



Bundesministerium für Gesundheit

Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte

Vom 31. Mai 2021

Nachdem seit der 14. Kalenderwoche 2021 Vertragsärztinnen und Vertragsärzte die Möglichkeit erhalten, Impfungen gegen COVID-19 vorzunehmen, werden ab dem 7. Juni 2021 sowohl niedergelassene Privatärztinnen und Privatärzte als auch die Betriebsärztinnen und Betriebsärzte in die Impfkampagne einbezogen. Um eine schnelle, sichere und flächendeckende Versorgung von Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzten mit COVID-19-Impfstoffen sicherzustellen, werden mit dieser Allgemeinverfügung die Modalitäten des Bestell- und Abgabevorgangs geregelt. Mit nachfolgender Allgemeinverfügung wird daher im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie auf Grund des § 5 Absatz 2 Nummer 6 Buchstabe b des Infektionsschutzgesetzes in Verbindung mit § 2 Absatz 1 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung bekannt gemacht:

1 Anwendungsbereich

Die Bestimmungen dieser Allgemeinverfügung gelten für Apotheken und die Mitgliedsunternehmen des Bundesverbandes des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO) und ihre Tochterunternehmen, die über eine Großhandelsbetriebserlaubnis verfügen. Sie gelten des Weiteren für vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen mit einem Marktanteil von über 1 Prozent, die über eine Großhandelserlaubnis verfügen und eine Koordinations- und Kostenteilungsvereinbarung mit dem PHAGRO getroffen haben („Partnergroßhändler“). Sie gelten schließlich für die Fachärztinnen und Fachärzte für Arbeitsmedizin, für die Ärztinnen und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“, für die nach dem Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit vom Arbeitgeber bestellten Betriebsärztinnen und Betriebsärzte (Betriebsärzte) sowie für überbetriebliche Dienste von Betriebsärzten.

2 Allgemeine Vorschriften für die Belieferung der Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte sowie der überbetrieblichen Dienste von Betriebsärzten durch die Apotheken

2.1 Die Abgabe von Impfstoffen gegen COVID-19 an die in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 der Coronavirus-Impfverordnung in der ab dem 7. Juni 2021 geltenden Fassung genannten Leistungserbringer erfolgt ausschließlich über die Apotheken.

2.2 Mit dem Impfstoff geben Apotheken auch das für die Impfung erforderliche Impfb Zubehör ab.

2.3 Die Apotheken haben sicherzustellen, dass die Impfstoffe gegen COVID-19 durchgehend zuverlässig und unter Einhaltung der Transportvorgaben der Impfstoffe (insbesondere der mRNA-Impfstoffe) abgegeben werden.

2.4 Apotheken sollen Impfstoff gegen COVID-19 ausschließlich bei dem Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder dem Partnergroßhändler bestellen, von dem sie hauptsächlich beliefert werden. Apotheken, deren Hauptlieferant weder ein Mitgliedsunternehmen des PHAGRO noch ein Partnergroßhändler ist, sollen Impfstoff gegen COVID-19 ausschließlich bei dem Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder dem Partnergroßhändler bestellen, von dem sie ansonsten überwiegend beliefert werden.

3 Vorschriften für die Belieferung der Arztpraxen mit Impfstoff gegen COVID-19 durch die Apotheken

3.1 Apotheken geben auf Bestellung Impfstoff gegen COVID-19 ausschließlich an solche an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztpraxen ab, die sie mit Praxisbedarf versorgen.

3.2 Apotheken geben auf Bestellung Impfstoff gegen COVID-19 ausschließlich an solche nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztpraxen ab, deren regelmäßige Bezugsapotheke sie sind. Eine Abgabe darf nur an privatärztliche Arztpraxen erfolgen, die spätestens mit der ersten Bestellung folgendes vorlegen:

- eine von der zuständigen Landes- oder Bezirksärztekammer erteilte Bescheinigung über die niedergelassene Tätigkeit als Privatärztin oder Privatarzt, die aus einer Selbstauskunft der privatärztlich tätigen Person und einer Mitgliedsbescheinigung bei der jeweiligen Landes- oder Bezirksärztekammer besteht, und
- eine Bescheinigung des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. über ihre Registrierung im elektronischen Meldesystem des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V.



