apotheke Kontakt zu an COVID-19-Erkrankten hatten, der Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 besteht oder diese bestätigt ist?	19
5.2	Was passiert, wenn der Apothekenbetrieb aufgrund behördlich angeordneter Quarantänemaßnahmen nicht mehr aufrechterhalten werden kann?	19
5.3	Muss die Apotheke geschlossen sein, wenn weder der Apothekenleiter noch eine vertretungsberechtigte Person in der Apotheke anwesend sein kann?	20
5.4	Ist es angesichts der aktuellen Situation ausreichend, wenn sich der Verantwortliche in unmittelbarer Nähe zur Apotheke aufhält und durch Telekommunikation, z. B. Telefon oder Television, erreichbar ist?	20
5.5	Kann ein Apothekenleiter, wenn dieser unter Quarantäne steht, auch per Videochat o.ä. seinen Apothekenbetrieb leiten?.....	20
5.6	Dürfen Apotheken, die ihre Personalbesetzungen nicht aufrechterhalten können, evtl. stundenweise schließen bzw. öffnen?	20
5.7	Wie ist mit Angeboten qualifizierter Personen, z. B. Pharmaziestudenten, Rentner, nicht berufstätige Apotheker) umzugehen, die Personalengpässe in Apotheken überbrücken helfen wollen?	21
5.8	Wo können über die üblichen Medienkanäle hinaus qualifizierte Personen gefunden werden, die Personalengpässe in der Apotheke überbrücken helfen?	21
5.9	Was passiert, wenn die Apotheke geschlossen werden muss?.....	21
5.9.1	Wie hoch ist die Entschädigung?	21
5.9.2	Wer trägt während der Zeit, in der die Apotheke geschlossen ist, die Beiträge für Renten-, Kranken-, Pflege- und Arbeitslosenversicherung?	22
5.9.3	Ein Mitarbeiter der Apotheke ist zu Hause in Quarantäne, hatte bisher aber keine Symptome. Nach einigen Tagen wird er plötzlich krank: Was gilt in einem solchen Fall?	22
5.10	An wen muss sich der Apothekenleiter wenden, sollte er Kurzarbeit beantragen müssen?	22
6.	Können Nacht- und Notdienste unter den aktuellen Umständen pragmatisch getauscht werden?	22
7.	Welche Beschaffungsmöglichkeiten gibt es für Desinfektionsmittel und deren Ausgangsstoffe?	22
8.	Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Hände- und zur Flächendesinfektion	23
8.1	Warum dürfen Apotheken nur zeitlich begrenzt Desinfektionsmittel herstellen?	23
8.1.1	Welche Desinfektionsmittel für die hygienische Händedesinfektion dürfen in der Apotheke hergestellt werden?	24

8.1.2	Können Desinfektionsmittel, die nach der Allgemeinverfügung vom 9. April 2020 hergestellt wurden, nach dem 6. Oktober 2020 weiterhin auf dem Markt bereitgestellt werden? Müssen sie umgekezeichnet werden?	25
8.2	Sind die Desinfektionsmittel der von der WHO-empfohlenen Rezepturformeln als „viruzid“ oder nur als „begrenzt viruzid“ einzustufen?	25
8.3	Können die Desinfektionsmittel für die hygienische Händedesinfektion auch für die Flächendesinfektion, z. B. in Arztpraxen, angewandt werden?	25
8.3.1	Warum hat die BAuA keine Desinfektionsmittel zur Desinfektion der Haut vor Punktion zugelassen	25
8.4	Ist bei der Abgabe von Desinfektionsmitteln zu priorisieren?.....	25
8.5	Müssen die Ausgangsstoffe für die Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke Arzneibuchqualität haben?	26
8.5.1	Desinfektionsmittel als Biozide	26
8.5.2	Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Arzneimittel	26
8.6	Darf für die Herstellung von Desinfektionsmitteln (Biozide) in der Apotheke steuerbefreiter, unvergällter Ethanol, der für die Herstellung von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln vorgesehen ist, verwandt werden?	26
8.7	Wie ist die Verwendung steuerbefreiten, unvergällten Alkohols zur Herstellung von Desinfektionsmitteln bis zum 31.12.2020 zu dokumentieren?	27
8.8	Darf steuerbefreiter, unvergällter Alkohol für die Herstellung von Desinfektionsmitteln nach Standardzulassung verwandt werden?	27
8.9	Kann die Apotheke Desinfektionsmittel im Lohnauftrag herstellen lassen?	27
8.10	Müssen bei der Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke die einschlägigen Vorgaben der ApBetrO zur Herstellung von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln beachtet werden.	28
8.10.1	Herstellung der Desinfektionsmittel als Biozide	28
8.10.2	Herstellung der Desinfektionsmittel als Arzneimittel	28
8.11	Kann die Apotheke Desinfektionsmittel, die als Biozid zugelassen sind, aus Großgebinden in kleinere Abpackungen abfüllen	28
8.12	Welche Vergällungsmittel können/dürfen in Ethanol-haltigen Desinfektionsmitteln sein, die in Apotheken hergestellt werden dürfen?	28
8.13	Ist Methylethylketon (Butan-2-on) als Vergällungsmittel in Ethanol-haltigen Desinfektionsmitteln unbedenklich?	29
8.14	Können Desinfektionsmittel, die Methylethylketon (Butan-2-on) und Wasserstoffperoxid enthalten, bei Lagerung oder Anwendung explodieren?	29
8.15	Können für die Abfüllung in der Apotheke hergestellter Desinfektionsmittel auch Gefäße verwandt werden, die nicht Arzneibuchqualität haben?	29
8.15.1	Desinfektionsmittel als Biozide	29
8.15.2	Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Arzneimittel	29
8.16	Können für die Abfüllung der Desinfektionsmittel auch die Braungläser aus den Pandemiesets für die Schweinegrippe verwandt werden?	29
8.17	Können auch Gefäße aus PET-Flaschen verwendet werden?	30
8.18	Dürfen gebrauchte Desinfektionsmittelgefäße wiederverwandt werden?.....	30
8.19	Welche Meldepflichten gibt es für Desinfektionsmittel, die als Biozide hergestellt werden?	30

8.19.1	Meldung an die Bundestelle für Chemikalien	30
8.19.2	Mitteilung an das Bundesinstitut für Risikobewertung.....	30
8.20	Wie lange ist die Dokumentation der Desinfektionsmittelherstellung aufzubewahren?	31

1. Darf wegen der COVID-19-Pandemie von arzneimittel- oder apothekenrechtlichen Vorschriften abgewichen werden

Die arzneimittel-, apotheken-, betäubungsmittel- oder sozialrechtlichen Vorschriften gelten grundsätzlich auch während der pandemischen Krise. Auf Grundlage des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) kann allerdings das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Falle einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite Rechtsverordnungen erlassen, die Ausnahmen von diesen Vorschriften vorsehen.

Mit der am 21. April 2020 in Kraft getretenen SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung (SARS-CoV-2-AM-VersVO) hat der Verordnungsgeber entsprechende Ausnahmen für die Arzneimittelversorgung gemacht. Diese betreffen insbesondere

- » Abweichungen von den Austauschkriterien gemäß § 129 Abs. 1 und 2 SGB V (aut idem),
- » Erhebung eines Zusatzbetrages für den Botendienst,
- » Abgabe und Abrechnung von Teilmengen aus einer Arzneimittelpackung,
- » Abweichungen von den Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) aufgrund einer Erlaubnis der Behörde,
- » Abweichungen von der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV), insbesondere zur Substitutionstherapie opioidabhängiger Patienten.

Die SARS-CoV-2-AM-VersVO tritt außer Kraft, sobald der Deutsche Bundestag die Feststellung der epidemischen Lage nationaler Tragweite aufgehoben hat und dies im Bundesgesetzblatt bekannt gemacht wurde. Die Regelung zur Vergütung des Botendienstes ist am 31. Dezember 2020 außer Kraft getreten. Durch das Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken wurde in § 129 Abs. 5g SGB V mit Wirkung ab dem 1. Januar 2021 die Abrechnung von Botendiensten im System der gesetzlichen Krankenversicherung dauerhaft verankert

§ 79 Arzneimittelgesetz (AMG) sieht darüber hinaus die Möglichkeit vor, durch Rechtsverordnung nach § 79 Abs. 1 AMG durch das BMG oder auf der Basis von Ausnahmeerlaubnissen der zuständigen Landesbehörden (§ 79 Abs. 5 AMG) nach Feststellung des Krisenfalls von arzneimittelrechtlichen Vorschriften befristet und im Einzelfall abzuweichen. Das BMG hat von der Feststellung nach § 79 Abs. 5 AMG mit Bekanntmachung vom 21. Juli 2020 (BAnz. AT 22.07.2020 B2) Gebrauch gemacht und damit den zuständigen Behörden der Bundesländer die Möglichkeit gegeben, abweichende Erlaubnisse zu erteilen. Die Bekanntmachung ersetzt die Bekanntmachung vom 26. Februar 2020 (BAnz AT 27.02.2020 B4). Zum Teil wurde hiervon in den letzten Monaten Gebrauch gemacht.

Weiterhin haben Bundesoberbehörden Anordnungen bzw. Allgemeinverfügungen bekannt gemacht, aufgrund derer beispielsweise die Herstellung von Desinfektionsmitteln – auch in Apotheken – erlaubt bzw. erleichtert wurde.

2. Versorgung mit Arzneimitteln und apothekenüblichen Waren

2.1 Warum werden die Lieferungen durch den Großhandel kontingentiert?

Mit der Allgemeinen Anordnung vom 20. März 2020 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Vorgaben gemacht, mit denen einer übermäßigen Bevorratung mit Arzneimitteln durch einzelne Marktteilnehmer entgegengewirkt werden und somit mögli-

chen (regionalen) Arzneimittelengpässen aufgrund der hieraus resultierenden Ungleichverteilungen entgegengewirkt werden soll. Im Einzelnen sind folgende Maßnahmen vorgesehen:

- » Öffentliche Apotheken
 - › Durch den pharmazeutischen Großhandel bzw. pharmazeutische Unternehmen ist die ordnungsgemäße Versorgung der Apotheken in Deutschland zur gesetzlichen Mindestbevorratung von einer Woche, gemäß § 15 Abs. 1 ApBetrO, sicherzustellen.
 - › Die Belieferung mit Arzneimitteln soll auf der Basis der Abgabemengen des Vorjahres erfolgen. Von dieser kann in begründeten Fällen abgewichen werden, sofern dies zur Sicherstellung der gesetzlichen Mindestbevorratung der Apotheke erfolgt und nicht der Überbevorratung dient.
- » Krankenhaus- und krankenhausversorgende Apotheken
 - › Bei Arzneimitteln, die im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie angewendet werden, soll die Bevorratung den durchschnittlichen Bedarf von 8 Wochen nicht überschreiten.
 - › Für alle anderen Arzneimittel soll die Bevorratung den durchschnittlichen Bedarf von 4 Wochen nicht überschreiten.

