

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

Stand: 3. Juli 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 aber auch bei der Apothekerkammer zu informieren.

Änderungen gegenüber der Version vom 4. Juni 2020

- » **Seite 13**
Kapitel 3.2 Welche Maßnahmen sind sinnvoll, um die Mitarbeiter in der Apotheke bestmöglich zu schützen?
Hinweis auf Corona-Warn-App
- » **Seite 16**
Kapitel 3.11 Dürfen Schwangere und Jugendliche derzeit noch in der Apotheke arbeiten?
Aktuelle Informationen des RKI und vom Ausschuss für Mutterschutz
- » **Seite 17**
Kapitel 3.12 Besteht ein erhöhtes Übertragungsrisiko durch Raumluft-technische Anlagen?
Hinweis auf Vermeidung von Umluft und Nachfrage beim Hersteller
- » **Seite 19**
Kapitel 4.2 Werden Apotheker/Apothekenmitarbeiter im Verdachtsfall bevorzugt getestet? ENTFÄLLT
Kapitel 4.2 Haben Apotheker/Apothekenmitarbeiter im Verdachtsfall einen Anspruch auf Testung? NEU
- » **Seite 20**
Kapitel 4.3 Wie soll man sich verhalten, wenn im beruflichen oder persönlichen Umfeld eine Person positiv auf SARS-CoV-2 getestet worden ist?
Überarbeitete Empfehlungen
- » **Seite 30**
Kapitel 9.7 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?
Aktualisierter Hinweis zur Aufzeichnungspflicht und Bestandsmeldung des unvergällten Alkohols
- » **Seite 31**
Kapitel 9.8 Wie ist die Verwendung steuerbefreiten, unvergällten Alkohols zur Herstellung von Desinfektionsmitteln zu dokumentieren?
Aktualisierter Hinweis

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	In welchen Fällen dürfen Arzneimittel mit Paracetamol abgegeben werden?	10
2.5	Gibt es zusätzliche Möglichkeiten der Eigenherstellung bei Lieferengpässen?	10
2.6	Unter welchen Voraussetzungen dürfen Apotheken Arzneimittel mit Hydroxychloroquin auf ärztliche Verordnung abgeben?	10
2.7	Verstößt man mit überhöhten Preisen („Wucherpreise“) bei Desinfektionsmitteln, Atemmasken und apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegen Berufsrecht?	11
2.8	Muss die Apotheke weiterhin Rezepturarzneimittel herstellen, wenn aufgrund fehlender Schutzausrüstung/Desinfektionsmittel der Arbeitsschutz nicht mehr gewährleistet werden kann?	11
2.9	Sollen sich Apotheken, die einen Heimversorgungsvertrag geschlossen haben, in besonderer Weise auf Probleme im Zusammenhang mit der Ausbreitung von COVID-19 vorbereiten?	11
2.10	Wie kann die Heimversorgung in dem Fall, dass die bislang vorsorgende Apotheke behördlich unter Quarantäne gestellt wurde, weiterhin aufrechterhalten werden?	12
2.11	Welche Maßnahmen sind Apotheken anzuraten, die häufig onkologische Arztpraxen mit anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen beliefern?	12
2.12	Welche Besonderheiten gelten für krankenhausversorgenden Apotheken?	12
3.	Schutz des Apothekenpersonals vor einer Ansteckung mit SARS-CoV-2.....	13
3.1	Kann die Apotheke die Patienten während der Öffnungszeiten aus Sicherheitsgründen über die „Notdienstklappe“ versorgen?	13
3.2	Welche Maßnahmen sind sinnvoll, um die Mitarbeiter in der Apotheke bestmöglich zu schützen?	13
3.3	Ist es sinnvoll, die Zahl der Patienten zu beschränken, die gleichzeitig in der Offizin sein dürfen?	13
3.4	Ist es sinnvoll, eine Plexiglasscheibe auf dem HV-Tisch aufzustellen?	14