4 Vorschriften für die Belieferung der Betriebsärztinnen und Betriebsärzte sowie der überbetrieblichen Dienste von Betriebsärzten mit Impfstoff gegen COVID-19 durch die Apotheken

4.1 Bestellberechtigt ist jede Fachärztin und jeder Facharzt für Arbeitsmedizin, jede Ärztin und jeder Arzt mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ und jede bzw. jeder nach dem Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit vom Arbeitgeber bestellte Betriebsärztin und Betriebsarzt.

Eine in Satz 1 genannte Person (Betriebsärztin bzw. Betriebsarzt) kann in einem Betrieb angestellt sein (Werksärztin oder Werksarzt), einem überbetrieblichen Dienst von Betriebsärzten angehören oder einer Tätigkeit als freier Betriebsärztin oder freier Betriebsarzt nachgehen, die oder der für einen Betrieb mit Sitz in Deutschland Impfungen gegen COVID-19 durchführen wird.

4.2 Apotheken geben auf Bestellung Impfstoff gegen COVID-19 ausschließlich an solche Betriebsärztinnen und Betriebsärzte ab, die ihre Eigenschaft als Betriebsärztin oder Betriebsarzt und ihre Einheitliche Fortbildungsnummer auf der Bestellung vermerken.

4.3 Die Apotheken sollen die nach Nummer 4.1 bestellten Impfstoffe gegen COVID-19 einer Bestellung ausschließlich an einen Ort liefern, der von der Betriebsärztin oder dem Betriebsarzt benannt wird.

4.4 Die Betriebsärztinnen und Betriebsärzte dürfen Impfstoff gegen COVID-19, den sie an einem Ort verimpfen (Impfstelle), ausschließlich bei einer Apotheke bestellen. Sie sollen Impfstoffe gegen COVID-19 bei einer Apotheke bestellen, die in räumlicher Nähe zur Impfstelle liegt. Abweichend von Satz 2 können die Betriebsärztinnen und Betriebsärzte Impfstoff gegen COVID-19 bei einer nicht in räumlicher Nähe zur Impfstelle liegenden Apotheke bestellen, die sie üblicherweise versorgt und die Transportvorgaben der Impfstoffe (insbesondere der mRNA-Wirkstoffe) vollumfänglich erfüllen kann.

5 Pflichten der Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und der Partnergroßhändler

5.1 Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und Partnergroßhändler beliefern ausschließlich Bestellungen von Impfstoffen gegen COVID-19 der mit ihnen in regelmäßigen Geschäftsbeziehungen im Sinne des § 52b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes stehenden Apotheken mit Sitz in Deutschland. Lieferungen an andere Apotheken mit Sitz in Deutschland dürfen darüber hinaus nur dann vorgenommen werden, wenn die Lieferungen nach Satz 1 vollständig erfüllt werden können.

5.2 Soweit einem Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder einem Partnergroßhändler nicht genug Impfstoff gegen COVID-19 zur Verfügung steht, um die vorliegenden Bestellungen für die Belieferung nach den Nummern 3.1 und 3.2 der Apotheken eines Bundeslandes zu bedienen, erfolgt eine gleichmäßige Aufteilung der für die Belieferung nach den Nummern 3.1 und 3.2 zur Verfügung stehenden Kontingente auf die bestellenden Apotheken dieses Bundeslandes. Die Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und die Partnergroßhändler sollen nach Möglichkeit fehlende Kontingente einer Niederlassung durch Überschüsse anderer Niederlassungen ausgleichen.