Die genannten Maßnahmen gelten für den Zeitraum der COVID-19-Pandemie. Der Zeitpunkt der Beendigung dieser Anordnung wird vom BfArM mitgeteilt.

Nähere Informationen unter <https://www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/amk-nachrichten/detail/13-20-informationen-der-institutionen-und-behoerden-bfarm-anordnung-zur-lagerhaltung-und-bedarfsgerechten-belieferung-von-humanarzneimitteln-kontingierung/>

2.2 Gibt es Möglichkeiten bzw. Vorgaben zur Kontingentierung in der Apotheke, wenn Kunden Arzneimittel „horten“ bzw. Ärzte offensichtlich übermäßig viel verschreiben?

Grundsätzlich sind nach geltendem Recht Verschreibungen in der Apotheke in einer der Verschreibung angemessenen Zeit, also regelmäßig unverzüglich, zu beliefern. Dem Apotheker ist es folglich verwehrt, in die Arzneimitteltherapie der verschreibenden Person einzugreifen, indem verordnete Arzneimittel in einer von der Verordnung abweichenden Menge abgegeben werden. Dies gilt jedoch nicht, sofern in ärztlichen Verschreibungen von gesetzlich vorgeschriebenen Höchstmengen, etwa nach der BtMVV oder nach den §§ 3a, 3b Arzneimittel-Verschreibungsverordnung (AMVV), abgewichen werden soll.

Darüber hinaus können ungewöhnliche Verschreibungsmengen Bedenken auslösen, die mit dem verschreibenden Arzt nach § 17 Abs. 5 ApBetrO geklärt werden müssen, bevor die Verschreibung beliefert werden darf. Legen Patienten Verschreibungen mehrerer Ärzte über das gleiche Arzneimittel vor, kann dies ein Anhaltspunkt für einen Arzneimittelmissbrauch nach § 17 Abs. 8 ApBetrO sein. Ob eine Bevorratung von Arzneimitteln im Lichte der COVID-19-Pandemie generell als missbräuchlich im Sinne des § 17 Abs. 8 ApBetrO anzusehen ist, ist bislang unklar, dürfte aber eher zu verneinen sein. Im Zweifelsfall sollte das Apothekenpersonal an die Einsicht von Patienten und Ärzten appellieren.

Um Versorgungsengpässen mit Arzneimitteln vorzubeugen und im Fall von temporären Engpässen die Verfügbarkeit der betroffenen Arzneimittel zu verlängern, sollte im Übrigen die Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und apothekenüblichen Waren in bedarfsgerechten Mengen erfolgen.

2.3 Bei welchen Arzneimitteln und apothekenüblichen Waren besteht aufgrund der COVID-19-Pandemie die Gefahr von Lieferengpässen? Wie bzw. womit sollen sich die Apotheken bevorraten?

Die Gefahr von Liefer- oder gar Versorgungsengpässen besteht in dieser und sich ggf. weiter zu spitzenden Krisensituation prinzipiell für jedes Arzneimittel und alle apothekenüblichen Waren. Es ist aber derzeit weder eine ungezielte noch gezielte Überbevorratung durch die Apotheken zu empfehlen, um insgesamt die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung nicht zu gefährden. Generell gilt, dass öffentliche Apotheken nach § 15 Abs. 1 ApBetrO Arzneimittel (und apothekenpflichtige Medizinprodukte) in einer Menge vorrätig halten müssen, die mindestens ihrem durchschnittlichen Bedarf für eine Woche entspricht.

2.4 Verstößt man mit überhöhten Preisen („Wucherpreise“) bei Desinfektionsmitteln, Atemmasken und apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegen Berufsrecht?

Grundsätzlich ja. OTC-Arzneimittel und apothekenübliche Waren unterliegen bei Abgabe auf Wunsch des Patienten keiner Preisbindung. Nach den Berufsordnungen der Apothekerkammern darf sich der Apotheker bei der Ausübung seines Berufs jedoch nicht von übermäßigem Gewinnstreben leiten lassen. Insbesondere hat die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung Vorrang.

3. Schutz des Apothekenpersonals vor einer Ansteckung mit SARS-CoV-2

3.1 Kann die Apotheke die Patienten während der Öffnungszeiten aus Sicherheitsgründen über die „Notdienstklappe“ versorgen?

In den meisten Fällen ist dies nicht empfehlenswert, kann aber im Einzelfall zulässig sein. Apothekenrechtlich ist aktuell die Bindung des Apothekenbetriebs an die Betriebsräume im Normalfall nicht in das Belieben des Betriebserlaubnisinhabers gestellt. Sofern Patienten im Einzelfall der Arzneimittelabgabe über die Notdienstklappe zustimmen, ist dies apothekenrechtlich unbedenklich. Eine ausschließliche Versorgung durch die „Notdienstklappe“ ist aber nur ausnahmsweise möglich. Bei einer weiteren Verschärfung der pandemischen Krise, durch die die Gesundheitsrisiken für das Apothekenpersonal in einem größeren Maße gesteigert werden, können allerdings hiervon abweichende Interpretationen möglich sein.

Die Versorgung über die „Notdienstklappe“ dürfte im Übrigen das Infektionsrisiko nicht mindern, da Apotheker und Patient zwangsweise in engerem Kontakt sind als in der Offizin, in der sie durch den Handverkaufstisch räumlich weiter getrennt sind.

3.2 Welche Maßnahmen sind sinnvoll, um die Mitarbeiter in der Apotheke bestmöglich zu schützen?

Die Bundesapothekerkammer hat Standards für Tätigkeiten in der Apotheke während der COVID-19-Pandemie erarbeitet. Diese enthalten auch Schutzmaßnahmen für die Tätigkeit der Apothekenmitarbeiter in der Offizin.

Sie sind unter folgendem Link als pdf- sowie als word-Dokument zu finden:

<https://www.abda.de/fuer-apotheker/arbeitsschutz/arbeitsschutzmassnahmen/>

So nicht unbedingt erforderlich, sollte in der Apotheke auf die Erbringung von Dienstleistungen verzichtet werden, die einen engen Kontakt zum Patienten erfordern, z. B. die Messung des Blutdrucks.

Eine weitere mögliche Maßnahme, sich und andere zu schützen, ist die Verwendung der Corona-Warn-App. Die Benutzung ist jedoch freiwillig und muss jedem Mitarbeiter selbst überlassen bleiben.

3.3 Ist es sinnvoll, die Zahl der Patienten zu beschränken, die gleichzeitig in der Offizin sein dürfen?

Generell gilt, dass das Ansteckungsrisiko umso größer ist, je enger der Kontakt der Menschen zueinander ist. Insofern kann es sinnvoll sein, die Zahl der Patienten zu beschränken, die gleichzeitig in der Offizin sind. Die Entscheidung muss der Apothekenleiter treffen (siehe auch Dokumente der Bundesapothekerkammer zum Arbeitsschutz; Link unter Punkt 3.2). Darüber hinaus sind die jeweils geltenden landesrechtlichen Vorschriften zur Eindämmung der Corona-Pandemie zu beachten, in denen zum Teil die maximale Anzahl von Personen verbindlich geregelt sind, die sich in der Offizin aufhalten dürfen.

3.4 Ist es sinnvoll, eine Plexiglasscheibe auf dem HV-Tisch aufzustellen?

In den Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten in der Apotheke während der COVID-19-Pandemie wird als eine mögliche Schutzmaßnahme empfohlen, räumlichen Abstand zwischen Mitarbeitern und Patienten zu wahren. Dies kann ggf. auch durch einfache Barrieren auf Gesicht- oder Körperhöhe, z. B. Plexiglasscheiben, erreicht werden, sofern die räumlichen Gegebenheiten dies zulassen (siehe auch Dokumente der Bundesapothekerkammer zum Arbeitsschutz; Link unter Punkt 3.2).

3.5 Müssen die Mitarbeiter in der Apotheke zwingend einen Mund-Nasen-Schutz tragen?

Das Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) hat aufgrund hoher Infektionszahlen die SARS-CoV-2-Arbeitsschutzverordnung (Corona-ArbSchV) erlassen, mit der Arbeitgeber verpflichtet werden, die betrieblichen Infektionsschutzmaßnahmen zu überprüfen, zu aktualisieren und ggf. weitere Maßnahmen zu treffen. Die Bundesapothekerkammer hat die Vorgaben der Verordnung in den Standards für Tätigkeiten in der Apotheke während der COVID-19-Pandemie aufgenommen (siehe auch Dokumente der Bundesapothekerkammer zum Arbeitsschutz; Link unter Punkt 3.2).

Entsprechend der Corona-ArbSchV müssen die Mitarbeiter der Apotheke untereinander einen Mindestabstand von 1,5 m einhalten. Kann der Mindestabstand nicht eingehalten werden, sind medizinische Gesichtsmasken¹ oder FFP2-Masken² zu tragen.

Darüber hinaus können auch bestimmte landesrechtliche Vorschriften weitergehende Pflichten für Verkaufspersonal enthalten, Mund-Nasen-Schutzmasken zu tragen.

¹ Medizinische Gesichtsmasken müssen den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen

² FFP2-Masken oder vergleichbare Atemschutzmasken müssen der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung oder der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) genügen (siehe Anlage 1 Corona-ArbSchV)

3.6 Welche Maßnahmen sind sinnvoll, um den Boten, der Arzneimittel ausliefert, bestmöglich zu schützen?

Die Bundesapothekerkammer hat Standards für Tätigkeiten in der Apotheke während der COVID-19-Pandemie erarbeitet. Diese enthalten auch Schutzmaßnahmen für die Arzneimittelversorgung durch den Botendienst. Der Link ist unter dem Punkt 3.2 zu finden.

3.7 Gibt es Handlungsanweisungen zum Schutz der Apothekenmitarbeiter, insbesondere bei Fehlen von Schutzkleidung und/oder Desinfektionsmitteln?

Die Bundesapothekerkammer hat Standards für Tätigkeiten in der Apotheke während der COVID-19-Pandemie erarbeitet. Diese enthalten auch Schutzmaßnahmen für die Tätigkeit der Apothekenmitarbeiter in der Offizin. Der Link ist unter dem Punkt 3.2 zu finden.

3.8 Können medizinische Mund-Nasen-Masken („OP-Masken“) und filtrierende Halbmasken mehrfach verwendet werden?

Das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Arbeit und Soziales haben ihre am 31. März 2020 herausgegebene Empfehlung zur Mehrfachverwendung von Masken nach Behandlung mit trockener Hitze partiell ausgesetzt.