3.5	Müssen die Mitarbeiter in der Apotheke zwingend einen Mund-Nasen-Schutz tragen?	14
3.6	Welche Maßnahmen sind sinnvoll, um den Boten, der Arzneimittel ausliefert, bestmöglich zu schützen?	14
3.7	Gibt es Handlungsanweisungen zum Schutz der Apothekenmitarbeiter, insbesondere bei Fehlen von Schutzkleidung und/oder Desinfektionsmitteln?	14
3.8	Können medizinische Mund-Nasen-Masken („OP-Masken“) und filternde Halbmasken mehrfach verwendet werden?	14
3.8.1	Mund-Nasen-Masken („OP-Masken“)	14
3.8.2	FFP-Masken	15
3.9	Können mangels Alternativen auch selbst hergestellte Masken, sog. „Community-Masken“ verwandt werden?	15
3.10	Können Community-Masken als apothekenübliche Waren abgegeben werden?	16
3.11	Dürfen Schwangere und Jugendliche derzeit noch in der Apotheke arbeiten?	16
3.12	Besteht ein erhöhtes Übertragungsrisiko durch Raumluf-technische Anlagen?	17
3.13	Dürfen in der Apotheke Tests auf SARS-CoVid-2-Antikörper als apothekenübliche Waren abgegeben werden?	18
3.14	Dürfen in der Apotheke Tests auf SARS-CoVid-2-Antikörper durchgeführt werden?	18
4.	Umgang mit Personen mit Verdacht auf bzw. mit nachgewiesener COVID-2-Erkrankung.....	19
4.1	Gibt es Empfehlungen für den Umgang mit Corona(-Verdachts)-Fällen in der Apotheke (Hygienemaßnahmen, Mitarbeiterschutz etc.)?	19
4.2	Werden Apotheker/Apothekenmitarbeiter im Verdachtsfall bevorzugt getestet?	19
4.3	Wie soll man sich verhalten, wenn im beruflichen oder persönlichen Umfeld eine Person positiv auf SARS-CoV-2 getestet worden ist?	20
5.	Aufrechterhaltung des Betriebs bzw. Schließung der Apotheke.....	20
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?	20
5.2	Was passiert, wenn der Apothekenbetrieb aufgrund behördlich angeordneter Quarantänemaßnahmen nicht mehr aufrechterhalten werden kann?	21
5.3	Muss die Apotheke geschlossen sein, wenn weder der Apothekenleiter noch eine vertretungsberechtigte Person in der Apotheke anwesend sein kann?	21
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?	21

5.5	Kann ein Apothekenleiter, wenn dieser unter Quarantäne steht, auch per Videochat o.ä. seinen Apothekenbetrieb leiten?	22
5.6	Dürfen Apotheken, die ihre Personalbesetzungen nicht aufrechterhalten können, evtl. stundenweise schließen bzw. öffnen?	22
5.7	Wie ist mit Angeboten qualifizierter Personen, z. B. Pharmaziestudenten, Rentner, nicht berufstätige Apotheker) umzugehen, die Personalengpässe in Apotheken überbrücken helfen wollen?	22
5.8	Wo können über die üblichen Medienkanäle hinaus qualifizierte Personen gefunden werden, die Personalengpässe in der Apotheke überbrücken helfen?	22
5.9	Was passiert, wenn die Apotheke geschlossen werden muss?	23
5.9.1	Wie hoch ist die Entschädigung?	23
5.9.2	Wer trägt während der Zeit, in der die Apotheke geschlossen ist, die Beiträge für Renten-, Kranken-, Pflege- und Arbeitslosenversicherung?	23
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?	23
5.10	An wen muss sich der Apothekenleiter wenden, sollte er Kurzarbeit beantragen müssen?	23
6.	Können Nacht- und Notdienste unter den aktuellen Umständen pragmatisch getauscht werden?	24
7.	Gibt es zentrale Beschaffungsmaßnahmen/-möglichkeiten Desinfektionsmittel bzw. deren Ausgangsstoffe?	24
8.	Welche Beschaffungsmöglichkeiten gibt es für Desinfektionsmittel und deren Ausgangsstoffe?	24
9.	Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Hände- und zur Flächendesinfektion	24
9.1	Warum dürfen Apotheken nur zeitlich begrenzt Desinfektionsmittel herstellen?	24
9.1.1	Welche Desinfektionsmittel für die hygienische Händedesinfektion dürfen in der Apotheke hergestellt werden?	25
9.1.2	Warum hat die BAuA eine neue Allgemeinverfügung für Desinfektionsmittel für die hygienische Händedesinfektion erlassen?	27
9.2	Sind die Desinfektionsmittel der von der WHO-empfohlenen Rezepturformeln als „viruzid“ oder nur als „begrenzt viruzid“ einzustufen?	27
9.3	Können die Desinfektionsmittel für die hygienische Händedesinfektion auch für die Flächendesinfektion, z. B. in Arztpraxen, angewandt werden?	27
9.3.1	Ethanol-Wasser-Gemisch zur Flächendesinfektion	27
9.3.2	Propanol-Wasser-Gemische zur Flächendesinfektion	27
9.3.3	WHO-Formulierungen zur Flächendesinfektion	28
9.3.4	Warum hat die BAuA keine Desinfektionsmittel zur Desinfektion der Haut vor Punktion zugelassen	28
9.4	Ist bei der Abgabe von Desinfektionsmitteln zu priorisieren?	28

