

**FAQ
COVID-19-Pandemie
– Fragen zum Apothekenbetrieb**

Stand: 24. März 2020

Wichtiger Hinweis

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

Inhaltsverzeichnis

1.	Darf wegen der COVID-19-Pandemie von arzneimittel- oder apothekenrechtlichen Vorschriften abgewichen werden.....	6
2.	Versorgung mit Arzneimitteln und apothekenüblichen Waren.....	6
2.1	Warum werden die Lieferungen durch den Großhandel kontingentiert?	6
2.2	Gibt es Möglichkeiten/Vorgaben zur Kontingentierung in der Apotheke, wenn Kunden Arzneimittel „horten“ bzw. Ärzte offensichtlich übermäßig viel verschreiben?	7
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?	7
2.4	Verstößt man mit überhöhten Preisen („Wucherpreise“) bei Desinfektionsmitteln, Atemmasken und apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegen Berufsrecht?.....	7
2.5	Muss die Apotheke weiterhin Rezepturen herstellen, wenn aufgrund fehlender Schutzausrüstung/Desinfektionsmittel die Arbeitsschutzmaßnahmen nicht mehr gewährleistet werden können?.....	8
2.6	Sollten sich Apotheken, die einen Heimversorgungsvertrag geschlossen haben, in besonderer Weise auf Probleme im Zusammenhang mit der Ausbreitung von COVID-19 vorbereiten?.....	8
2.7	Wie kann die Heimversorgung in dem Fall, dass die bislang vorsorgende Apotheke behördlich unter Quarantäne gestellt wurde, weiterhin aufrechterhalten werden?..	8
2.8	Welche Maßnahmen sind Apotheken anzuraten, die häufig onkologische Arztpraxen mit anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen beliefern?	8
2.9	Welche Besonderheiten gelten für krankenhausversorgenden Apotheken?	9
3.	Schutz des Apothekenpersonals vor einer Ansteckung mit SARS-CoV-2.....	9
3.1	Kann die Apotheke die Patienten während der Öffnungszeiten aus Sicherheitsgründen über die „Notdienstklappe“ versorgen?	9
3.2	Welche Maßnahmen sind sinnvoll, um die Mitarbeiter in der Offizin bestmöglich zu schützen?	9
3.3	Ist es sinnvoll, die Zahl der Patienten zu beschränken, die gleichzeitig in der Offizin sein dürfen?	10
3.4	Ist es sinnvoll, eine Plexiglasscheibe auf dem HV-Tisch aufzustellen?	10
3.5	Welche Maßnahmen sind sinnvoll, um den Boten, der Arzneimittel ausliefert, bestmöglich zu schützen?	10
3.6	Gibt es Handlungsanweisungen zum Schutz unserer Mitarbeiter, insbesondere bei Fehlen von Schutzkleidung und/oder Desinfektionsmitteln?.....	10
3.7	Dürfen Schwangere und Jugendliche derzeit noch in der Apotheke arbeiten?	10
4.	Umgang mit Personen mit Verdacht auf bzw. mit nachgewiesener COVID-2-Erkrankung.....	11
4.1	Gibt es Empfehlungen für den Umgang mit Corona(-Verdachts-)-Fällen in der Apotheke (Hygienemaßnahmen, Mitarbeiterschutz etc.)?	11
4.2	Werden Apotheker/Apothekenmitarbeiter im Verdachtsfall bevorzugt getestet?...	11
4.3	Wie soll man sich verhalten, wenn im beruflichen oder persönlichen Umfeld eine Person positiv auf SARS-CoV-2 getestet worden ist?	12
5.	Aufrechterhaltung des Betriebs bzw. Schließung der Apotheke.....	12