3.8.1 Mund-Nasen-Masken („OP-Masken“)

Bei Einsatz zwecks Fremdschutz im Stationsalltag, in Ambulanzen oder Pflegeeinrichtungen ist eine Wiederverwendung möglich. Voraussetzung ist ein personalisierter Einsatz. Für die Wiederverwendung gibt es einen zwischen RKI und dem Ausschuss für Biologische Stoffe (ABAS) abgestimmte Verfahrenshinweise (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Ressourcen_schonen_Masken.pdf?__blob=publicationFile). Aktuell ist diese Empfehlung ausgesetzt.

Mund-Nasen-Masken müssen bei Durchfeuchtung gewechselt werden und dürfen für längstens eine Arbeitsschicht verwendet werden (https://www.bgw-online.de/SharedDocs/Downloads/DE/Branchenartikel/SARS-CoV-2-Arbeitsschutzstandard-Apotheken_Download.pdf?__blob=publicationFile).

Bei Einsatz im OP oder bei interventionellen Eingriffen ist eine Wiederverwendung nicht möglich.

3.8.2 FFP-Masken

Die Versorgungssituation mit FFP-Masken hat sich nach Ansicht von BMG und BMAS stabilisiert. Es besteht keine akute Notfallsituation und somit keine Notwendigkeit einer Wiederverwendung im medizinischen Bereich.

Zur Beschaffung und Abgabe von Schutzmasken gemäß Coronavirus-Schutzmasken-Verordnung (SchutzmV) siehe Dokument unter: <https://www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/> (geschützter Bereich)

Im Rahmen eines vom BfArM geförderten Projekts in Zusammenarbeit mit der FH Münster und WWU Münster stehen Ergebnisse einer Studie (Stand: 11.01.2021) zu Möglichkeiten

und Grenzen der eigenverantwortlichen Wiederverwendung von FFP2-Masken für den Privatgebrauch im Rahmen einer epidemischen Lage zur Verfügung.
<https://www.fh-muenster.de/gesundheitsforschung/forschungsprojekte/moeglichkeiten-und-grenzen-der-eigenverantwortlichen-wiederverwendung-von-ffp2-masken-im-privatgebrauch/index.php>

3.9 Können mangels Alternativen auch selbst hergestellte Masken, sog. „Community-Masken“ verwandt werden?

Die Länder haben Regelungen zur Qualität der in öffentlichen Verkehrsmitteln und im Einzelhandel, ggf. auch auf der Straße zu tragenden Mund-Nasen-Bedeckung getroffen. Diese sind zu beachten.

Community-Masken – auch DIY-Masken genannt – sind Masken, die aus handelsüblichen Stoffen genäht und im Alltag getragen werden. Sie genügen in der Regel nicht den Anforderungen, die an den medizinischen Mund-Nasen-Schutz oder an filtrierende Halbmasken gestellt werden.

Träger der Community-Masken können sich nicht darauf verlassen, dass diese sie oder andere vor einer Übertragung von SARS-CoV-2 schützen. Gleichwohl können die Masken dazu beitragen, dass die Geschwindigkeit des Atemstroms oder Tröpfchenauswurfs, z. B. beim Husten, reduziert wird.

Nicht jeder, der mit SARS-CoV-2 infiziert ist, bemerkt das auch. In der Regel sind Betroffene bereits mit sehr leichten Symptomen ansteckend. Manche Infizierte erkranken gar nicht (asymptomatische Infektion), könnten den Erreger aber trotzdem ausscheiden. Deshalb könnte das vorsorgliche Tragen einer Mund-Nasen-Bedeckung durch Personen, die öffentliche Räume betreten, in denen der Sicherheitsabstand nicht eingehalten werden kann, z. B. im öffentlichen Nahverkehr, in Lebensmittelgeschäften oder auch ggf. am Arbeitsplatz, dazu beitragen, die Weiterverbreitung von SARS-CoV-2 einzudämmen. Darüber hinaus könnten Mund-Nasen-Bedeckungen das Bewusstsein für „physical distancing“ und gesundheitsbewusstes Verhalten unterstützen. Es gelten im Übrigen die verbindlichen Vorgaben der jeweils gültigen landes- oder kommunalrechtlichen Eindämmungsmaßnahmen.

Für die optimale Wirksamkeit ist es wichtig, dass ein Mund-Nasen-Schutz (MNS) oder die Mund-Nasen-Bedeckung korrekt sitzt, d. h. enganliegend getragen sowie bei Durchfeuchtung gewechselt wird, und dass während des Tragens keine (auch keine unbewussten) Manipulationen daran vorgenommen werden.

Auf keinen Fall sollte das Tragen eines MNS oder einer Mund-Nasen-Bedeckung dazu führen, dass Abstandsregeln nicht mehr eingehalten oder Husten- und Niesregeln bzw. die Händehygiene nicht mehr umgesetzt werden.

Hinweise des BfArM zur Verwendung von Mund-Nasen-Bedeckungen, medizinischen Gesichtsmasken sowie partikelfiltrierenden Halbmasken (FFP-Masken):
<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html>

3.10 Können Community-Masken als apothekenübliche Waren abgegeben werden?

Nach § 1a Abs. 10 Nr. 10 ApBetrO sind „Mittel und Gegenstände [...], die der Gesundheit von Menschen und Tieren unmittelbar dienen oder dies fördern“ apothekenübliche Waren.

Community-Masken können darunter subsumiert werden, dürfen somit in Apotheken abgegeben werden.

Es ist darauf zu achten, dass nicht der Eindruck erweckt wird, es handele sich um ein Medizinprodukt oder um Schutzausrüstung. Vielmehr ist unbedingt darauf hinzuweisen, dass es sich weder um ein Medizinprodukt noch um persönliche Schutzausrüstung handelt.

3.11 Dürfen Schwangere und Jugendliche derzeit noch in der Apotheke arbeiten?

Hierzu ist zunächst zu prüfen, ob ggf. Regelungen der Landesbehörden zum Mutterschutz erlassen worden sind, die dann entsprechend zu befolgen sind.

Die deutschen geburtshilflichen und pädiatrischen Fachgesellschaften haben Empfehlungen zu SARS-CoV-2/COVID-19 und Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett herausgegeben

https://www.dggg.de/fileadmin/documents/stellungnahmen/aktuell/2020/Aktualisierte_Empfehlungen_SARS-CoV-2_COVID-19.pdf (Stand: 30.05.2020)

Diesen zu Folge gibt es derzeit keine Hinweise für ein höheres Infektionsrisiko mit SARS-CoV-2 in der Schwangerschaft, sodass Schwangeren die allgemeinen Maßnahmen zur Infektionsvermeidung zuzüglich der jeweils aktuell gültigen Empfehlungen des Robert Koch-Instituts für die SARS-CoV-2 Prävention im ambulanten Sektor empfohlen werden. Inwiefern schwangerschaftsphysiologische Veränderungen den Verlauf einer COVID-19 Erkrankung beeinflussen, ist unklar. Symptome sind bei Schwangeren in Art und Schwere vergleichbar zu Nicht-Schwangeren im gebärfähigen Alter. Schwangere, die an einer COVID-19 Pneumonie erkranken, zeigen ein ähnliches Risiko intensivmedizinischer Versorgungsnotwendigkeit wie gleichaltrige Nicht-Schwangere.

Fehlgeburten treten während der SARS-CoV-2 Pandemie bisher nicht häufiger auf, die Datenlage ist aber für eine abschließende Beurteilung noch unzureichend. Die Frühgeburtenraten variieren je nach Studie zwischen 15 % und 39 %. Ob diese jedoch iatrogen durch kritischen maternalen Zustand bedingt waren oder aber spontane Frühgeburten darstellen, ist in den Fallserien nicht ausreichend differenziert. Die erste Auswertung der britischen UKOSS-Registerdaten zeigt eine Frühgeburtsrate von 25 % (20 % spontan, 80 % iatrogen), wobei die mütterliche respiratorische Beeinträchtigung allein in 12 % die vorzeitige Entbindung bedingte. In den bisherigen COVID-19 Fallserien werden fetale Wachstumsrestriktionen und vermehrte intrauterine Fruchttode berichtet.

Insgesamt sind zum aktuellen Zeitpunkt keine zuverlässigen Aussagen zur vertikalen Transmission des Virus von Mutter zum Ungeborenen zu treffen. Bislang konnte weder in Fruchtwasser noch in Nabelschnurblut SARS-CoV-2 nachgewiesen werden. Es können jedoch Antikörper gegen SARS-CoV-2 im Nabelschnurblut nachgewiesen werden, die transplazentar übergetreten sein könnten. Plazentar wurde Virus-RNA bisher in zwei Fällen gefunden. In den bisher publizierten Fallserien zu Neugeborenen SARS-CoV-2 positiver Mütter kommen symptomatisch erkrankte Neugeborene und einzelne Todesfälle bei Frühgeborenen SARS-CoV-2 positiver Mütter vor. Es ist jedoch nicht sicher, dass die entsprechenden Symptome durch eine Infektion mit SARS-CoV-2 verursacht wurden.

Die Beschäftigung von Schwangeren unterliegt neben den allgemeinen Arbeitsschutzvorschriften insbesondere den Vorgaben der §§ 9 ff. des Mutterschutzgesetzes (MuSchG). Dieses enthält ein abgestuftes Sicherheitskonzept, wonach vor einem Beschäftigungsverbot zunächst eine Umgestaltung der Arbeitsbedingungen oder eine Umsetzung an einen anderen

Arbeitsplatz zu prüfen ist (§ 13 MuSchG). Die Beurteilung, ob und unter welchen Bedingungen Schwangere in der Apotheke arbeiten, obliegt dem Apothekenleiter. Unzulässige Arbeitsbedingungen für Schwangere sind in § 11 MuSchG definiert („unverantwortbare Gefährdung“). Eine unverantwortbare Gefährdung liegt nach § 11 Abs. 2 Satz 2 MuSchG insbesondere vor, wenn Schwangere mit Biostoffen der Risikogruppe 4 i.S.d. § 3 Abs. 1 Biostoffverordnung (BioStoffV) in Kontakt kommen können. Das Coronavirus wird derzeit in die Risikogruppe 3 eingestuft, so dass diese Vorschrift nicht einschlägig ist.

Hilfestellung bei der Entscheidung über ein Beschäftigungsverbot einer schwangeren Mitarbeiterin gibt das Informationspapier vom Ausschuss für Mutterschutz. Es enthält Hinweise zur mutterschutzrechtlichen Bewertung von Gefährdungen durch SARS-CoV-2 und ist über die Homepage des Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend unter <https://www.bmfsfj.de/bmfsfj/aktuelles/alle-meldungen/informationen-zum-arbeitsschutz-fuer-schwangere-und-stillende/154732> zu finden.