9.5	Desinfektionsmittel für die Flächendesinfektion zur berufsmäßigen Verwendung	28
9.5.1	Welche Desinfektionsmittel für die Flächendesinfektion für die berufsmäßige Verwendung dürfen in der Apotheke hergestellt werden?	28
9.5.2	Wie werden Flächendesinfektionsmittel angewandt?	29
9.5.3	Warum wurden die Desinfektionsmittel für die Flächendesinfektion nicht für die Verwendung im privaten Bereich zugelassen?	29
9.6	Müssen die Ausgangsstoffe für die Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke Arzneibuchqualität haben?	29
9.6.1	Desinfektionsmittel als Biozide	29
9.6.2	Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Arzneimittel	29
9.7	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?	30
9.8	Wie ist die Verwendung steuerbefreiten, unvergällten Alkohols zur Herstellung von Desinfektionsmitteln zu dokumentieren?	31
9.9	Ist der steuerfreie Bezug von unvergälltem Ethanol von Brennereien, Brauereien oder ähnlichen Einrichtungen möglich?	31
9.10	Darf steuerbefreiter, unvergällter Alkohol für die Herstellung von Desinfektionsmitteln nach Standardzulassung verwandt werden?	31
9.11	Kann die Apotheke Desinfektionsmittel im Lohnauftrag herstellen lassen?	31
9.12	Müssen bei der Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke die einschlägigen Vorgaben der ApBetrO zur Herstellung von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln beachtet werden.	32
9.12.1	Herstellung der Desinfektionsmittel als Biozide	32
9.12.2	Herstellung der Desinfektionsmittel als Arzneimittel	32
9.13	Kann die Apotheke Desinfektionsmittel, die als Biozid zugelassen sind, aus Großgebinden in kleinere Abpackungen abfüllen	32
9.14	Welche Vergällungsmittel können/dürfen in Ethanol-haltigen Desinfektionsmitteln sein, die in Apotheken hergestellt werden dürfen?	33
9.15	Ist Methylethylketon (Butan-2-on) als Vergällungsmittel in Ethanol-haltigen Desinfektionsmitteln unbedenklich?	33
9.16	Können Desinfektionsmittel, die Methylethylketon (Butan-2-on) und Wasserstoffperoxid enthalten, bei Lagerung oder Anwendung explodieren?	33
9.17	Können für die Abfüllung in der Apotheke hergestellter Desinfektionsmittel auch Gefäße verwandt werden, die nicht Arzneibuchqualität haben?	34
9.17.1	Desinfektionsmittel als Biozide	34
9.17.2	Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Arzneimittel	34
9.18	Können für die Abfüllung der Desinfektionsmittel auch die Braungläser aus den Pandemiesets für die Schweinegrippe verwandt werden?	34
9.19	Können auch Gefäße aus PET-Flaschen verwendet werden?	34
9.20	Dürfen gebrauchte Desinfektionsmittelgefäße wiederverwandt werden?	34
9.21	Welche Meldepflichten gibt es für Desinfektionsmittel, die als Biozide hergestellt werden?	34
9.22	Wie lange ist die Dokumentation der Desinfektionsmittelherstellung aufzubewahren?	35

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 Ordnungsgeber 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, spätestens jedoch mit Ablauf des 31. März 2021. Die Regelung zur Vergütung des Botendienstes tritt spätestens am 30. September 2020 außer Kraft.

§ 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 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 letzten Wochen 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 möglichen (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 Arzneimittelverschreibungsverordnung (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. Gleichwohl hat das BfArM Hinweise zur Verordnung von Arzneimittel mit Paracetamol und Hydroxychloroquin gegeben (s. Punkte 2.4 und 2.5).

2.4 In welchen Fällen dürfen Arzneimittel mit Paracetamol abgegeben werden?

Aufgrund der COVID-19-Pandemie ist die Nachfrage nach Paracetamol-haltigen Arzneimitteln gestiegen. Um Versorgungsengpässe zu vermeiden, hat das BMG dringend darum gebeten, dass nur für den akuten Behandlungsfall benötigte Mengen beliefert bzw. abgegeben werden. Dies heißt: Apotheken sollen im Rahmen der Beratung therapeutische Alternativen prüfen und Paracetamol-haltige Arzneimittel nur dann abgeben, wenn im individuellen Einzelfall keine therapeutische Alternative in Frage kommt. Es soll nur so viel abgegeben werden, wie für den akuten Behandlungsfall erforderlich ist. Diese Vorgaben gelten auch für den Versandhandel.

VertragsärztInnen wurden gebeten, verschreibungspflichtige Paracetamol-haltige Arzneimittel nur nach Prüfung therapeutischer Alternativen und nur in der medizinisch notwendigen Packungsgröße zu verordnen.

<https://www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/amk-nachrichten/detail/14-20-informationen-der-institutionen-und-behoerden-bmg-mengenbeschraenkte-belieferung-bzw-abgabe-von-paracetamol-haltigen-arzneimitteln-durch-hersteller-pharmazeutische-grosshaendler-und-apotheken/>

2.5 Gibt es zusätzliche Möglichkeiten der Eigenherstellung bei Lieferengpässen?

In der momentanen Situation kann es bei einzelnen Arzneimitteln zu Liefer- oder gar Versorgungsengpässen kommen oder bereits bestehende Engpässe können sich weiter verschärfen. Die DAC/NRF-Redaktion hat kurzfristig Rezepturformeln für Morphin- und Paracetamol-Zubereitungen entwickelt, damit die Apotheken die Patienten weiterhin versorgen können.