5.1	Was passiert, wenn die Apotheke aufgrund behördlich angeordneter Quarantänemaßnahmen nicht mehr aufrechterhalten werden kann?	12
5.2	Muss die Apotheke geschlossen sein, wenn weder der Apothekenleiter noch eine vertretungsberechtigte Person in der Apotheke anwesend sein kann?	12
5.3	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?	12
5.4	Kann ein Apothekenleiter, wenn dieser unter Quarantäne steht, auch per Videochat o.ä. seinen Apothekenbetrieb leiten?.....	13
5.5	Dürfen Apotheken, die ihre Personalbesetzungen nicht aufrechterhalten können, evtl. stundenweise schließen bzw. öffnen?	13
5.6	Wie ist mit Angeboten qualifizierter Personen, z. B. Pharmaziestudenten, Rentner, nichtberufstätige Apotheker) umzugehen, die Personalengpässe in Apotheken überbrücken helfen wollen?	13
5.7	Was passiert, wenn die Apotheke geschlossen werden muss?.....	13
5.8	An wen muss sich der Apothekenleiter wenden, sollte er Kurzarbeit beantragen müssen?	14
6.	Können Nacht- und Notdienste unter den aktuellen Umständen pragmatisch getauscht werden?	15
7.	Gibt es zentrale Beschaffungsmaßnahmen/-möglichkeiten für Mundschutz und Desinfektionsmittel bzw. deren Ausgangsstoffe?	15
8.	Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion	15
8.1	Warum dürfen Apotheken nur zeitlich begrenzt Desinfektionsmittel für die Händedesinfektion herstellen?	15
8.2	Welche Desinfektionsmittel dürfen in der Apotheke hergestellt werden?.....	16
8.3	Müssen die Ausgangsstoffe für die Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion in der Apotheke Arzneibuchqualität haben?.....	17
8.4	Darf für die Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion in der Apotheke unversteuerter Ethanol, der für die Herstellung von Rezeptur- und Defekturarzneimittel vorgesehen ist, verwandt werden?	17
8.5	Müssen bei der Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke die einschlägigen Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung zur Herstellung von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln beachtet werden.....	18
8.6	Welche Vergällungsmittel können/dürfen in Ethanol-haltigen Desinfektionsmitteln für die Händedesinfektion sein, die in Apotheken hergestellt werden dürfen?	19
8.7	Ist Methylethylketon (Butan-2-on) als Vergällungsmittel in Ethanol-haltigen Desinfektionsmitteln unbedenklich?	19
8.8	Können Desinfektionsmittel, die Methylethylketon (Butan-2-on) und Wasserstoffperoxid enthalten, bei Lagerung oder Anwendung explodieren?	19
8.9	Können für die Abfüllung in der Apotheke hergestellter Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion auch Gefäße verwandt werden, die nicht Arzneibuchqualität haben?.....	19
8.10	Können für die Abfüllung der Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion auch die Braungläser aus den Pandemiesets für die Schweinegrippe verwandt werden?..	20
8.11	Dürfen leere Desinfektionsmittelgefäße wiederverwandt werden?	20

- 8.12 Sind die Desinfektionsmittel der von der WHO-empfohlenen Rezepturen als „viruzid“ oder nur als „begrenzt viruzid“ einzustufen? 20
- 8.13 Können die Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion auch für die Flächendesinfektion, z. B. in Arztpraxen, angewandt werden?..... 20

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

Zwingende arzneimittel- oder apothekenrechtliche Vorschriften gelten auch während einer pandemischen Krise. § 79 Arzneimittelgesetz (AMG) sieht allerdings die Möglichkeit vor, durch Rechtsverordnung nach § 79 Abs. 1 AMG durch das Bundesministerium für Gesundheit (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 26. Februar 2020 (BAnz. AT 27.02.2020, B4) Gebrauch gemacht und damit den zuständigen Behörden der Bundesländer die Möglichkeit gegeben, abweichende Erlaubnisse zu erteilen. Zum Teil wurde hiervon in den vergangenen Tagen Gebrauch gemacht.

Für die Abweichung von apothekenrechtlichen Vorschriften, insbesondere der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), besteht bislang keine vergleichbare Ermächtigungsgrundlage. Die ABDA bei der Politik angeregt, eine an § 79 Abs. 5 AMG angelehnte Ermächtigungsgrundlage im Apothekengesetz zu verankern.