Für die Beschäftigung Jugendlicher, z. B. PKA-Auszubildende, gilt § 22 des Jugendarbeitsschutzgesetzes (JArbSchG). Nach § 22 Abs. 1 Nr. 7 JArbSchG ist eine Beschäftigung Jugendlicher unzulässig, wenn sie schädlichen Einwirkungen von biologischen Arbeitsstoffen ausgesetzt sind. Eine Ausnahmeregelung gilt laut § 22 Abs. 2 JArbSchG bei einer Beschäftigung, die zur Erreichung des Ausbildungsziels erforderlich ist und bei der der Schutz durch Anwesenheit eines Fachkundigen gewährleistet ist.

Zusammengefasst: Gibt es keine Vorgaben der jeweiligen Landesbehörde, muss der Apothekenleiter eine eigenverantwortliche Entscheidung über die Beschäftigung Schwangerer, Stillender und Jugendlicher in seiner Apotheke treffen. Unterstützung bei dieser Entscheidung leisten die Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Biostoffen – Tätigkeiten in der Apotheke während einer COVID-19-Pandemie. Der Link ist unter Punkt 3.2 zu finden.

3.12 Besteht ein erhöhtes Übertragungsrisiko durch Raumluf-technische Anlagen?

In geschlossenen Räumen kann die Anzahl von Krankheitserregern in der Raumluf ansteigen und so das Übertragungsrisiko erhöhen. Dagegen hilft regelmäßiges Lüften, da dadurch die in der Luft vorhandenen erregerrhaltigen, feinsten Tröpfchen reduziert werden. Das Übertragungsrisiko über Raumluf-technische Anlagen (RLT) ist insgesamt als gering einzustufen.

Ein Umlufbetrieb der RLT-Anlage sollte jedoch vermieden oder zumindest verringert werden. Das Gerät sollte über eine Frischlufzufuhr verfügen. Ist das nicht möglich, müssen Schwebstoff- oder HEPA-Filter verwendet werden. Von einer Abschaltung in Räumen, in denen sich möglicherweise Infizierte aufhalten, wird abgeraten, da dies zu einer Erhöhung des Infektionsrisikos führen kann. Es empfiehlt sich in jedem Fall, die Vorgehensweise mit dem Hersteller der raumluftechnischen Anlage zu besprechen.

Bundesministerium für Arbeit und Soziales: SARS-CoV-2-Arbeitsschutzstandard
https://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/PDF-Schwerpunkte/sars-cov-2-arbeitsschutzstandard.pdf?__blob=publicationFile&v=1

Diese wurde am 20.08.2020 durch eine Arbeitsschutzregel konkretisiert:
https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/AR-CoV-2/pdf/AR-CoV-2.pdf?__blob=publicationFile&v=10

Erklärung der Fachverbände: https://www.fgk.de/images/Aktuelle_Dokumente/2020/RLT_Covid19_V3_200803.pdf

3.13 Dürfen in der Apotheke Tests auf SARS-CoV-2-Antikörper als apothekenübliche Waren abgegeben werden?

Nein, Tests auf SARS-CoV-2-Antikörper dienen dem indirekten Nachweis einer stattgefundenen Infektion, einer Erkrankung, die nach § 6 Abs. 1 Nr. 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG) meldepflichtig ist. Diese Tests dürfen nach § 3 Abs. 4 Satz 1 Medizinprodukte-Abgabeverordnung nur an bestimmte, abschließend genannte Personen und Einrichtungen abgegeben werden. Die Abgabe an Laien ist untersagt.

IgM-Antikörper werden in der Frühphase einer Infektion gebildet; im späteren Verlauf erfolgt ein Klassenwechsel zu IgG-Antikörpern. Spezifische, gegen das Virus gerichtete Antikörper sind frühestens eine Woche nach Erkrankungsbeginn nachweisbar, in der Regel sogar erst nach 14 Tagen. Gesicherte Erkenntnisse über diese Serokonversion liegen für SARS-CoV-2-Infektionen noch nicht vor. Erste Veröffentlichungen weisen darauf hin, dass diese zeitlich ähnlich verläuft wie bei der SARS-CoV-Infektion in den Jahren 2002 bis 2004.

Antikörpertests sind nur bedingt geeignet, eine Infektion aufzuzeigen, da diese vorhanden sein kann, ohne dass sich bereits Antikörper nachweisen lassen. Ein negatives Testergebnis kann nicht ausschließen, dass der Patient zum Zeitpunkt der Testung mit SARS-CoV-2 infiziert und bereits infektiös ist. Es besteht das Risiko, gebotene Hygienemaßnahmen zu vernachlässigen. Ausgeschlossen werden kann zudem nicht, dass bereits vorhandene Antikörper gegen andere Coronaviren eine Kreuzreaktivität verursachen, also zu einem falsch-positiven Testergebnis führen

<https://www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/amk-nachrichten/detail/16-20-informationen-der-institutionen-und-behoerden-amk-schnelltests-auf-sars-cov-2-antikoerper-risiko-von-fehlinterpretationen/>

Teilweise werden „Entnahmesets“ für Antikörpertests angeboten. Diese sollen nach überwiegend vertretener Auffassung nicht dem Abgabeverbot des § 3 Abs. 4 MPAV unterfallen, da sie lediglich der Vorbereitung des eigentlichen Tests dienen sollen. Da diese Auffassung nicht überall geteilt wird und gewichtigen Gegenargumenten ausgesetzt ist, sollten sich Apotheken im Bedarfsfall an den von für sie zuständigen Behörden gegebenen Aussagen orientieren.

3.14 Dürfen in der Apotheke PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 abgegeben werden?

Gemäß § 3 Abs. 4 Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) dürfen Apotheken PoC-Antigentests beziehen und an die dort und unter § 3 Abs. 4a aufgeführten Empfänger abgeben, beispielsweise an Arztpraxen.

Nähere Hinweise zu den Einrichtungen finden sich unter

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/MPAV-Aend_Auslegungshilfe_end_2021-02-08.pdf

Mit Änderung der MPAV vom 1. Februar 2021 dürfen In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind, auch an Laien abgegeben werden. Voraussetzung dafür ist, dass der Test so konzipiert ist, dass er auch von medizinischen Laien angewandt werden kann. Die Eignung der Tests für die Laienanwendung muss dabei anhand von klinischen Daten belegt werden.

Um in Deutschland auf den Markt kommen zu dürfen, benötigen diese Tests eine CE-Kennzeichnung oder eine Sonderzulassung nach § 11 Medizinproduktegesetz (MPG). § 11 MPG regelt das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten in besonderen Situationen. Die Bundesoberbehörde – in diesem Fall das BfArM – kann Antigen-Schnelltests für die Eigenanwendung in Deutschland befristet zulassen, wenn deren Anwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt. Solche Produkte tragen kein CE-Kennzeichen, solange sie das erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchlaufen haben.

3.15 Dürfen in der Apotheke PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 durchgeführt werden?

Ja, in Apotheken dürfen PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 durchgeführt werden.

Nach § 24 Infektionsschutzgesetz darf die Feststellung einer Infektion mit einem meldepflichtigen Krankheitserreger grundsätzlich nur durch einen Arzt erfolgen. Durch das Dritte Bevölkerungsschutzgesetz wurde § 24 Satz 2 IfSG dahingehend geändert, dass der Arztvorbehalt nicht mehr für patientennahe Schnelltests auf SARS-CoV-2 gilt. Nach geltender Rechtsauffassung ist die Durchführung der PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 keine erlaubnispflichtige Ausübung der Heilkunde. Die Durchführung der Tests in Apotheken ist somit möglich. Eine Pflicht für Apotheken, die Durchführung von PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 anzubieten, besteht nicht. Jeder Apothekenleiter kann eigenverantwortlich entscheiden, ob er im Rahmen seines Apothekenbetriebs die hierfür erforderlichen personellen und sächlichen Ressourcen bereitstellen kann.

Zur Durchführung von PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 in der Apotheke siehe Dokument unter:

<https://www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/> (geschützter Bereich)

4. Umgang mit Personen mit Verdacht auf bzw. mit nachgewiesener COVID-2-Erkrankung

4.1 Gibt es Empfehlungen für den Umgang mit Corona(-Verdachts)-Fällen in der Apotheke (Hygienemaßnahmen, Mitarbeiterschutz etc.)?

Um einen meldepflichtigen „begründeten Verdachtsfall“ handelt es sich laut Robert Koch-Institut (RKI), wenn bei einer Person mindestens eine der beiden Bedingungen erfüllt ist:

- » Personen jeglichen mit COVID-19 vereinbaren Symptomen UND Kontakt mit einem bestätigten Fall von COVID-19
- » Auftreten von zwei oder mehr Lungenentzündungen (Pneumonien) in einer medizinischen Einrichtung, einem Pflege- oder Altenheim, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird, auch ohne Vorliegen eines Erregernachweises

Ob ein solcher „begründeter Verdachtsfall“ vorliegt, wird sich regelmäßig erst durch die Konsultation des Arztes abklären lassen. Soweit allerdings ausreichende Anhaltspunkte für einen COVID-19-Verdachtsfall vorliegen, sollte der betroffene Mitarbeiter zunächst separiert und sodann Rücksprache mit dem örtlich zuständigen Gesundheitsamt wegen der weiteren Maßnahmen gehalten werden (Kontaktaten des zuständigen Gesundheitsamtes über die Internetseite des RKI: <https://tools.rki.de/PLZTool/>).

4.2 Haben Apotheker/Apothekenmitarbeiter im Verdachtsfall einen Anspruch auf Testung?

Mit der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 vom 30. November 2020, die am 2. Dezember 2020 in Kraft getreten ist, soll umfassender als bisher auf das Vorliegen einer Infektion getestet werden. Am 25. Januar 2021 ist die Neufassung der Coronavirus-Testverordnung in Kraft getreten, die ermöglicht, dass Gesundheitsämter auch Apotheken mit der Durchführung von PoC-Antigen-Tests beauftragen können. Für Personen, die noch keine Symptome einer COVID-19 Erkrankung zeigen, aber bei denen dennoch eine Infektion naheliegend erscheint oder bei denen eine hohe Gefahr besteht, dass sie oder andere Personen in ihrem Umfeld bei Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 besonders gefährdet wären, kann der behandelnde Arzt oder der öffentliche Gesundheitsdienst (Gesundheitsamt) Tests veranlassen. Die Kosten trägt sowohl bei GKV-Versicherten als auch bei Personen, die nicht in der GKV versichert sind, die gesetzliche Krankenversicherung.