Die Rezepturhinweise, z. B. zu Paracetamol-Säften und -Zäpfchen, sind unter <https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/> zu finden.

2.6 Unter welchen Voraussetzungen dürfen Apotheken Arzneimittel mit Hydroxychloroquin auf ärztliche Verordnung abgeben?

Arzneimittel mit Hydroxychloroquin werden derzeit Off-Label zur Behandlung von COVID-19 verordnet. Es besteht somit die Gefahr, dass Patienten, die diese Arzneimittel zur Behandlung von zulassungskonformen Indikationen benötigen, nicht mehr ausreichend versorgt wer-

den können. Das BfArM hat daher bekannt gemacht, dass Arzneimittel mit Hydroxychloroquin im ambulanten Bereich nur noch unter Angabe einer der zulassungskonformen Indikationen

- » rheumatoide Arthritis,
- » juvenile idiopathische Arthritis,
- » systemischer Lupus erythematodes sowie
- » Malariaphylaxe und –therapie

verordnet werden sollen. Die Verordnung soll auf maximal 100 Tabletten zu 200 mg beschränkt werden. Für die Teilindikation Malariaphylaxe kann, sofern die Behandlung ambulant erfolgt, die Verordnung von maximal 12 Tabletten erfolgen. Eine Verordnung auf Privatrezept ohne Angabe der Indikation soll nicht erfolgen. Entsprechendes gilt für den Eigengebrauch auf Arztausweis.

Sofern die Angabe der Indikation fehlt, soll die Apotheke Rücksprache mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt halten, um sich bestätigen zu lassen, dass für eine zulassungskonforme Indikation verordnet wurde. Die entsprechende Information kann durch die Apotheke auf der Verschreibung nachgetragen werden.

https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/Anlagen/Off_Label_Use_Hydroxychloroquin.pdf;jsessionid=DA47552E93A02189418C3973CA9E2D0C.1_cid344?_blob=publicationFile&v=1

2.7 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.

2.8 Muss die Apotheke weiterhin Rezeptur Arzneimittel herstellen, wenn aufgrund fehlender Schutzausrüstung/Desinfektionsmittel der Arbeitsschutz nicht mehr gewährleistet werden kann?

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

2.9 Sollen 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 (ApoG) und maßgeblich aus den Regelungen des mit dem Heimträger geschlossenen Versorgungsvertrages. Soweit sich diese an den von der Avoxa – Medien-gruppe Deutscher Apotheker GmbH publizierten Mustervertrag anlehnen, wird die Apotheke das Heim über alle Umstände informieren müssen, welche die Wahrnehmung ihrer vertragli-

chen Pflichten 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 Unterweisung der Mitarbeiter Rechnung zu tragen. Ggf. sind die betrieblichen Abläufe im Hinblick auf Infektionsrisiken zu überprüfen und soweit erforderlich zu optimieren.

2.10 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.

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

Die Abgabe anwendungsfertiger Zytostatikazubereitungen erfolgt – außerhalb der Krankenhausversorgung – regelmäßig aufgrund einer Absprache nach § 11 Abs. 2 ApoG. Da der Gesetzgeber mit dieser Regelung lediglich die Gefahren minimieren wollte, die mit einer Auslieferung 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.

2.12 Welche Besonderheiten gelten für krankenhausversorgenden Apotheken?

Die Pflichten der krankenhausversorgenden Apotheken ergeben sich aus § 14 ApoG 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 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 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.

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; 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 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; Links unter Punkt 3.2).

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

Die Länder haben Regelungen für Lockerungen bei den Kontaktsperren getroffen, diese allerdings mit unterschiedlichen Auflagen verbunden. Ob die Mitarbeiter der Apotheke zwingend einen Mund-Nasen-Schutz tragen müssen, hängt von den jeweiligen landesrechtlichen Vorgaben ab.

Gleichwohl müssen auch Mitarbeiter der Apotheke untereinander einen Mindestabstand von 1,5 m einhalten. Der Apothekenleiter hat daher aufgrund der arbeitsschutzrechtlichen Vorgaben zu prüfen, ob die Mitarbeiter diesen Abstand in seiner Apotheke einhalten können (siehe auch Dokumente der Bundesapothekerkammer zum Arbeitsschutz; Links unter Punkt 3.2).

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. Die Links sind 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. Die Links sind 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_schon_en_Masken.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.