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

- » Öffentliche Apotheken
 - › Durch 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 Corona-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 SARS-CoV-2-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-kontingentierung/>

2.2 Gibt es Möglichkeiten/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 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (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 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 bei Arzneimitteln vorzubeugen und im Fall von temporären Engpässen die Verfügbarkeit von betroffenen Arzneimitteln 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.

2.5 Muss die Apotheke weiterhin Rezepturen herstellen, wenn aufgrund fehlender Schutzausrüstung/Desinfektionsmittel die Arbeitsschutzmaßnahmen nicht mehr gewährleistet werden können?

Bei der Herstellung von Rezepturen müssen die einschlägigen apothekenrechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Vorgaben beachtet werden. Sofern im Ausnahmefall diese Vorgaben aufgrund mangelnder Ausrüstung oder Arbeitsmitteln nicht eingehalten werden können, kann die Herstellung nicht erfolgen.

2.6 Sollten sich Apotheken, die einen Heimversorgungsvertrag geschlossen haben, in besonderer Weise auf Probleme im Zusammenhang mit der Ausbreitung von COVID-19 vorbereiten?

Die rechtlichen Verpflichtungen der heimversorgenden Apotheke ergeben sich aus § 12a Apothekengesetz und maßgeblich aus den Regelungen des mit dem Heimträger geschlossenen Versorgungsvertrages. Soweit sich die getroffenen Regelungen an den von der Avoxa publizierten Mustervertrag anlehnen, wird die Apotheke das Heim über alle Umstände informieren müssen, welche die Wahrnehmung ihrer Pflichten dem Vertrag beeinträchtigen können. Welche rechtlichen Verpflichtungen aus dem konkreten Heimversorgungsvertrag der einzelnen Apotheke darüber hinaus obliegen, ist in jedem Einzelfall zu prüfen.

Unabhängig von der Frage der vertraglichen Pflichten sollte eine heimversorgende Apotheke bei der Organisation ihrer innerbetrieblichen Abläufe in besonderer Weise berücksichtigen, dass gerade die Bewohner von Alten- und Altenpflegeheimen zu den Personengruppen gehören, die nach bisherigen Erkenntnissen ein höheres Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf von COVID-19 haben. Dem ist durch strikte Einhaltung der Hygieneschutzmaßnahmen und eine entsprechende Instruktion der Mitarbeiter Rechnung zu tragen. Ggf. sind die betrieblichen Abläufe im Hinblick auf Infektionsrisiken zu überprüfen und soweit erforderlich zu optimieren.

2.7 Wie kann die Heimversorgung in dem Fall, dass die bislang vorsorgende Apotheke behördlich unter Quarantäne gestellt wurde, weiterhin aufrechterhalten werden?

Soweit der Betrieb einer heimversorgenden Apotheke aufgrund einer behördlichen Maßnahme insbesondere nach dem Infektionsschutzgesetz nicht mehr möglich ist, kann diese Apotheke auch ihren Versorgungspflichten gegenüber den Heimbewohnern nicht mehr nachkommen. In diesem Fall muss der Heimträger, welcher gewöhnlich für die Organisation der Arzneimittelversorgung seiner Bewohner zuständig ist, eine andere Apotheke auswählen, welche die Versorgung der Heimbewohner übernimmt. Ggf. kann der Apothekenleiter der ursprünglich versorgenden Apotheke dem Heimträger Hinweise dazu gegeben, welche Apotheke aufgrund ihrer Kapazitäten aus seiner Sicht in der Lage ist, die Versorgung der Heimbewohner (vorübergehend) sicherzustellen.

2.8 Welche Maßnahmen sind Apotheken anzuraten, die häufig onkologische Arztpraxen mit anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen beliefern?