Die Verordnung sieht die Testung asymptomatischer Personen beispielsweise vor, wenn:

- » Personen, die insbesondere in Gesprächssituationen mindestens 15 Minuten ununterbrochen oder durch direkten Kontakt mit Körperflüssigkeiten unmittelbaren Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten,
- » Personen, die mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Personen in demselben Haushalt leben oder gelebt haben,
- » Personen, die durch die „Corona-Warn-App“ des Robert Koch-Institutes eine Warnung mit der Statusanzeige „erhöhtes Risiko“ erhalten haben

Außerdem können asymptomatische Personen, die in bestimmten Einrichtungen tätig oder anwesend waren, Anspruch auf Testung haben. Apotheken zählen allerdings grundsätzlich nicht zu den Einrichtungen des § 23 Abs. 2 Infektionsschutzgesetz (IfSG) und fallen somit nicht unter die Testungen gemäß der oben genannten Verordnung. Ob im Einzelfall asymptomatische Mitarbeiter einer Apotheke getestet werden, wenn in der Apotheke ein Mitarbeiter nachweislich mit SARS-CoV-2 infiziert ist, hängt von der Entscheidung des zuständigen Gesundheitsamtes ab, das die Ausbruchssituation vor Ort beurteilen wird.

4.3 Wie soll man sich verhalten, wenn im beruflichen oder persönlichen Umfeld eine Person positiv auf SARS-CoV-2 getestet worden ist?

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Kontaktperson/Management.html

Ist ein Mitarbeiter der Apotheke positiv auf SARS-CoV-2 getestet worden, hat sich der Apothekenleiter an das zuständige Gesundheitsamt zu wenden. Das Gesundheitsamt trifft dann aufgrund der Kontaktsituation die Entscheidung, welche Mitarbeiter getestet werden müssen.

Hatte ein Mitarbeiter der Apotheke im persönlichen Umfeld Kontakt zu einer SARS-CoV-2-positiven Person, entscheidet das zuständige Gesundheitsamt darüber, ob der Mitarbeiter weiterhin in der Apotheke tätig sein darf oder sich in häusliche Quarantäne begeben muss.

5. Aufrechterhaltung des Betriebs bzw. Schließung der Apotheke

Unabhängig von weiteren Meldepflichten ist bei einer erforderlichen Schließung der Apotheke in jedem Fall die zuständige Apothekerkammer zu informieren.

5.1 Was passiert, wenn Mitarbeiter in der Apotheke Kontakt zu an COVID-19-Erkrankten hatten, der Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 besteht oder diese bestätigt ist?

Derzeit konkurrieren beim Umgang mit Kontaktpersonen und im Umgang mit infizierten Mitarbeitern zwei Ziele:

- » Absonderung bzw. Quarantäne von Mitarbeitern, um das Risiko von Infektionen zu minimieren
- » Gewährleistung des ordnungsgemäßen Betriebs der Apotheke

Grundsätzlich gilt, dass Mitarbeiter mit potenziellen Krankheitszeichen, z. B. Fieber, Husten und/oder Atemnot, oder Schüttelfrost, die Arbeit einstellen und die Symptome ärztlich abklären lassen müssen. Das Gesundheitsamt entscheidet über Quarantäne und Schließung der Apotheke und ordnet diese ggf. an.

Der Apothekenleiter hat im Rahmen der betrieblichen Pandemieplanung organisatorische Regelungen zu treffen, wie die Funktionsfähigkeit der Apotheke aufrechterhalten werden. Dazu gehören z. B. Abstandsregelungen, Schutzmaßnahmen oder Zuordnung fester Teams, die miteinander keinen Kontakt haben.

Das RKI hat „Optionen zum Management von Kontaktpersonen unter Personal der kritischen Infrastruktur bei Personalmangel“ erarbeitet. Sie dürfen nur angewendet werden, wenn alle anderen Maßnahmen zur Sicherstellung einer unverzichtbaren Personalbesetzung ausgeschöpft sind. Das RKI empfiehlt in diesen Fällen ein abgestuftes Vorgehen

- » in Abhängigkeit der Situation, d. h. gibt es einen relevanten Personalmangel oder nicht und
- » einer Beurteilung des Risikos, das von dem/den betroffenen Mitarbeitern ausgehen kann:
 - › Kategorie I: Direkter Kontakt zu Sekreten oder Körperflüssigkeiten oder insgesamt mindestens 15-minütigem Gesichts- („face-to-face“) Kontakt zu COVID-19-Erkrankten, z. B. im Rahmen eines Gesprächs
 - › Kategorie II: Personen, die sich im selben Raum wie ein bestätigter COVID-19-Fall aufhielten, z. B., Arbeitsplatz, jedoch keinen kumulativ mindestens 15-minütigen Gesichts- („face-to-face“) Kontakt mit dem COVID-19-Fall hatten
 - › Personal mit Erkältungssymptomen
 - › Personal mit positiv bestätigter COVID-19-Erkrankung

Die Entscheidung, ob die Apotheke geschlossen werden muss, oder ob ein Betrieb unter den vom RKI empfohlenen Handlungsoptionen möglich ist, entscheidet das Gesundheitsamt.

Nähere Informationen unter: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Personal_KritIs.html

5.2 Was passiert, wenn der Apothekenbetrieb aufgrund behördlich angeordneter Quarantänemaßnahmen nicht mehr aufrechterhalten werden kann?

Wenn aufgrund einer Anordnung der zuständigen Behörde Mitarbeiter des Apothekenpersonals von Quarantänemaßnahmen betroffen sind und eine ordnungsgemäße Besetzung der

Apotheke – auch nicht unter den unter Punkt 5.1 beschriebenen Handlungsoptionen – nicht mehr gewährleistet werden kann, muss sie geschlossen werden. Hierüber soll der Betriebs-erlaubnisinhaber die zuständige Apothekerkammer in Kenntnis setzen. Kann die ordnungsgemäße Besetzung der Apotheke wieder gewährleistet werden, kann auch die Apotheke wieder geöffnet werden. Entsprechendes gilt auch, wenn die Apotheke von behördlicher Seite unter Quarantäne gestellt wird und der Quarantänezeitraum abgelaufen ist.

5.3 Muss die Apotheke geschlossen sein, wenn weder der Apothekenleiter noch eine vertretungsberechtigte Person in der Apotheke anwesend sein kann?

Können weder der Apothekenleiter noch eine vertretungsberechtigte Person in der Apotheke anwesend sein, muss die Apotheke geschlossen bleiben. Die ordnungsgemäße Leitung der Apotheke setzt die Anwesenheit eines Apothekers oder einer vertretungsberechtigten Person voraus.

Für den Fall, dass aufgrund des Eintretens einer akuten Krisensituation von den gesetzlichen Vorgaben abweichende Lösungen erforderlich sind, hat die ABDA bei der Politik angeregt, eine Rechtsgrundlage für Ausnahmeregelungen vorzubereiten (siehe Punkt 1).

5.4 Ist es angesichts der aktuellen Situation ausreichend, wenn sich der Verantwortliche in unmittelbarer Nähe zur Apotheke aufhält und durch Telekommunikation, z. B. Telefon oder Television, erreichbar ist?

Eine solche Erleichterung von der Anwesenheitspflicht sieht die Apothekenbetriebsordnung nicht vor. Für die in § 23 Abs. 1 Satz 2 ApBetrO genannten Zeiten (Nacht- und Notdienst) genügt es demgegenüber nach § 23 Abs. 3 ApBetrO, wenn sich der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person in unmittelbarer Nachbarschaft zu den Apothekenbetriebsräumen aufhält und jederzeit erreichbar ist. Zudem kann die zuständige Behörde auf Antrag in begründeten Einzelfällen auch von dieser Verpflichtung befreien, wenn der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person jederzeit erreichbar ist und die Arzneimittelversorgung in einer für den Kunden zumutbaren Weise sichergestellt ist, § 23 Abs. 3 Satz 2 ApBetrO.

5.5 Kann ein Apothekenleiter, wenn dieser unter Quarantäne steht, auch per Videochat o.ä. seinen Apothekenbetrieb leiten?

Nein, siehe Antwort zu Punkt 5.4. Allerdings ist es apothekenrechtlich zulässig, wenn sich der unter Quarantäne stehende Apothekenleiter per Telekommunikationsmittel an der Erfüllung der apothekerlichen Aufgaben beteiligt, sofern er hierzu nicht ausnahmsweise aus gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist.

5.6 Dürfen Apotheken, die ihre Personalbesetzungen nicht aufrechterhalten können, evtl. stundenweise schließen bzw. öffnen?

Eine eigenmächtige Reduzierung der Öffnungszeiten der Apotheke durch den Apothekenleiter ist außerhalb der Zeiten nach § 23 Abs. 1 Satz 2 ApBetrO unzulässig, d. h. der Zeiten, in denen ein Teil der Apotheken ganz oder teilweise von der Dienstbereitschaft befreit sind. Einige Landesbehörden bzw. Apothekerkammern haben bereits geänderte Allgemeinverfügungen mit reduzierten Pflichtöffnungszeiten erlassen, um Apotheken eine situationsgerechte

Reaktion zu ermöglichen. Die jeweils einschlägige landesrechtliche Regelung ist zu beachten. Es besteht darüber hinaus im Einzelfall die Möglichkeit, sich auf Antrag von der zuständigen Behörde von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft unter den Voraussetzungen des § 23 Abs. 2 ArbZG auch stundenweise befreien zu lassen. Krankheitsbedingte Personalknappheit kann ein berechtigter Grund im Sinne dieser Vorschrift sein.

5.7 Wie ist mit Angeboten qualifizierter Personen, z. B. Pharmaziestudenten, Rentner, nicht berufstätige Apotheker) umzugehen, die Personalengpässe in Apotheken überbrücken helfen wollen?

Die Beschäftigung von Aushilfskräften ist nach den üblichen arbeits- und sozialrechtlichen Rahmenbedingungen möglich. Eine administrative Entlastung kann ggf. die Nutzung kurzfristiger Minijobs bieten. Auskünfte sind bei der Minijobzentrale (www.minijob-zentrale.de, einschließlich dortiger „Corona-FAQ“) oder den örtlichen Arbeitsagenturen erhältlich.

Sofern Aushilfskräfte ohne Arbeitsvertrag – z. B. als „Nachbarschaftshilfe“ – tätig werden, kann ggf. zumindest eine Absicherung über die gesetzliche Unfallversicherung bestehen. Nach § 2 Abs. 2 Satz 1 SGB VII sind Personen, die wie gesetzlich versicherte Personen tätig werden, ebenfalls versichert (sog. „Wie-Beschäftigte“). Ob diese Vorschrift einschlägig ist, kann nur im jeweiligen Einzelfall beurteilt werden. Erforderlich ist eine arbeitnehmerähnliche Beschäftigung, Selbstständige sind nicht abgesichert. Wichtig ist bei Schadensfällen eine rechtzeitige Meldung gegenüber der zuständigen Berufsgenossenschaft.

5.8 Wo können über die üblichen Medienkanäle hinaus qualifizierte Personen gefunden werden, die Personalengpässe in der Apotheke überbrücken helfen?