Neuere Untersuchungen haben zudem gezeigt, dass es Bedenken bezüglich des empfohlenen Verfahrens gibt, d. h. 30 Minuten bei 60 bis 75 °C bei trockener Hitze trocknen, und daher eine Validierung erforderlich ist. Das Verfahren bleibt deshalb solange ausgesetzt, bis eine Neubewertung der aktuellen Studienlage durch das BMG erfolgt ist. Eine entsprechende Empfehlung bleibt abzuwarten. Sobald ein angepasstes Verfahren validiert worden ist, wird dieses für den absoluten Notfall und akuten Mangel von FFP2- und FFP3-Masken bereitgestellt.

Weitere Informationen sind unter folgendem Link zu finden:

<https://www.bmas.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2020/versorgungssicherheit-bei-atemschutzmasken-sichern.html>

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

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.

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 zu Community-Masken:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html> und

https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/NCOV2019/FAQ_Liste.html#FAQId13545204

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.

Ist das nicht der Fall, sind die folgenden Ausführungen des RKI mit Stand 29. Mai 2020 zu berücksichtigen: „Aktuell gibt es keine Daten zur Empfänglichkeit für eine SARS-CoV-2-Infektion in der Schwangerschaft. Aufgrund der physiologischen Anpassungen und immunologischen Vorgänge kann eine erhöhte Empfänglichkeit nicht ausgeschlossen werden. Im Fall einer Infektion scheinen Schwangere jedoch häufiger keine oder nur milde Symptome, z. B. seltener Fieber, zu entwickeln. Bei Verdacht auf eine Infektion sollte daher die Indikation für eine Testung auf SARS-CoV-2 großzügig gestellt werden.“

Zur Frage der Schwere des Krankheitsverlaufs geben die bisherigen Studien und Fallberichte, in denen Schwangere mit COVID-19 untersucht wurden, keinen Hinweis darauf, dass die Krankheit bei Schwangeren schwerer verläuft als bei Nicht-Schwangeren, in Einzelfällen kann eine intensivmedizinische Behandlung erforderlich sein. Todesfälle, darunter auch im Wochenbett, die möglicherweise in Zusammenhang mit einer Erkrankung stehen, wurden bislang nur vereinzelt berichtet.

Hinsichtlich möglicher Auswirkungen einer COVID-19 Erkrankung auf das Ungeborene gibt es bisher nur wenige Daten, insbesondere fehlen hier Langzeituntersuchungen. Daher können zu dieser Fragestellung keine validen Aussagen gemacht werden. Generell kann hohes Fieber während des ersten Schwangerschaftsdrittels das Risiko von Komplikationen und Fehlbildungen erhöhen.

Die Möglichkeit einer Übertragung im Mutterleib kann, basierend auf den bisher vorliegenden wenigen Untersuchungen und Fallberichten aus China zu Immunreaktionen bei Neugeborenen, nicht ausgeschlossen werden. In den meisten Fällen zeigen die Kinder SARS-CoV-2-positiver Mütter nach der Geburt keine Krankheitszeichen. Bislang sind nur einzelne Fälle von Erkrankungen bei Neugeborenen beschrieben, die möglicherweise Folge einer Infektion im Mutterleib sind. Eine Übertragung von der Mutter auf das neugeborene Kind ist - sofern keine geeigneten Schutzmaßnahmen ergriffen werden - bei engem Kontakt möglich.

Es gibt nur wenige Untersuchungen zur Fragestellung, ob das Virus in der Muttermilch nachweisbar ist. Bislang gelang nur in einem Fall der Nachweis von Virus-RNA. Allerdings kann die beobachtete Infektion des Neugeborenen hier auf anderem Wege erfolgt sein, weshalb ungeklärt bleibt, ob das Virus in der Muttermilch tatsächlich auch infektiös und eine Übertragung durch das Stillen damit möglich ist. Insgesamt ist die Datenlage derzeit noch nicht ausreichend, um alle Fragen zu COVID-19 in der Schwangerschaft sicher zu beantworten.“

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. Die Links sind 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 erregerehaltigen, feinsten Tröpfchen reduziert werden. Das Übertragungsrisiko über Raumluf-technische Anlagen (RLT) ist insgesamt als gering einzustufen.

Ein Umluftbetrieb der RLT-Anlage sollte jedoch vermieden oder zumindest verringert werden. Das Gerät sollte über eine Frischluftzufuhr 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

Erklärung der Fachverbände: https://www.fgk.de/images/Aktuelle_Dokumente/2020/RLT_Covid19_V1_200324.pdf

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

Nein, Tests auf SARS-CoVid-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/arnzeimittelkommission/amk-nachrichten/detail/16-20-informationen-der-institutionen-und-behoerden-amk-schnelltests-auf-sars-cov-2-antikoerper-risiko-von-fehlinterpretationen/>

3.14 Dürfen in der Apotheke Tests auf SARS-CoVid-2-Antikörper durchgeführt werden?

Nein, nach § 24 Satz 1 IfSG darf nur ein Arzt eine nach § 6 Abs. 1 IfSG meldepflichtige Erkrankung feststellen oder behandeln. Die Testung von Personen in der Apotheke dürfte daher als erlaubnispflichtige Ausübung der Heilkunde einzustufen sein.