Die Abgabe von anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen erfolgt – außerhalb der Krankenhausversorgung – regelmäßig aufgrund einer Absprache nach § 11 Absatz 2 Apothekengesetz. Da der Gesetzgeber mit dieser Regelung lediglich die Gefahren minimieren wollte, die mit einer Aushändigung von Zytostatikazubereitungen direkt an Patienten verbunden sein können, und keinen eigenständigen Bezugsweg eröffnen wollte, gelten hier im Grundsatz die

gleichen Vorgaben wie für die sonstige Abgabe von Arzneimitteln durch Apotheken. Da jedoch nicht alle Apotheken anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen herstellen können und müssen, kann der Ausfall einer Zytostatika-herstellenden Apotheke im regionalen Bereich zu vorübergehenden Bezugsproblemen für die onkologischen Arztpraxen führen. Um im Bedarfsfall zumindest einen Beitrag zur Lösung dieser Probleme zu leisten, bietet es sich an, dass die Zytostatika-herstellenden Apotheken, soweit sie Corona-bedingt ihren Betrieb vorübergehend einstellen müssen, Anfragende über alternative Lieferanten informieren.

2.9 Welche Besonderheiten gelten für krankenhausversorgenden Apotheken?

Die Pflichten der krankenhausversorgenden Apotheken ergeben sich aus § 14 Apothekengesetz und den Regelungen des jeweiligen, genehmigten Versorgungsvertrages. Im Hinblick auf mögliche Beeinträchtigungen des Betriebs der krankenhausversorgenden Apotheke in Folge von Corona-Infektionen von Mitarbeitern ist es Sache der Vertragsparteien Vorkehrungen zu treffen, um möglichen Versorgungsprobleme vorzubeugen.

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 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.

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 Offizin 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 folgenden Links zu finden:

Als pdf-Dokument:

https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Praktische_Hilfen/Arbeitsschutz/Empfehlungen_der_BAK/COVID-19-Pandemie_20_03_12_Arbeitsschutz.pdf

Als Word-Dokument:

https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Praktische_Hilfen/Arbeitsschutz/Empfehlungen_der_BAK/COVID-19-Pandemie_20_03_12_Arbeitsschutz.docx

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.

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; Links unter Punkt 3.2).

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 wahren. Dies kann ggf. auch durch einfache Barrieren auf Gesicht- oder Körperhöhe, z. B. Plexiglasscheiben, erreicht werden, sofern die räumlichen Gegebenheiten das zulassen (siehe auch Dokumente der Bundesapothekerkammer zum Arbeitsschutz; Links unter Punkt 3.2).

3.5 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 Arzneimittelabgabe im Botendienst. Die Links sind unter dem Punkt 3.2 zu finden.

3.6 Gibt es Handlungsanweisungen zum Schutz unserer Mitarbeiter, 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. Die Links sind unter dem Punkt 3.2 zu finden.

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

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 Gefähr-

dung“). 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 in Kontakt kommen können. Das Coronavirus wird derzeit in die Risikogruppe 3 eingestuft, so dass diese Vorschrift nicht einschlägig ist.

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: der Apothekenleiter muss 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. Die Links sind unter Punkt 3.2 zu finden.

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 die Person engen Kontakt zu einem bestätigten Fall hatte oder innerhalb der letzten 14 Tage in einem vom RKI genannten Risikogebiet gewesen ist und Symptome, wie Fieber, Heiserkeit, Husten oder Atemnot hat. Ob ein solcher „begründeter Verdachtsfall“ vorliegt, wird sich regelmäßig erst durch die Konsultation des Arztes abklären lassen. Soweit allerdings ausreichende Anhaltspunkte für einen Corona-Verdachtsfall vorliegen, sollte der betroffene Mitarbeiter zunächst separiert und sodann Rücksprache mit dem örtlich zuständigen Gesundheitsamt wegen der weiteren Maßnahmen gehalten werden (Kontakt Daten des zuständigen Gesundheitsamtes über die Internetseite des RKI:

<https://tools.rki.de/PLZTool/>).

4.2 Werden Apotheker/Apothekenmitarbeiter im Verdachtsfall bevorzugt getestet?

Nach aktuellem Stand gibt keine Empfehlung, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Apotheken oder Arztpraxen bevorzugt zu testen.