5.3 Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und Partnergroßhändler sollen das von ihnen beschaffte Impfungsmittel ausschließlich an Apotheken mit Sitz in Deutschland liefern, die bei ihnen Impfstoff gegen COVID-19 bestellen und mit ihnen in regelmäßigen Geschäftsbeziehungen im Sinne des § 52b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes stehen. Als Impfungsmittel im Sinne von Satz 1 gelten

- Spritzen mit 2 ml bis 5 ml und Kanüle 21 Gauge oder schmalere,
- zur Aufnahme und Injektion von 0,3 ml oder 0,5 ml geeignete Spritzen und Kanülen 22 bis 25 Gauge,
- NaCl-Lösung 0,9% in Größen geeigneter Behältnisse.

Satz 2 der Nummern 5.1 und 5.2 finden entsprechende Anwendung.

5.4 Die Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und die Partnergroßhändler haben zu gewährleisten, dass der Impfstoff mit dem erforderlichen Impfungsmittel an die Apotheke geliefert wird.

6 Bußgeldbewehrung

Auf die Bußgeldvorschrift des § 73 Absatz 1a Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes wird hingewiesen.

7 Bekanntgabe und Außerkrafttreten der Allgemeinverfügung

Diese Allgemeinverfügung wird durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger öffentlich bekannt gemacht und gilt am Tag nach der Veröffentlichung als bekannt gegeben. Sie tritt durch Aufhebung oder spätestens am 31. Dezember 2021 außer Kraft. Die Allgemeinverfügung vom 19. April 2021 (BAnz AT 20.04.2021 B3) wird mit Bekanntgabe dieser Allgemeinverfügung aufgehoben.

Begründung

Nachdem seit der 14. Kalenderwoche 2021 Vertragsärztinnen und Vertragsärzte die Möglichkeit haben, Impfungen gegen COVID-19 vorzunehmen, werden ab dem 7. Juni 2021 sowohl die niedergelassenen Privatärztinnen und Privatärzte als auch die Betriebsärztinnen und Betriebsärzte in die Impfkampagne einbezogen. Um eine schnelle, sichere und flächendeckende Versorgung sowohl der Arztpraxen als auch der Betriebsärztinnen und Betriebsärzte mit COVID-19-Impfstoffen sicherzustellen, werden mit dieser Allgemeinverfügung übergreifend in Fortentwicklung der Allgemeinverfügung vom 19. April 2021 (BAnz AT 20.04.2021 B3) die Modalitäten des Bestell- und Abgabevorgangs geregelt.



Zu Nummer 1

Der Adressatenkreis ergibt sich hinsichtlich des PHAGRO aus dem öffentlich zugänglichen Mitgliederverzeichnis (abrufbar unter: <https://www.phagro.de/mitglieder/>). Die Partnergroßhändler werden nach Abschluss einer entsprechenden Koordinations- und Kostenteilungsvereinbarung mit dem PHAGRO auf der Internetseite des PHAGRO bekannt gegeben. Hinsichtlich der Apotheken ist keine weitere Einschränkung des Adressatenkreises geboten. Selbiges gilt für die Betriebsärztinnen und Betriebsärzte.

Zu Nummer 2.1

Nummer 2.1 stellt klar, dass die Abgabe der Impfstoffe gegen COVID-19 an die in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 der Coronavirus-Impfverordnung in der ab dem 7. Juni 2021 geltenden Fassung genannten Leistungserbringer (Vertragsarztpraxen, Privatarztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte) ausschließlich über die Apotheken erfolgt.

Zu Nummer 2.2

Die Regelung gewährleistet, dass mit dem Impfstoff auch das für die Impfungen erforderliche Impfb Zubehör abgegeben wird.

Zu Nummer 2.3

Bei Abgabe und Transport der Impfstoffe gegen COVID-19 müssen besondere Anforderungen beachtet werden, um die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe zu gewährleisten. Diese Regelung erlegt den Apotheken eine entsprechende Pflicht auf.