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 eine der beiden Bedingungen erfüllt ist:

- » Personen mit akuten respiratorischen Symptomen jeder Schwere 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 (Kontaktdaten 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 bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2, die am 14. Mai 2020 in Kraft getreten ist, soll umfassender als bisher auf das Vorliegen einer Infektion getestet werden. 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 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

Apotheken zählen 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 Gesicht- („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_Kritik.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 Betriebserechtigter 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 ApBetrO 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 Verdienstausschlag 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. Gibt es zentrale Beschaffungsmaßnahmen/-möglichkeiten Desinfektionsmittel bzw. deren Ausgangsstoffe?

Die Bundesregierung beschafft derzeit zentral persönliche Schutzausrüstung, insbesondere Atemmasken. Ob die Apotheken Atemmasken erhalten, ist in den einzelnen Bundesländern unterschiedlich.

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

Desinfektionsmittel als Fertigprodukte sind derzeit schwierig zu beschaffen, da primär der stationär-medizinische Bereich damit versorgt wird. Dies gilt insbesondere auch für Desinfektionsmittel für interventionelle und chirurgische Eingriffe.

Für die Herstellung von Desinfektionsmitteln für die hygienische Händedesinfektion und die Flächendesinfektion haben die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie die Generalzolldirektion eine Reihe Allgemeinverfügungen und Anordnungen erlassen, die diese unter vereinfachten Bedingungen auch Apotheken gestattet (siehe Punkt 9).

9. 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/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=7181&to-ken=aed160b2ef8712b98fa5b175fcac1cad7c36e4d6>.

9.1 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 derzeit nicht in ausreichender Menge zur Verfügung stehen, hat die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) zwei Allgemeinverfügungen erlassen, aufgrund derer Apotheken Desinfektionsmittel herstellen dürfen:

- » Desinfektionsmittel zur hygienischen Händedesinfektion zur Abgabe an und Verwendung durch Verbraucher und berufsmäßige Verwender (Allgemeinverfügung vom 9. April 2020, aktualisiert am 15. April 2020)¹

Desinfektionsmitteln zur Flächendesinfektion zur Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender (Allgemeinverfügung vom 2. April 2020)

Die Allgemeinverfügung für Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion tritt zum 6. Oktober 2020 außer Kraft, kann aber – wenn die Versorgung mit Fertigprodukten wieder sichergestellt ist – jederzeit widerrufen werden.

Die Allgemeinverfügung für Desinfektionsmittel zur Flächendesinfektion tritt zum 30. September 2020 außer Kraft, kann aber – wenn die Versorgung mit Fertigprodukten wieder sichergestellt ist – jederzeit widerrufen werden.

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

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

Aufgrund Allgemeinverfügung der BAuA vom 9. April 2020 sowie der Standardzulassungen dürfen in der Apotheke folgende Desinfektionsmittel für die Händedesinfektion hergestellt werden (Tabelle 1).

¹ Die Allgemeinverfügung über die Zulassung von Desinfektionsmitteln für die hygienische Händedesinfektion zur Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender und private Endverbraucher vom 9. April 2020 (aktualisiert am 15. April 2020) hat die Allgemeinverfügungen über die Zulassung von Desinfektionsmitteln für die hygienische Händedesinfektion durch private Endverbraucher vom 4. März 2020 bzw. für die hygienische Händedesinfektion durch berufsmäßige Verwender vom 20. März 2020 abgelöst.

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

Nr.	Rezepturformel	Privater Endverbraucher	Berufsmäßige Verwendung	
2-Propanol-haltige Desinfektionsmittel				
1	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 % 1,45 ml Gereinigtes Wasser ad 100,00 ml	Ja	Ja ² (Mit Einschränkung)	Herstellung als Biozide
2	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	Ja	Ja	
3	2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (v/v)	Ja	Ja	
Ethanol-haltige Desinfektionsmittel				
4	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	Ja	Ja ² (Mit Einschränkung)	Herstellung als Biozide
5	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	Ja	Ja	
6	Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (v/v)	Ja	Ja ² (Mit Einschränkung)	
7	Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (v/v)	Ja	Ja	
1-Propanol-haltige Desinfektionsmittel				
8	1-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (v/v)	Nein	Ja	
Desinfektionsmittel nach Standardzulassung				
	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	

² Diese Lösung sollte nicht für die ambulante und stationäre Patientenversorgung abgegeben werden. Hierfür ist die jeweils höher konzentrierte Lösung zu verwenden, um auch die bakterizide Wirkung innerhalb von 30 s sicher zu gewährleisten.