Die Indikation der Testung auf die Infektion mit SARS-CoV-2 wird nach ärztlichem Ermessen unter Berücksichtigung der Kriterien des RKI gestellt. Nach Auskunft der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) können Ärztinnen und Ärzte somit, wenn sie dies medizinisch für erforderlich halten, die Testung vornehmen. Eine labordiagnostische Testung sollte vor allem bei Patienten erfolgen, die Symptome zeigen und Kontakt zu einer infizierten Person hatten oder sich in einem Risikogebiet aufgehalten haben. Die Krankenkassen übernehmen die Kosten (<https://www.kbv.de/html/coronavirus.php>).

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

Die zu ergreifenden Maßnahmen hängen vom Risiko ab, sich angesteckt zu haben. Das RKI hat Empfehlungen veröffentlicht, wie das Risiko, sich angesteckt zu haben, eingeschätzt werden kann, und welche Maßnahmen zu ergreifen sind:

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

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 die Apotheke 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 nicht mehr gewährleistet werden kann, muss sie geschlossen werden. Hierüber soll der Betriebserlaubnisinhaber die zuständige Apothekerkammer in Kenntnis setzen. Kann in diesem Fall 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.

5.2 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).

5.3 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.

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

Nein, siehe Antwort zu Punkt 5.3. 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.

5.5 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, d. h. der Zeiten, in denen ein Teil der Apotheken ganz oder teilweise von der Dienstbereitschaft befreit sind, ist unzulässig. 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 auch stundenweise befreien zu lassen. Krankheitsbedingte Personalknappheit kann ein berechtigter Grund im Sinne dieser Vorschrift sein.

5.6 Wie ist mit Angeboten qualifizierter Personen, z. B. Pharmaziestudenten, Rentner, nichtberufstätige 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.

5.7 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 Infektionsschutzgesetz – 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.

5.7.1 *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 Verdienstausschlag können Selbstständige auch für Betriebsausgaben „in angemessenem Umfang“ entschädigt werden (Paragraf 56 Absatz 4 Infektionsschutzgesetz). Auch dies muss beantragt werden.

5.7.2 *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.

5.7.3 *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.

5.8 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 5.7).

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. Gibt es zentrale Beschaffungsmaßnahmen/-möglichkeiten für Mundschutz und Desinfektionsmittel bzw. deren Ausgangsstoffe?

Die Bundesregierung beschafft derzeit zentral persönliche Schutzausrüstung, insbesondere Atemmasken. Ob die Apotheken aufgrund der unzweifelhaft stattfindenden Priorisierung dieser zentral beschafften Ausrüstungsgegenstände berücksichtigt werden, ist derzeit nicht bekannt. Die ABDA hat entsprechenden Bedarf an Atemmasken für Apotheken angemeldet. Es empfiehlt sich gleichwohl bei Bedarf, Atemmasken zu beschaffen, auch wenn die Situation am Markt angespannt ist.

Die an der Beschaffung der Ausgangsstoffe Beteiligten stehen derzeit in engem Austausch, um eine Belieferung der Apotheken mit Ausgangsstoffen für die Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion zu ermöglichen.

8. Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion

Nachfolgend wird nur auf einige wichtige Fragen zur Herstellung von Desinfektionsmittel in der Apotheke eingegangen. Ausführliche Informationen sind in der Handlungsempfehlung der Bundesapothekerkammer „Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke“ zu finden:

<https://www.abda.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=7181&to-ken=aed160b2ef8712b98fa5b175fcac1cad7c36e4d6>

8.1 Warum dürfen Apotheken nur zeitlich begrenzt Desinfektionsmittel für die Händedesinfektion herstellen?

Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion sind Biozide, d. h. sie unterliegen der EU-Biozidverordnung 528/2012. Nach dieser dürfen Biozide nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Kommission den entsprechenden Wirkstoff bewertet hat und entsprechende Produkte zugelassen sind. In der Apotheke analog den Rezeptur- und Defekturarzneimitteln hergestellte Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion erfüllen letztere Vorgabe zwangsweise nicht. Sie dürfen somit grundsätzlich nicht in Apotheken hergestellt werden.