Der Bundesverband der Pharmaziestudierenden (BPhD) hat eine Kontaktbörse eingerichtet, über die Apotheker, die Unterstützung brauchen, ggf. Pharmaziestudierende finden, die in der Apotheke mithelfen wollen (<http://apothekenhelfen.bphd.de>). Die Bundesapothekerkammer unterstützt diese Initiative.

5.9 Was passiert, wenn die Apotheke geschlossen werden muss?

Wird der Betrieb der Apotheke aus infektionsschutzrechtlichen Gründen untersagt oder Quarantäne angeordnet, besteht grundsätzlich Anspruch auf Entschädigung (§ 56 IfSG). Dies gilt für Arbeitgeber wie für Arbeitnehmer. Voraussetzung für Entschädigungsansprüche ist das Verbot der Erwerbstätigkeit aus infektionsschutzrechtlichen Gründen oder die Anordnung von Quarantäne. Die Abläufe, zum Beispiel bei der Antragstellung, bestimmt die zuständige Behörde, sodass diese als erstes kontaktiert werden sollte. Es ist darauf zu achten, dass der Apothekenleiter und/oder die Mitarbeiter eine förmliche Verfügung nach Infektionsschutzgesetz erhalten. Die Empfehlung für bestimmte Maßnahmen reichen in der Regel nicht aus, um Erstattungen nach § 56 IfSG zu erhalten.

5.9.1 Wie hoch ist die Entschädigung?

Die Höhe der Entschädigung richtet sich bei Selbstständigen nach ihrem Verdienstausschlag. Grundlage ist der Steuerbescheid (nach § 15 SGB IV). Angestellte haben in den ersten sechs Wochen Anspruch auf die Höhe des Nettogehaltes und dann auf Krankengeld. Neben

dem Verdienstausfall können Selbstständige auch für Betriebsausgaben „in angemessenem Umfang“ entschädigt werden (§ 56 Abs. 4 IfSG). Auch dies muss beantragt werden.

5.9.2 Wer trägt während der Zeit, in der die Apotheke geschlossen ist, die Beiträge für Renten-, Kranken-, Pflege- und Arbeitslosenversicherung?

Die Renten-, Kranken-, Pflege- und Arbeitslosenversicherungspflicht besteht weiterhin. Die jeweiligen Beiträge – also Arbeitgeber- und Arbeitnehmeranteil – trägt das jeweilige Bundesland. Die Sozialversicherungsbeiträge werden also auch gegenüber den genannten zuständigen Behörden geltend gemacht.

5.9.3 Ein Mitarbeiter der Apotheke ist zu Hause in Quarantäne, hatte bisher aber keine Symptome. Nach einigen Tagen wird er plötzlich krank: Was gilt in einem solchen Fall?

Sobald Mitarbeiter der Apotheke erkranken, besteht Arbeitsunfähigkeit. Dann gehen die Entschädigungsansprüche, z. B. Anspruch auf Entgeltfortzahlung, auf das Bundesland über. Bei Arbeitsunfähigkeit ist also trotz Quarantäne eine AU-Bescheinigung erforderlich.

5.10 An wen muss sich der Apothekenleiter wenden, sollte er Kurzarbeit beantragen müssen?

Kurzarbeit ist eine im SGB III vorgesehene Maßnahme. Zuständig für entsprechende Anträge ist die regionale Agentur für Arbeit, Informationen finden sich unter <https://www.arbeitsagentur.de/unternehmen/finanziell/kurzarbeitergeld-uebersicht-kurzarbeitergeldformen>.

Kurzarbeit unterliegt gesetzlich definierten Rahmenbedingungen. Ob diese für Apotheken angesichts der typischerweise eher überdurchschnittlichen Belastungssituation im Pandemiefall überhaupt einschlägig sind, kann nur im Einzelfall seitens der zuständigen Behörden beantwortet werden.

Im Falle einer Apothekenschließung aus infektionsschutzrechtlichen Gründen greifen die hierfür geltenden speziellen Vorschriften zur Entschädigung (siehe Punkt 5.9).

6. Können Nacht- und Notdienste unter den aktuellen Umständen pragmatisch getauscht werden?

Ein Tausch von Notdiensten ist bereits jetzt relativ unbürokratisch unter Beachtung der rechtlichen Vorgaben und der Verwaltungsgepflogenheiten der zuständigen Apothekerkammer möglich. Nähere Informationen gibt die jeweils zuständige Apothekerkammer.

7. Welche Beschaffungsmöglichkeiten gibt es für Desinfektionsmittel und deren Ausgangsstoffe?

Aufgrund der Zunahme der COVID-19-Erkrankungen in Deutschland ist die Nachfrage nach Desinfektionsmitteln für die Händedesinfektion sowie für die Flächendesinfektion zu Beginn

der Pandemie stark angestiegen. Durch rasche und umfassende Infektionsschutzmaßnahmen und die Mitwirkung der Bevölkerung ist die Anzahl der Neuerkrankungen an COVID-19 zunächst gesunken. Es muss jedoch immer damit gerechnet werden, dass die Fallzahlen und damit der Bedarf an Händedesinfektionsmitteln wieder ansteigen.

Für die Herstellung von Desinfektionsmitteln für die hygienische Händedesinfektion hat die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) eine Allgemeinverfügung erlassen, die diese unter vereinfachten Bedingungen auch Apotheken gestattet (siehe Punkt 8).

8. Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Hände- und zur Flächendesinfektion

Nachfolgend wird nur auf einige wichtige Fragen zur Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke eingegangen. Ausführliche Informationen sind in der Handlungsempfehlung der Bundesapothekerkammer „Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke“ zu finden: <https://www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/>

8.1 Warum dürfen Apotheken nur zeitlich begrenzt Desinfektionsmittel herstellen?

Desinfektionsmittel sind Biozide, d. h. sie unterliegen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Biozid-VO). Nach dieser dürfen Biozide nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die EU-Kommission den entsprechenden Wirkstoff bewertet hat und entsprechende Produkte zugelassen sind. In der Apotheke analog den Rezeptur- und Defekturarzneimitteln hergestellte Desinfektionsmittel erfüllen letztere Vorgabe zwangsweise nicht. Sie dürfen somit grundsätzlich nicht in Apotheken hergestellt werden.

Die Biozid-VO sieht jedoch Ausnahmen von der Zulassungspflicht vor, wenn dies aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit erforderlich ist. Da Desinfektionsmittel für die Händedesinfektion zu Beginn der Corona-Pandemie nicht in ausreichender Menge zur Verfügung standen und es ggf. auch zukünftig Engpässe in der Versorgung geben kann, hat die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) verschiedene Allgemeinverfügungen erlassen, aufgrund derer Apotheken Desinfektionsmittel herstellen durften und dürfen.

Seit dem 7. Oktober gilt die

- » Allgemeinverfügung zur Zulassung 2-Propanol-haltiger und Ethanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion zur Abgabe an und Verwendung durch Verbraucher und berufsmäßige Verwender aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit (vom 16. September 2020)

Die Allgemeinverfügung für Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion tritt zum 5. April 2021 außer Kraft, kann aber auch vorher – wenn die Versorgung mit Fertigprodukten wieder sichergestellt ist – jederzeit widerrufen werden. Nach derzeitigem Stand ist es nicht wahrscheinlich, dass die Allgemeinverfügung über den 5. April 2021 hinaus verlängert wird.

Ab diesem Zeitpunkt dürfen die entsprechenden Produkte nicht länger auf dem Markt bereitgestellt werden. Die Möglichkeit des Abverkaufs bereits hergestellter Desinfektionsmittel darüber hinaus ist nicht vorgesehen.

8.1.1 Welche Desinfektionsmittel für die hygienische Händedesinfektion dürfen in der Apotheke hergestellt werden?

Aufgrund Allgemeinverfügung der BAuA vom 16. September 2020 sowie der Standardzulassungen dürfen in der Apotheke folgende Desinfektionsmittel für die Händedesinfektion hergestellt werden (Tabelle 1).

Tabelle 1: Zulässige Rezepturformeln für in Apotheken hergestellte Desinfektionsmittel für die hygienische Händedesinfektion

Mittel	Rezepturformel	
2-Propanol-haltige Desinfektionsmittel		
Rezeptur A	WHO-Empfehlung 2-Propanol 75 % (V/V) 2-Propanol 99,8 % (V/V) 75,15 ml Wasserstoffperoxid 3 % (V/V) 4,17 ml Glycerol 98 % (V/V) 1,45 ml Gereinigtes Wasser ad 100,00 ml	Herstellung als Biozide
Rezeptur B	Modifizierte WHO-Empfehlung 2-Propanol 81,3 % (V/V) 2-Propanol 99,8 % (V/V) 81,46 ml Wasserstoffperoxid 3 % (V/V) 4,17 ml Glycerol 98 % (V/V) 0,73 ml Gereinigtes Wasser ad 100,00 ml	
Rezeptur C	2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)	
Ethanol-haltige Desinfektionsmittel		
Rezeptur D	WHO-Empfehlung Ethanol 80 % (V/V) Ethanol 96 % (V/V) 83,33 ml Wasserstoffperoxid 3 % (V/V) 4,17 ml Glycerol 98 % (V/V) 1,45 ml Gereinigtes Wasser ad 100,00 ml	
Rezeptur E	Modifizierte WHO-Empfehlung Ethanol 85,5 % (V/V) Ethanol 96 % (V/V) 89,06 ml Wasserstoffperoxid 3 % (V/V) 4,17 ml Glycerol 98 % (V/V) 0,73 ml Gereinigtes Wasser ad 100,00 ml	
Rezeptur F	Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)	
Rezeptur G	Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (V/V)	
Desinfektionsmittel nach Standardzulassung		
Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (v/v) nach Standardzulassung		Herstellung als Arzneimittel
Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (v/v) – vergällt – nach Standardzulassung		
2-Propanol-Wasser-Gemische 70 % (v/v) bzw. 80 % (v/v) nach Standardzulassung		

8.1.2 *Können Desinfektionsmittel, die nach der Allgemeinverfügung vom 9. April 2020 hergestellt wurden, nach dem 6. Oktober 2020 weiterhin auf dem Markt bereitgestellt werden? Müssen sie umgekennzeichnet werden?*

Händedesinfektionsmittel, die nach der Allgemeinverfügung vom 9. April 2020 hergestellt wurden, mit Ausnahme der Rezeptur mit dem Wirkstoff 1-Propanol, dürfen auch nach dem 6. Oktober 2020 mit alter Kennzeichnung auf dem Markt bereitgestellt werden. 1-Propanolhaltige Händedesinfektionsmittel dürfen seit dem 6. Oktober 2020 weder hergestellt noch abgegeben werden.