9.1.2 *Warum hat die BAuA eine neue Allgemeinverfügung für Desinfektionsmittel für die hygienische Händedesinfektion erlassen?*

Ziel war es, die bisherigen Zulassungen bestimmter Desinfektionsmittel entweder nur für den privaten Endverbrauch oder nur für die berufliche Verwendung zu harmonisieren und an die aktuellen Gegebenheiten anzupassen. Gleichwohl sind bestimmte Desinfektionsmittel nach wie vor nur für die berufliche Verwendung zugelassen.

Weiterhin hat die BAuA mit der Allgemeinverfügung vom 9. April 2020 zwei modifizierte WHO-Rezepturen – mit erhöhtem Alkohol- und erniedrigtem Glycerolgehalt – zugelassen. Anlass dafür war, dass die WHO-Rezepturen bei der Anwendung von 3 ml Desinfektionsmittel über 30 Sekunden zwar viruzid, aber nicht ausreichend bakterizid sind. Dies ist nur bei zweimaliger Anwendung von jeweils 3 ml über jeweils 30 Sekunden der Fall, was allerdings in der Praxis nicht eingehalten werden dürfte. Darüber hinaus hatte der Glycerolgehalt zu Beschwerden geführt, dass sich auf der Haut ein „schmieriger“ Film bilden würde.

Mit der Erhöhung des Alkoholgehalts und gleichzeitiger Reduzierung des Glycerolgehaltes ist nunmehr auch eine ausreichende bakterizide Wirkung der Desinfektionsmittel gegeben. Zudem hinterlassen sie auf der Haut keinen „schmierigen“ Film.

9.2 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.

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

Ethanol 80 % (v/v) hat die BAuA sowohl zur Händedesinfektion für den privaten Endverbrauch und die berufsmäßige Verwendung als auch zur Flächendesinfektion zugelassen. Insofern kann Ethanol 80 % (v/v) für beide Anwendungen in einem Ansatz hergestellt werden. Die Behältnisse müssen jedoch aufgrund unterschiedlicher Anwendungsarten entsprechend etikettiert werden (siehe Punkt 9.1.1).

9.3.1 Ethanol-Wasser-Gemisch zur Flächendesinfektion

Die BAuA hat Ethanol 80 % (v/v) in wässriger Lösung als einziges Ethanol-Wasser-Gemisch für die Flächendesinfektion zur berufsmäßigen Verwendung zugelassen. Die Anwendung ist auf Flächen bis 2 m² begrenzt.

9.3.2 Propanol-Wasser-Gemische zur Flächendesinfektion

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

9.3.3 WHO-Formulierungen zur Flächendesinfektion

Die WHO-Formulierungen enthalten Glycerol und sind somit für die Herstellung von Flächendesinfektionsmitteln nicht geeignet. Sie sind auch nicht für diese Anwendung zugelassen (s. Punkt 9.5.1).

9.3.4 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.

9.4 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.

9.5 Desinfektionsmittel für die Flächendesinfektion zur berufsmäßigen Verwendung

9.5.1 Welche Desinfektionsmittel für die Flächendesinfektion für die berufsmäßige Verwendung dürfen in der Apotheke hergestellt werden?

Die Allgemeinverfügung vom 2. April 2020 gilt für die Herstellung von Flächendesinfektionsmitteln zur Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender (Tabelle 2). Dazu zählen insbesondere Einrichtungen der öffentlichen Gesundheit, wie Arztpraxen, Krankenhäuser, Pflegeeinrichtungen, aber auch Einrichtungen der öffentlichen Versorgung. Gleichermaßen dürfen auch Firmen und Unternehmen beliefert werden, die die Desinfektionsmittel ihren Mitarbeitern zur Verwendung vor Ort zur Verfügung stellen wollen.

Tabelle 2: Zulässige Rezepturformeln für in Apotheken hergestellte Flächendesinfektionsmittel

Rezepturformel	Privater Endverbraucher	Berufsmäßige Verwendung	
Ethanol 80 % (v/v) in wässriger Lösung zur Behandlung von Flächen bis 2m ²	Nein	Ja	Herstellung als Biozide
0,5 % (m/m) Natriumhypochlorit in wässriger Lösung	Nein	Ja	
2,5 % (m/m) Chloramin-T in wässriger Lösung	Nein	Ja	

9.5.2 *Wie werden Flächendesinfektionsmittel angewandt?*

Empfehlungen zur Flächendesinfektion für den Gesundheitsbereich sind unter folgenden Links zu finden:

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Flaeche_Rili.pdf?blob=publicationFile

https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/029-030I_S1_Hygiene_Hausreinigung_Flaechendesinfektion_2015-09.pdf

9.5.3 *Warum wurden die Desinfektionsmittel für die Flächendesinfektion nicht für die Verwendung im privaten Bereich zugelassen?*

Mit Stand 4. April 2020 empfiehlt das RKI derzeit nicht die routinemäßige Flächendesinfektion in häuslichen und öffentlichen Bereichen, auch nicht der häufig berührten Kontaktflächen. Hierfür ist die angemessene Reinigung das Verfahren der Wahl. Davon unbenommen sind Situationen, in denen an COVID-Erkrankte im häuslichen Umfeld versorgt werden.