Die EU-Biozidverordnung sieht jedoch Ausnahmen von der Zulassungspflicht vor, wenn dies aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit erforderlich ist. Da Desinfektionsmittel für die Händedesinfektion derzeit nicht in ausreichender Menge zur Verfügung stehen, hat die Bundestelle für Chemikalien zwei Allgemeinverfügungen erlassen:

- » Herstellung von Desinfektionsmitteln zur hygienischen Händedesinfektion für die „breite Öffentlichkeit“, d. h. den Endverbraucher (Allgemeinverfügung vom 4. März 2020)

- » Herstellung von Desinfektionsmittel zur hygienischen Händedesinfektion für berufsmäßige Verwender (Allgemeinverfügung vom 13. März 2020)

Mit diesen ist es Apotheken erlaubt, zeitlich befristet bestimmte Desinfektionsmittel für die Händedesinfektion herzustellen.

8.2 Welche Desinfektionsmittel dürfen in der Apotheke hergestellt werden?

Aufgrund der beiden Allgemeinverfügungen der Bundesstelle für Chemikalien 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 in Abhängigkeit des vorgesehenen Verwenders

Rezepturformel	Endverbraucher	Berufsmäßige Verwendung	
WHO-Empfehlung 2-Propanol 99,8 % V/V Wasserstoffperoxid 3 % (V/V) Glycerol 98 % Gereinigtes Wasser	Ja	Ja	Herstellung als Biozide
2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)	Ja	Ja	
1-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)	Nein	Ja	
WHO-Empfehlung Ethanol 96 % V/V Wasserstoffperoxid 3 % (V/V) Glycerol 98 % Gereinigtes Wasser	Unter bestimmten Voraussetzungen (s.u.)	Ja	
Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)	Unter bestimmten Voraussetzungen (s.u.)	Ja	
Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (V/V)	Unter bestimmten Voraussetzungen (s.u.)	Unter bestimmten Voraussetzungen (s.u.)	
Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (V/V) nach Standardzulassung	Ja	Ja	Herstellung als Arzneimittel
Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (V/V) – vergällt – nach Standardzulassung	Ja	Ja	
2-Propanol-Wasser-Gemische 70 % (V/V) bzw. 80 % (V/V) nach Standardzulassung	Ja	Ja	

Voraussetzungen für die Herstellung der Ethanol-Wasser-Gemische als Biozide

Eine der Voraussetzungen für die Herstellung der Ethanol-Wasser-Gemische als Biozide für den Endverbraucher ist, dass das Ethanol von Unternehmen stammt, das in der sog. Art. 95-Liste der Europäischen Chemikalien Agentur gelistet ist. Eine entsprechende Liste findet sich in der Handlungsempfehlung „Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke“

(<https://www.abda.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=7181&token=aed160b2ef8712b98fa5b175fcac1cad7c36e4d6>)

8.3 Müssen die Ausgangsstoffe für die Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion in der Apotheke Arzneibuchqualität haben?

8.3.1 Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Biozide

Nein, Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion sind Biozide und nicht Arzneimittel. Deshalb ist es nicht erforderlich, dass die Ausgangsstoffe Arzneibuchqualität haben müssen. Allerdings sind nach Biozidrecht bestimmte Anforderungen zu erfüllen. Dies schließt aber auch nicht aus, dass Ausgangsstoffe mit Arzneibuchqualität verwandt werden.

8.3.2 Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Arzneimittel

Ja, Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion, die als Arzneimittel hergestellt werden, müssen mit Ausgangsstoffen hergestellt werden, deren Ausgangsstoffe Arzneibuchqualität haben. Aufgrund einer Allgemeinverfügung des BfArM vom 20. März 2020 kann aber bei den Ethanol-Wasser-Gemischen das Vergällungsmittel Ethylmethyketon durch eine geeignete Alternative ausgetauscht werden, sofern dadurch die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels nicht beeinträchtigt wird.

8.4 Darf für die Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion in der Apotheke unversteuerter Ethanol, der für die Herstellung von Rezeptur- und Defekturarmittel 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. 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 haben sich die zuständigen Zollbehörden auf Folgendes verständigt:

- » Apotheken dürfen ohne Beanstandung Desinfektionsmittel abgeben, die sie als Arzneimittel unter Verwendung steuerfreien (unvergällten) Ethylalkohols – ggf. nach Hinzufügung weiterer Stoffe – hergestellt haben. Beispiel dafür ist die Herstellung von Ethanol-Wasser-Gemischen nach Standardzulassung.
- » Apotheken dürfen ab sofort auch unvergällten Alkohol zur Herstellung von Desinfektionsmitteln als Biozide steuerfrei verwenden. Die hierfür erforderliche Erlaubnis nach § 28 i.V.m. § 27 Abs. 1 Nr. 1 AlkStG gilt als erteilt.