Die Rezepturformeln für die Händedesinfektion 1 bis 7 der Allgemeinverfügung vom 9. April 2020 entsprechen den Rezepturen A bis G der Allgemeinverfügung vom 16. September 2020.

8.2 **Sind die Desinfektionsmittel der von der WHO-empfohlenen Rezepturformeln als „viruzid“ oder nur als „begrenzt viruzid“ einzustufen?**

Die von der WHO empfohlenen Formulierungen zur Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion enthalten 2-Propanol 75 % (v/v) bzw. Ethanol 80 % (v/v). Beide Formulierungen wirken begrenzt viruzid, d. h. gegen behüllte Viren, zu denen das SARS-CoV-2 gehört. Entsprechendes gilt auch für die modifizierten WHO-Rezepturen.

8.3 **Können die Desinfektionsmittel für die hygienische Händedesinfektion auch für die Flächendesinfektion, z. B. in Arztpraxen, angewandt werden?**

Die Allgemeinverfügung vom 16. September 2020 erlaubt die Herstellung bestimmter Desinfektionsmittel in Apotheken ausschließlich zum Zwecke der hygienischen Händedesinfektion. Die Abgabe dieser Desinfektionsmittel für die Flächendesinfektion ist somit nicht gestattet.

Die Herstellung von Flächendesinfektionsmitteln ist mit Auslaufen der Allgemeinverfügung zum 30. September 2020 in Apotheken nicht mehr erlaubt.

8.3.1 *Warum hat die BAuA keine Desinfektionsmittel zur Desinfektion der Haut vor Punktion zugelassen*

Die BAuA sieht hierfür derzeit keinen Bedarf, da für diese Anwendung die dafür am Markt erhältlichen Desinfektionsmittel (Fertigprodukte) verwandt werden können.

8.4 **Ist bei der Abgabe von Desinfektionsmitteln zu priorisieren?**

Grundsätzlich ist bei der Herstellung und Abgabe von Desinfektionsmittel zu berücksichtigen, dass primär der Bedarf beruflicher Verwender, insbesondere in Gesundheitseinrichtungen, zu decken ist. Diese haben zwangsweise engeren Kontakt mit Erkrankten, sodass die Übertragungsgefahr für SARS-CoV-2 größer ist. Die Verwendung von Desinfektionsmitteln dient somit dem Schutz aller.

8.5 Müssen die Ausgangsstoffe für die Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke Arzneibuchqualität haben?

8.5.1 Desinfektionsmittel als Biozide

Nein, Desinfektionsmittel sind Biozide und nicht Arzneimittel. Deshalb ist es nicht erforderlich, dass die Ausgangsstoffe Arzneibuchqualität haben müssen. Allerdings sind nach Biozidrecht bestimmte Anforderungen zu erfüllen. Insbesondere dürfen die Ausgangsstoffe keine gefährlichen Verunreinigungen enthalten, z. B. keine CMR-Stoffe oberhalb von 0,1 % bzw. hautsensibilisierende Stoffe. Es ist aber nicht ausgeschlossen, Ausgangsstoffe mit Arzneibuchqualität zu verwenden.

8.5.2 Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Arzneimittel

Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion, die als Arzneimittel hergestellt werden, müssen mit Ausgangsstoffen hergestellt werden, deren Ausgangsstoffe Arzneibuchqualität haben.

8.6 Darf für die Herstellung von Desinfektionsmitteln (Biozide) in der Apotheke steuerbefreiter, unvergällter Ethanol, der für die Herstellung von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln vorgesehen ist, verwandt werden?

Alkohol und alkoholhaltige Erzeugnisse (Alkoholerzeugnisse) unterliegen grundsätzlich der Steuerpflicht nach dem Alkoholsteuergesetz (AlkStG). Nach § 27 Abs. 1 Nr. 1 AlkStG sind Alkoholerzeugnisse von der Steuer befreit, sofern sie gewerblich zur Herstellung von Arzneimitteln durch dazu nach dem Arzneimittelrecht Befugte, also auch durch Apotheken, verwendet werden. Hierzu muss allerdings eine Erlaubnis nach § 59 Alkoholsteuerverordnung (AlkStV) beantragt werden (siehe Punkt 8.8).

Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion, die in der Apotheke zur Abgabe an Dritte hergestellt werden, sind allerdings keine Arzneimittel, sondern unterliegen dem Biozidrecht, einem Teilgebiet des Chemikalienrechts. Unbeschadet dieser arzneimittel- und biozidrechtlichen Einstufung hatten sich die zuständigen Zollbehörden darauf verständigt, dass Apotheken auch unvergällten Alkohol zur Herstellung von Desinfektionsmitteln als Biozide bis zum 31.12.2020 steuerfrei verwenden durften.

Diese Frist ist nicht verlängert worden. Somit ist die Steuerbefreiung aufgehoben.

Ist der noch vorhandene unvergällte Alkohol jedoch nicht bis zum 31.12.2020 an den Lieferanten zurückgegeben worden, ist die mengenmäßige Anmeldung des noch vorhandenen Bestandes gemäß § 59 Abs. 4 in Verbindung mit § 9 Abs. 5 AlkStV erforderlich. Darüber hinaus besteht bis zum 1. März 2021 die Möglichkeit der Rückgabe unvergällten Alkohols an ein Steuerlager (zum Beispiel die Rückgabe an den Lieferanten) zur Vermeidung der Steuerentstehung. Die diesbezüglich nach § 62 AlkStV erforderliche Genehmigung gilt bis zum Stichtag als erteilt. Grundsätzlich ist der Lieferant frei, ob er dem Rücknahmeverlangen nachkommt; es gelten die jeweiligen vertraglichen Vereinbarungen.

Aus dem unvergällten Alkohol bereits vor dem 1. Januar 2021 hergestellte Desinfektionsmittel sind jedoch steuerfreie Erzeugnisse nach § 27 Abs. 2 Nr. 5 AlkStG. Dieser Status ändert sich mit dem Auslaufen der befristeten Maßnahmen nicht. Sie können daher auch noch ohne steuerrechtliche Einschränkungen unbefristet bevorratet, gelagert, abgegeben und verwendet werden.

Zum Nachweis der Bezugsberechtigung gegenüber dem abgebenden Steuerlager ist die Betriebserlaubnis der Apotheke nach Apothekengesetz ausreichend. Die Beförderung unter Steueraussetzung an diese Apotheke hat nach § 35 Abs. 9 AlkStV zu erfolgen. Falls die Apotheke sonst kein Lagerbuch nach amtlichem Vordruck führt, können bezogene und verarbeitete Alkoholmengen in geeigneter anderer Weise dokumentiert werden, z. B. anhand der Lieferscheine und Herstellungsprotokolle.

Die fiktive Erlaubnis zur Herstellung von Desinfektionsmitteln aus unvergälltem Alkohol enthält keine Vorgaben zu steuerlichen Aufzeichnungen, so dass keine Pflicht zur jährlichen Bestandsaufnahme besteht.

Dies gilt jedoch nicht für Apotheken, die über eine förmliche Erlaubnis des zuständigen Hauptzollamtes zur Verwendung von Alkohol zur Herstellung von Arzneimitteln verfügen. Soweit diese förmliche Erlaubnis eine Verpflichtung zur Führung von steuerlichen Aufzeichnungen vorsieht, sind diese Apotheken auch zur jährlichen Bestandsaufnahme verpflichtet.

Dieses Dokument wird durch die BAK im Rahmen des ihr Möglichen an neue Entwicklungen angepasst. Angesichts der sich ständig ändernden Rahmenbedingungen durch neue bzw. aktualisierte Verfügungen der Zollbehörden empfiehlt es sich zusätzlich, die jeweils aktuellen Hinweise unter <https://www.zoll.de/DE/Fachthemen/Zoelle/Coronakrise/Steuern/Alkoholsteuerrechtliche-Regelungen-zur-Desinfektionsmittelherstellung/alkoholsteuerrechtliche-regelungen-zur-desinfektionsmittelherstellung.html?nn=372034#doc372036bodyText3> einzusehen.

8.7 Wie ist die Verwendung steuerbefreiten, unvergällten Alkohols zur Herstellung von Desinfektionsmitteln bis zum 31.12.2020 zu dokumentieren?

In Abweichung von den zollrechtlichen Vorschriften ist die Führung eines Verwendungsbuchs nach amtlichem Vordruck nicht erforderlich. Über die bezogenen und verarbeiteten Alkoholmengen sind jedoch in geeigneter Weise Aufzeichnungen zu führen. Dies kann z. B. durch die Rechnungen/Lieferscheine und die Herstellungsprotokolle erfolgen.

8.8 Darf steuerbefreiter, unvergällter Alkohol für die Herstellung von Desinfektionsmitteln nach Standardzulassung verwandt werden?

Für die Herstellung von Arzneimitteln benötigen Apotheken weiterhin eine förmliche Erlaubnis zur steuerfreien Verwendung unvergällten Ethanol. Eine fiktive Erlaubniserteilung ist nicht vorgesehen. Erlaubnisse werden durch die zuständigen Hauptzollämter erteilt, wenn der voraussichtliche Jahresbedarf an unvergälltem Alkohol bei mindestens 25 Liter liegt, § 59 Abs. 1 Satz 3 AlkStV.

Soweit Apotheken bereits eine solche Erlaubnis haben, dürfen sie diese natürlich weiterhin nutzen. Wegen der steuerrechtlichen Besonderheiten ist es für die übrigen Apotheken empfehlenswert, soweit möglich Desinfektionsmittel auf der biozidrechtlichen Grundlage herzustellen.

8.9 Kann die Apotheke Desinfektionsmittel im Lohnauftrag herstellen lassen?

Ja, die Herstellung von Desinfektionsmitteln als Biozide im Lohnauftrag ist möglich. Da die Allgemeinverfügungen allerdings nur Apotheken, pharmazeutischen und chemischen Unternehmen sowie Körperschaften des öffentlichen Rechts die Herstellung von Desinfektionsmit-

teilen erlauben, muss der Lohnauftragsnehmer auch zu diesen Herstellungsberechtigten gehören. Die Herstellung von Desinfektionsmitteln durch Spirituosen- oder Bierbrauereien ist, da sie nicht zu diesem Kreis gehören, nicht erlaubt.

8.10 Müssen bei der Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke die einschlägigen Vorgaben der ApBetrO zur Herstellung von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln beachtet werden.

8.10.1 Herstellung der Desinfektionsmittel als Biozide

Nein, Desinfektionsmittel sind Biozide und nicht Arzneimittel. Deshalb ist es nicht erforderlich, dass die Bestimmungen der ApBetrO für die Herstellung von Rezeptur- und Defekturmitteln eingehalten werden. Es empfiehlt sich jedoch, die Herstellung zu dokumentieren. Ein vereinfachtes Herstellungsprotokoll findet sich im Dokument „Herstellung von Desinfektionsmitteln für die Hände“ unter <https://www.abda.de/themen/informationen-zu-COVID-19/> im Mitgliederbereich. Es steht darüber hinaus als elektronisch beschreibbares Formblatt im geschützten Bereich auf der Homepage der ABDA unter der Rubrik „Informationen zum Coronavirus“ zur Verfügung.