Zu Nummer 2.4

Um eine gleichmäßige flächendeckende Versorgung mit Impfstoffen gegen COVID-19 zu gewährleisten, ist aufgrund der derzeitigen begrenzten Verfügbarkeit von COVID-19-Impfstoff eine Kontingentierung der Impfstoffe erforderlich. Für die Erreichung dieses Ziels ist es erforderlich, dass die Apotheken Impfstoffe nicht von mehreren Großhändlern beziehen. Deshalb wird verfügt, dass Apotheken nur bei dem PHAGRO-Unternehmen oder dem Partnergroßhändler Impfstoffe gegen COVID-19 bestellen sollen, der sie als Hauptlieferant versorgt. Apotheken, deren Hauptlieferant kein Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder Partnergroßhändler ist, sollen Impfstoff gegen COVID-19 ausschließlich bei dem Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder dem Partnergroßhändler bestellen, von dem sie ansonsten überwiegend beliefert werden.

Dieser Bestellmechanismus gilt ab der Kalenderwoche 22 auch für Impfstoff gegen COVID-19, der von Betriebsärztinnen und Betriebsärzten bestellt wird. Die pharmazeutischen Großhändler, die eine bundesweite Versorgung nicht allein sicherstellen und die wöchentlich gleichmäßige Zuteilung von Impfstoffmengen an die Betriebsärztinnen und Betriebsärzte nicht verlässlich und kontinuierlich gewährleisten können, gehen eine entsprechende Kooperation ein und verständigen sich auf einen zentralen Anliefer-Hub, an den die Impfstoffe von den Impfstoffherstellern geliefert werden. Von diesem Anliefer-Hub wird die Verteilung auf die und unter den pharmazeutischen Großhandlungen nach einem unter diesen vereinbarten Verfahren und unter Einhaltung der qualitätssichernden Prozessanforderungen für die Lagerung und den Transport der einzelnen Impfstoffe stattfinden (einschließlich, soweit erforderlich, die Einhaltung der Temperaturanforderungen im Ultratiefkühlbereich. Durch diesen Verteilmechanismus ist eine bundesweite Versorgung sicherzustellen.

Auf die vor der 22. Kalenderwoche erfolgten Bestellungen von Betriebsärztinnen und Betriebsärzten, die in der 23. Kalenderwoche ausgeliefert werden, findet diese Allgemeinverfügung keine Anwendung. Aus pragmatischen Gründen fand hier nach Absprache der beteiligten Akteure eine Beschränkung auf solche pharmazeutischen Großhändler statt, die eine bundesweite Versorgung allein sicherstellen und die wöchentlich und über ausreichende Liefermengen verfügen, um eine der wöchentlichen gleichmäßigen Zuteilung von Impfstoffmengen an die Betriebsärzte entsprechende Abgabe an die Betriebsärzte verlässlich und kontinuierlich zu gewährleisten. Diese Übergangslösung wurde insbesondere erforderlich, um das angesichts der heterogen strukturierten arbeitsmedizinischen Versorgung anfänglich nur unzureichend prognostizierbare Bestellaufkommen zu erheben und sicherzustellen, dass die beauftragten Großhändler entsprechende Lieferungen leisten können.

Zu Nummer 3.1

Um eine gleichmäßige flächendeckende Versorgung mit Impfstoffen gegen COVID-19 zu gewährleisten, ist aufgrund der derzeitigen begrenzten Verfügbarkeit von COVID-19-Impfstoffen eine Kontingentierung der Impfstoffe erforderlich. Apotheken nehmen daher nur Bestellungen von Vertragsarztpraxen entgegen, die sie mit Praxisbedarf versorgen (deren Sprechstundenbedarf sie also liefern), um das Risiko zu verringern, dass Ärztinnen und Ärzte bei mehreren Apotheken Impfstoffe gegen COVID-19 bestellen.

Zu Nummer 3.2

Zusätzlich zu den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztpraxen werden ab dem 7. Juni 2021 auch niedergelassene Privatärztinnen und Privatärzte in die Impfkampagne eingebunden. Daher ist nun auch die Entgegennahme von Bestellungen durch privatärztliche Praxen geregelt, wobei neben einer Bescheinigung der Landes- oder Bezirksärztekammer u. a. ihre Registrierung im elektronischen Meldesystem des Privatärztliche Verrechnungsstelle e. V. eine notwendige Voraussetzung ist.