Diese Regelungen sind vorerst bis zum 31. Mai 2020 befristet.

Zum Nachweis der Bezugsberechtigung gegenüber dem abgebenden Steuerlager ist die Betriebserlaubnis der Apotheke nach Apothekengesetz ausreichend. Die Beförderung unter Steueraussetzung an diese Apotheken hat nach § 35 Abs. 9 Alkoholsteuerverordnung (AlkStV) zu erfolgen. Falls die Apotheke sonst kein Lagerbuch nach amtlichem Vordruck führt, können bezogene und verarbeitete Alkoholmengen in geeigneter anderer Weise dokumentiert werden. Anhand dieser betriebsinternen Dokumentation werden Apotheken auch die später erforderliche Meldung an die Zollbehörden (jährliche Bestandsaufnahme gem. § 12 AlkStV) vornehmen können

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

8.5.1 Herstellung der Desinfektionsmittel als Biozide

Nein, Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion sind Biozide und nicht Arzneimittel. Deshalb ist es nicht erforderlich, dass die Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung 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.

8.5.2 Herstellung der Desinfektionsmittel als Arzneimittel

Werden Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Arzneimittel nach Standardzulassung hergestellt müssen die einschlägigen Bestimmungen der ApBetrO beachtet werden. Mit Allgemeinverfügung vom 20. März 2020 hat das BfArM jedoch einige Abweichungen vom Inhalt der Zulassung gestattet:

- » freie Wahl des Wirkstofflieferanten, unter Sicherstellung der Qualität bzw. pharmazeutischer Anforderungen
- » Substitution nicht wirksamkeitsrelevanter Hilfsstoffe durch geeignete Alternativen (z.B. Vergällungsmittel), insofern nach Risikobewertung die identische Wirksamkeit gewährt werden kann)
- » freie Wahl der primären Packmittel und Packmittelfarben für Flaschen, Spender und Kappen unter Beibehaltung der Qualitätsspezifikation und Vorgaben zur Qualifizierung
- » Aussetzung der Spezifikationen zu Sporen in Arzneimitteln zur Beschleunigung der Freigabe
- » Gewährleistung der viruziden Wirkung und Unbedenklichkeit der Arzneimittel

Diese Allgemeinverfügung tritt mit Ablauf des 30. Juni 2020 außer Kraft, kann aber jederzeitigen widerrufen werden.

8.6 Welche Vergällungsmittel können/dürfen in Ethanol-haltigen Desinfektionsmitteln für die Händedesinfektion 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 Alkoholsteuerverordnung sind die zugelassenen Vergällungsmittel aufgelistet. In Deutschland wird Ethanol in der Regel mit Butan-2-on (Methylethylketon) vergällt. In der Kosmetikindustrie ist Thymol ein gängiges Vergällungsmittel. Butan-2-on und Thymol sind für die Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion unproblematisch.

Vergällter Ethanol ist für die Verwendung als Händedesinfektionsmittel nicht geeignet, wenn das Vergällungsmittel unangenehm riecht oder nicht rückstandslos verdunstet. Ungeeignet ist beispielsweise mit dem Bittermittel „Bitrex“ vergällter Ethanol, da dabei nach Verdunsten des Alkohols ein weißes Pulver zurückbleibt, das Übelkeit auslösen kann. „Bitrex“ kann z. B. im Kaminanzünder enthalten sein.

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

Vergällter Ethanol enthält in der Regel zwischen 1 und 2 Gew.% Butan-2-on und ist somit für die Verwendung als Desinfektionsmittel unbedenklich.

Hinweise zur Bildung von Ethylmethylketon-Peroxid durch die Zugabe von Wasserstoffperoxid siehe Punkt 8.8.