8.10.2 Herstellung der Desinfektionsmittel als Arzneimittel

Werden Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Arzneimittel nach Standardzulassung hergestellt müssen die einschlägigen Bestimmungen der ApBetrO beachtet werden. Mit Auslaufen der Allgemeinverfügung des BfArM am 30. September 2020 sind die Abweichungen und Erleichterungen von den Anforderungen entfallen.

8.11 Kann die Apotheke Desinfektionsmittel, die als Biozid zugelassen sind, aus Großgebinden in kleinere Abpackungen abfüllen

Grundsätzlich gilt das Umfüllen von Desinfektionsmitteln in kleinere Gebinde selbst als Herstellung eines Biozidproduktes, da es dann in die Form gebracht wird, in der es zum Verwenden gelangt.

Voraussetzung für das Umfüllen ist also, dass das abfüllende und weiterverkaufende Unternehmen selbst eine Zulassung hat, Meldung vornimmt oder zu dem Adressatenkreis der aktuellen Allgemeinverfügungen gehört, sowie die weiteren Vorschriften, wie zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung, erfüllt.

Das heißt, dass Apotheken, die aufgrund der Allgemeinverfügungen der BAuA für die Herstellung von Desinfektionsmitteln für die hygienische Händedesinfektion entsprechende Biozide herstellen, aus Großgebinden in kleinere Abpackungen abfüllen dürfen. Eine Meldung nach Biozid-Meldeverordnung ist nicht erforderlich. Allerdings muss an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) gemeldet werden (siehe Punkt 8.19).

8.12 Welche Vergällungsmittel können/dürfen in Ethanol-haltigen Desinfektionsmitteln sein, die in Apotheken hergestellt werden dürfen?

Als Vergällungsmittel werden Stoffe mit unangenehmem Geruch oder Geschmack eingesetzt, um Alkohol für den menschlichen Genuss unbrauchbar zu machen. In § 54 AlkStV sind die zugelassenen Vergällungsmittel aufgelistet. In Deutschland wird Ethanol in der Regel mit

Butan-2-on (Methylethylketon) (1% V/V) vergällt. Möglich ist auch eine Vergällung mit Cyclohexan (2 % (V/V)). In der Kosmetikindustrie ist Thymol (0,5 % m/V) ein gängiges Vergällungsmittel. Butan-2-on, Cyclohexan und Thymol sind für die Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion unproblematisch.

Es ist aus Sicherheitsgründen zu erwägen, ob bei Desinfektionsmitteln für den privaten Endgebrauch, die auf Basis von unversuertem, unvergälltem Ethanol hergestellt werden, gleichwohl vergällt werden.

8.13 Ist Methylethylketon (Butan-2-on) als Vergällungsmittel in Ethanol-haltigen Desinfektionsmitteln unbedenklich?

Vergällter Ethanol enthält in der Regel 1 % (V/V) Ethylmethylketon und ist somit für die Verwendung als Desinfektionsmittel unbedenklich. Hinweise zur Bildung von Ethylmethylketon-Peroxid durch die Zugabe von Wasserstoffperoxid siehe Punkt 8.15.

8.14 Können Desinfektionsmittel, die Methylethylketon (Butan-2-on) und Wasserstoffperoxid enthalten, bei Lagerung oder Anwendung explodieren?

Bei der Zugabe von hochkonzentriertem (!) Wasserstoffperoxid zu Butan-2-on bildet sich bei Temperaturen um den Gefrierpunkt Ethylmethylketon-Peroxid, eine chemische Verbindung mit gesundheitsschädlichen Eigenschaften. Ethylmethylketon-Peroxid ist außerdem explosionsfähig, aber nur dann, wenn man es zur Trockene eindampft. Unter den Bedingungen, unter denen Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion hergestellt und angewandt werden, ist nicht davon auszugehen, dass sich aus den in geringen Mengen in der Lösung enthaltenem Butan-2-on und Wasserstoffperoxid 3% nennenswerte Mengen Ethylmethylketon-Peroxid bilden.

8.15 Können für die Abfüllung in der Apotheke hergestellter Desinfektionsmittel auch Gefäße verwandt werden, die nicht Arzneibuchqualität haben?

8.15.1 Desinfektionsmittel als Biozide

Ja, bei Desinfektionsmitteln, die Biozide sind, müssen die Primärpackmittel nicht den Anforderungen des Arzneibuchs entsprechen. Es sollten jedoch keine Gefäße verwendet werden, die aufgrund ihres Aussehens oder ihrer Beschriftung mit Lebensmitteln verwechselt werden könnten.

8.15.2 Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Arzneimittel

Nein, bei Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion, die nach Standardzulassung als Arzneimittel hergestellt worden sind, müssen die entsprechenden Qualitätsanforderungen eingehalten werden.

8.16 Können für die Abfüllung der Desinfektionsmittel auch die Braungläser aus den Pandemiesets für die Schweinegrippe verwandt werden?

Ja, diese können grundsätzlich verwandt werden.

8.17 Können auch Gefäße aus PET-Flaschen verwendet werden?

Stehen Glas- bzw. Polyethylen-Gefäße nicht zur Verfügung, können auch Flaschen aus Polyethylenterephthalat, sogenannte PET-Flaschen. Dabei sollte beachtet werden, dass es sich um alkoholbeständige Flaschen handelt. Werden alkoholische Desinfektionsmittel in PET-Flaschen abgefüllt, die nicht alkoholbeständig sind, ist die Verwendbarkeit des Desinfektionsmittels auf 2 Monate zu begrenzen.

8.18 Dürfen gebrauchte Desinfektionsmittelgefäße wiederverwandt werden?

Das Biozidrecht schreibt nicht vor, ob Gebinde neu sein müssen oder nicht. Aus Gründen der Hygiene und des Arbeitsschutzes ist es grundsätzlich nicht empfehlenswert, leere Desinfektionsmittelgefäße in der Apotheke zurückzunehmen und wiederzuverwenden. Angesichts der Knappheit der Gefäße kann davon abgewichen werden. Es ist jedoch sicherzustellen, dass die Gefäße frei von relevanten Kontaminationen sind.

8.19 Welche Meldepflichten gibt es für Desinfektionsmittel, die als Biozide hergestellt werden?

Die Herstellung der Desinfektionsmittel, die auf Basis der von der BAuA erteilten Zulassungen (nach den Allgemeinverfügungen) hergestellt werden, muss nicht nach Biozid-Meldeverordnung gemeldet werden. Auf dem Etikett ist jedoch der Hinweis aufzubringen, dass das Biozid aufgrund der Allgemeinverfügung der BAuA vom [...] hergestellt worden ist, z. B. an Stelle einer Zulassungsnummer der Hinweis „BAuA AllgV v. [...]“.

8.19.1 Meldung an die Bundestelle für Chemikalien

Aufgrund der Allgemeinverfügung vom 16.09.2020 ist neu hinzugekommen, dass Hersteller und Importeure ab 7. Oktober 2020 hergestellte oder importierte Mengen von Desinfektionsmitteln elektronisch bei der Bundestelle für Chemikalien jeweils zum Monatsende melden müssen. Die Meldung ist ab diesem Tag über die Internetseite des REACH-CLP-Biozid-Helpdesks unter <https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/> möglich. Desinfektionsmittel, die noch unter der Allgemeinverfügung vom 9. April 2020 hergestellt oder importiert wurden, aber erst nach dem 7. Oktober 2020 auf dem Markt bereitgestellt werden, müssen bei der Mitteilung nicht berücksichtigt werden.

8.19.2 Mitteilung an das Bundesinstitut für Risikobewertung

Biozide mit gefährlichen Eigenschaften müssen vor dem erstmaligen Inverkehrbringen oder bei Änderungen der Zusammensetzung dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) mitgeteilt werden. Das BfR leitet die Produktinformationen an alle deutschen Giftinformationszentren der Länder weiter. Diese Informationen sind dort erforderlich, um im Vergiftungsfall das Gemisch schnell identifizieren zu können.

Bisher stand speziell für die Herstellung von Desinfektionsmitteln als Biozide für die hygienische Händedesinfektion in Apotheken aufgrund der Allgemeinverfügung der BAuA (aktuell gültig bis 05.04.2021) ein vereinfachtes Formular zur Mitteilung an das BfR zur Verfügung, welches aber ab dem 01.01.2021 nicht mehr verwendet werden darf.

Für Desinfektionsmittel, die als Biozid auf Grundlage der Allgemeinverfügung ab dem 01.01.2021 hergestellt werden, gibt es zwei Mitteilungswege:

Mitteilungsweg über ECHA-Submission-Portal

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/echa-submission-portal>

Mitteilungsweg über BfR

<https://apps.bfr.bund.de/bfrportal/welcome.do;jsessionid=D8866CE04856F12B73BCF96AC27540D>

Zusätzlich zu den mitzuteilenden Produktinformationen ist ab dem 01.01.2021 ein UFI-Code (**U**nique **F**ormula **I**dentifier) zu erstellen und anzugeben. Dies kann man am einfachsten mit Hilfe des UFI-Code-Creators unter <https://ufi.echa.europa.eu/#/create> tun. Man benötigt dafür die Umsatzsteueridentifikationsnummer der Apotheke sowie eine von der Apotheke selbst angelegte Formulationsnummer für das Gemisch. Der UFI-Code ordnet die eingereichten Informationen einem Gemisch eindeutig zu. Die Zuteilung des UFI-Codes ist unentgeltlich.

Für Biozide, die bereits vor dem 01.01.2021 hergestellt und entsprechend mitgeteilt worden sind, ist keine erneute/zusätzliche Mitteilung erforderlich, solange das Biozid in seiner Zusammensetzung nicht verändert wird. Hier besteht noch eine Übergangsfrist bis zum 01.01.2025.

Weitere Informationen über die Mitteilungspflichten bei gefährlichen Gemischen und gefährlichen Bioziden sowie zur Erstellung der UFI-Codes siehe <https://www.abda.de/fuer-apotheker/arbeitsschutz/abgabe-von-chemikalien/>

8.20 Wie lange ist die Dokumentation der Desinfektionsmittelherstellung aufzubewahren?

Gemäß Art. 68 Abs. 1 Biozid-VO sind Aufzeichnungen über die Herstellung von Biozidprodukten, z. B. das Herstellungsprotokoll, in der Apotheke mindestens zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen, aufzubewahren. Auf Anfrage sind der zuständigen Behörde diese Aufzeichnungen zur Verfügung zu stellen.