Zu Nummer 4.1

Zusätzlich zu den in den Nummern 3.1 und 3.2 genannten Akteuren werden ab dem 7. Juni 2021 auch die Betriebsärztinnen und Betriebsärzte als eigenständige Leistungserbringer in die Impfkampagne eingebunden.



Zu Nummer 4.2

Die Apotheken geben Impfstoff gegen COVID-19 nur an Betriebsärztinnen und Betriebsärzte ab, die ihre Eigenschaft als Betriebsarzt im Sinne der Nummer 4.1 und ihre Einheitliche Fortbildungsnummer auf der Bestellung vermerken. Eine Belieferung von Betriebsärztinnen und Betriebsärzten ist auch Krankenhausapotheken möglich.

Zu Nummer 4.3

Liefern die Apotheken Impfstoff gegen COVID-19 an Betriebsärztinnen und Betriebsärzte aus, sollen sie diesen an einen von der Betriebsärztin oder dem Betriebsarzt gewählten Ort liefern.

Zu Nummer 4.4

Den an einer Impfstelle verimpften Impfstoff gegen COVID-19 beziehen die Betriebsärztinnen und Betriebsärzte ausschließlich von einer Apotheke, um Mehrfachbestellungen zu vermeiden. Grundsätzlich soll die Apotheke in räumlicher Nähe der Impfstelle liegen, um angesichts der erheblichen Transport- und Temperaturanforderungen unnötige Wege und die damit einhergehenden Risiken zu vermeiden.

Zu Nummer 5.1

Um eine gleichmäßige flächendeckende Versorgung mit Impfstoffen gegen COVID-19 zu gewährleisten, ist aufgrund der derzeitigen begrenzten Verfügbarkeit von COVID-19-Impfstoff eine Kontingentierung der Impfstoffe erforderlich. Deshalb dürfen Großhändler nur Bestellungen von den Apotheken beliefern, mit denen sie regelmäßig in Geschäftsbeziehungen im Sinne des § 52b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes stehen. Ausnahmsweise ist eine Lieferung auch an andere Apotheken mit Sitz in Deutschland zulässig, wenn die vorgenannten Lieferungen vollständig erfüllt werden können.

Zu Nummer 5.2

Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und Partnergroßhändler, denen für die Belieferung der ihnen von Apotheken vorliegenden Bestellungen eines Bundeslandes nicht genügend Impfstoff zur Verfügung steht, müssen die ihnen vorliegenden Kontingente in diesem Bundesland gleichmäßig verteilen. Damit wird ausgeschlossen, dass bestimmte Apotheken bevorzugt mit größeren Mengen an COVID-19-Impfstoff beliefert werden. Liegen in einer Niederlassung Überschüsse vor, so soll sich die Großhandlung um einen Ausgleich innerhalb ihres Unternehmens bemühen.

Zu Nummer 5.3

Die Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und die Partnergroßhändler sollen das von ihnen beschaffte Impfbzubehör ausschließlich an die Apotheken ausliefern, die bei ihnen die entsprechenden Impfstoffe gegen COVID-19 bestellen.

Zu Nummer 5.4

Die Regelung adressiert das Ziel, den Impfstoff mit dem erforderlichen Impfbzubehör an die Apotheke zu liefern.

Zu Nummer 6

Zuwiderhandlungen gegen die Anordnung stellen gemäß § 73 Absatz 1a Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes eine Ordnungswidrigkeit dar, die gemäß § 73 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes mit einer Geldbuße bis zu fünfundzwanzigtausend Euro geahndet werden kann.

Zu Nummer 7

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten sowie die Befristung der Allgemeinverfügung.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln, erhoben werden.

Bonn, den 31. Mai 2021

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag
Müller