8.8 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.

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

8.9.1 Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Biozide

Ja, bei Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion, die Biozide sind, müssen die Primärpackmittel nicht den Anforderungen des Arzneibuchs entsprechen.

8.9.2 Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Arzneimittel

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

Mit der Allgemeinverfügung vom 20. März 2020 hat das BfArM jedoch gestattet, dass die primären Packmittel und Packmittelfarben für Flaschen, Spender und Kappen frei gewählt werden dürfen.

8.10 Können für die Abfüllung der Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion auch die Braungläser aus den Pandemiesets für die Schweinegrippe verwandt werden?

Ja, diese können grundsätzlich verwandt werden.

8.11 Dürfen leere Desinfektionsmittelgefäße wiederverwandt werden?

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 im Einzelfall davon abgewichen werden.

Beispielsweise können leere Desinfektionsmittelgefäße aus Arztpraxen nach vorheriger Absprache und unter Einhaltung gebotener Hygienemaßnahmen von der Apotheke zurückgenommen, gereinigt und wiederverwendet werden.

Von der Rücknahme leerer Gefäße von Privatpersonen empfehlen wir Abstand zu nehmen.

8.12 Sind die Desinfektionsmittel der von der WHO-empfohlenen Rezepturen 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.

Weitere Hinweise dazu gibt der Verbund für Angewandte Hygiene e. V. (VAH) unter <https://vah-online.de/de/news-detail/hinweise-zur-wirksamkeit-von-haendedesinfektionsmitteln-aus-2-propanol-und-ethanol-vor-dem-hintergrund-der-COVID-19-epidemie>

8.13 Können die Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion auch für die Flächendesinfektion, z. B. in Arztpraxen, angewandt werden?

Desinfektionsmittel zur Flächendesinfektion sind Biozide, d. h. sie unterliegen der EU-Biozidverordnung 528/2012 und dürfen somit nicht ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden.

8.13.1 Ethanol-Wasser-Gemische zur Flächendesinfektion

Ethanol-Wasser-Gemische zur Flächendesinfektion dürfen aufgrund der Übergangsregelungen der EU-Biozid-Verordnung derzeit noch zulassungsfrei hergestellt und in Verkehr gebracht werden. Eine der Voraussetzungen für die Herstellung der Ethanol-Wasser-Gemische als Biozide für den Endverbraucher ist jedoch, dass das Ethanol von Unternehmen stammt, das in der sog. Art. 95-Liste der Europäischen Chemikalien Agentur gelistet ist. Eine entsprechende Liste findet sich in der Handlungsempfehlung „Herstellung von Desinfektionsmitteln“.

in der Apotheke“ (<https://www.abda.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=7181&token=aed160b2ef8712b98fa5b175fcac1cad7c36e4d6>)

Ethanolhaltige Flächendesinfektionsmittel sind entsprechend den Vorgaben der Biozid-Verordnung zu kennzeichnen.

Darüber hinaus sind folgende Meldeverpflichtungen zu beachten

- » Elektronische Meldung des Biozidproduktes gemäß Biozid-Meldeverordnung (gebührenfrei). Dafür steht ein Portal der BAuA zur Verfügung (www.baua.de > Themen > Anwendungssichere Chemikalien und Produkte > Chemikalienrecht > Die Biozid-Verordnung > Biozid-Meldeverordnung > Datenbank der gemeldeten Biozidprodukte).
- » Meldung an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) für die Giftinformationsdatenbank (<https://apps.bfr.bund.de/bfrportal/welcome.do;jsessionid=23F0DDAA92F9DF2B2825BA8F57233900>)

8.13.2 *Propanol-Wasser-Gemische zur Flächendesinfektion*

Desinfektionsmittel zur Flächendesinfektion mit 1-Propanol bzw. 2-Propanol sind zulassungspflichtig und dürfen somit in Apotheken nicht hergestellt werden.

8.13.3 *WHO-Formulierungen zur Flächendesinfektion*

Die WHO-Formulierungen enthalten Glycerol und sind somit für die Flächendesinfektion nicht geeignet.