Wird eine Desinfektion im Einzelfall als notwendig erachtet, so sollte diese generell als Wischdesinfektion durchgeführt werden. Eine Sprühdesinfektion, d. h. die Benetzung der Oberfläche ohne mechanische Einwirkung, ist weniger effektiv und auch aus Arbeitsschutzgründen bedenklich, da Desinfektionsmittel eingeatmet werden können. Auch Raumbegasungen zur Desinfektion sind hier grundsätzlich nicht erforderlich.

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

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

9.6.1 *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.

9.6.2 *Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Arzneimittel*

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.

9.7 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 9.9).

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 auch unvergällten Alkohol zur Herstellung von Desinfektionsmitteln als Biozide steuerfrei verwenden. Die hierfür erforderliche Erlaubnis nach § 28 AlkStG gilt als erteilt.

Diese Regelung ist vorerst bis zum 31. August 2020 befristet.

Diese fiktive Erlaubnis zur Verwendung steuerbefreiten, unvergällten Ethanols für die Herstellung von Desinfektionsmitteln berechtigt jedoch nicht zur Herstellung Ethanol-haltiger Arzneimittel. Dafür ist eine gesonderte Erlaubnis nach § 28 AlkStG erforderlich.

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.

Das 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

Wird der noch vorhandene unvergällte Alkohol jedoch nach Auslaufen der fiktiven Erlaubnis nicht an den Lieferanten zurückgegeben, ist die mengenmäßige Anmeldung des noch vorhandenen Bestandes gemäß § 59 Abs. 4 in Verbindung mit § 9 Abs. 5 AlkStV erforderlich.

Dieses FAQ werden durch die ABDA 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/steuern.html?nn=370402#doc370404bodyText5> einzusehen.

9.8 Wie ist die Verwendung steuerbefreiten, unvergällten Alkohols zur Herstellung von Desinfektionsmitteln 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. Siehe auch 9.7.

9.9 Ist der steuerfreie Bezug von unvergälltem Ethanol von Brennereien, Brauereien oder ähnlichen Einrichtungen möglich?

Ja, unter folgender Voraussetzung: Für die Bezugsberechtigung des Alkohols muss dem abgebenden Steuerlager die Kopie der Betriebserlaubnis der Apotheke vorliegen. Außerdem müssen die bezogenen und verarbeiteten Alkoholmengen in geeigneter Form dokumentiert werden. Dies kann z. B. durch die Rechnungen/Lieferscheine und die Herstellungsprotokolle erfolgen.

Ethanol aus Klein- und Obstbrennereien, der nicht die erforderliche Qualität als 96%-Neutralalkohol hat, ist nicht für die Herstellung von Desinfektionsmitteln geeignet (<http://www.obstbrenner.de/>). Grund ist, dass diese Alkohole in der Regel durch ein einstufiges Destillationsverfahren gewonnen werden, somit der Gehalt an Fusel, wie niedrigkettigen Aldehyden, Ketonen oder Estern, zu hoch ist. Diese können gesundheitschädliche Wirkungen haben.

9.10 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 Ethanols. 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.

9.11 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 Desinfektionsmitteln 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.

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

9.12.1 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 Defekturnarzneimitteln 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.

Insbesondere bei Verwendung von steuerbefreitem, unvergälltem Alkohol empfiehlt sich die Dokumentation der Herstellung. In Verbindung mit den Rechnungen bzw. Lieferscheinen kann so die Verwendung des Alkohols gegenüber dem Zollamt dokumentiert werden (siehe Punkt 9.8).

9.12.2 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.

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Presse/Corona/Allgemeinverfuegung_Haendedesinfektion.pdf?__blob=publicationFile&v=2

9.13 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 bzw. für die Flächendesinfektion entsprechende Biozide herstellen dürfen, 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 9.21).

9.14 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 unversteuertem, unvergälltem Ethanol hergestellt werden, gleichwohl vergällt werden.

9.15 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 9.16.

9.16 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.

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

9.17.1 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.

9.17.2 Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Arzneimittel

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

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

Ja, diese können grundsätzlich verwandt werden.

9.19 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.

9.20 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.

9.21 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. [...]“.

Für Biozide, die von den Allgemeinverfügungen erfasst sind, gibt es allerdings die Verpflichtung zur Meldung an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) für die Giftdatenbank (<https://apps.bfr.bund.de/bfrportal/welcome.do;jsessionid=23F0DDAA92F9DF2B2825BA8F57233900>)

Ein elektronisch beschreibbares Formblatt steht im geschützten Bereich auf der Homepage der ABDA unter der Rubrik „Informationen zum Coronavirus“ zur Verfügung.

9.22 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.