

Impfen als apothekenübliche Dienstleistung

Begleitender Unterricht | Januar 2025

Zeitlicher Ablauf

- Seit 1. März **2020** durch Masernschutzgesetz (MasSchG) **regionale Modellvorhaben Grippe-Schutzimpfungen** (§ 132j SGB V) durch Apotheken möglich.
- Seit 12. **Dezember 2021** durch Gesetz zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 – **Corona-Schutzimpfungen** durch Apotheker, Zahnärzte, Tierärzte ermöglicht auf Basis des § 20b Infektionsschutzgesetzes (IfSG) ermöglicht.
- Seit 30. Juni **2022** durch Pflegebonusgesetz (PfleBoG) – **Grippe-Schutzimpfungen** – eine **apothekenübliche Dienstleistung** nach ApBetrO.
- Seit 1. Januar **2023** durch Gesetz zur Einführung von Preisbremsen für leitungsgebundenes Erdgas und Wärme und zur Änderung weiterer Vorschriften – **Corona-Schutzimpfungen** – Erweiterung der apothekenüblichen Dienstleistung.
- Geplant: Apotheken-Reformgesetz (ApoRG) – Einführung „weiterer Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen sowie zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis“

Rechtliche Grundlagen



- Infektionsschutzgesetz (IfSG)
 - Persönliche Voraussetzungen für Apothekerinnen
- Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)
 - Abrechnungsgrundlage gesetzliche Krankenkasse (GKV) und Deutscher Apothekerverband (DAV)
- Apothekengesetz (ApoG)
 - Grundlage für Regelung durch Apothekenbetriebsordnung
- Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)
 - Vorgaben für die Apotheken, Pflichten der Apothekenleitung
- **Berufsordnungen**

Impfen als apothekenübliche Dienstleistungen | 3

Berufsordnung



- § 11 - Verbot der Heilkunde
 - Die Ausübung der Heilkunde, insbesondere die Ausübung dem Arzt vorbehaltener Tätigkeiten, verstößt gegen die Berufspflichten **soweit nicht gesetzlich etwas anderes geregelt ist**. Hiervon unberührt bleiben Information und Beratung der Kunden, soweit diese zur Ausübung des Apothekerberufs erforderlich sind.
- Geändert am 22. Juni 2022
 - ... soll ... klargestellt werden, dass Dienstleistungen, die der Heilkunde zugerechnet werden können, aber ausdrücklich durch Bundes- oder Landesrecht an Apotheken zugewiesen werden, nicht gegen die Berufspflichten verstoßen.

Impfen als apothekenübliche Dienstleistung | 4

- Grundsatz § 20 Absatz 4
 - Zur Durchführung von Schutzimpfungen ist jeder **Arzt** berechtigt. Fachärzte dürfen Schutzimpfungen unabhängig von den Grenzen der Ausübung ihrer fachärztlichen Tätigkeit durchführen.

- § 20c Durchführung von Gripeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durch Apotheker
 - Abweichend von § 20 Absatz 4 Satz 1 sind Apotheker zur Durchführung von **Gripeschutzimpfungen bei Personen, die das 18. Lebensjahr** vollendet haben, und zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das **Coronavirus SARS-CoV-2 bei Personen, die das zwölfte Lebensjahr** vollendet haben, berechtigt, wenn ...

IfSG | 5

- Apotheker dürfen wenn ...
 1. sie hierfür **ärztlich geschult** wurden und ihnen die erfolgreiche Teilnahme an der Schulung bestätigt wurde und
 2. sie die Schutzimpfungen **für eine öffentliche Apotheke, zu deren Personal sie gehören**, durchführen.
- Die **Bundesapothekerkammer entwickelt** bis zum 1. Februar 2023 in **Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer** ... ein Mustercurriculum für die ärztliche Schulung der Apotheker nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1.
- Schulungscurriculum für die Durchführung von Schutzimpfungen
 - „Durchführung von Schutzimpfungen durch Apotheker*innen – Grippe und Coronavirus SARS-CoV-2“



Curriculum für die Durchführung von Schutzimpfungen



- zeitlicher Umfang der Schulung insgesamt 14 Fortbildungsstunden in sechs Teilen:
 1. Selbststudium (2 Fortbildungsstunden)
Aufklärung, Anamnese einschließlich Impfanamnese, Informationen für die Durchführung der Impfung, Verhalten nach der Impfung, Notfallmanagement.
 2. Influenza – Theorie (2 Fortbildungsstunden)
 3. COVID-19 – Theorie (2 Fortbildungsstunden)
 4. Durchführung der Impfung – Theorie (2 Fortbildungsstunden)
 5. Durchführung der Impfung – praktische Übungen (mind. 4 Fortbildungsstunden)
 6. Maßnahmen der Ersten Hilfe bei Impfreaktionen (mind. 2 Fortbildungsstunden)
- Lernerfolgskontrollen.

Schulungscurriculum nach IfSG | 7

Curriculum für die Durchführung von Schutzimpfungen



Konzept LAKT

- Teil 1 Selbststudium
- Teile 2 bis 4 als
Online – Schulungen mit
Lernerfolgskontrolle
- Teil 5 in Eigenverantwortung mit einer Arztpraxis
vor Ort (Verfahren **in Abstimmung** mit der
Landesärztekammer Thüringen)
- Teil 6 als Erste-Hilfe-Kurs oder auch in
Abstimmung mit einer Arztpraxis vor Ort



Schulungscurriculum nach IfSG | 8

Bestätigung der Arztpraxis



Bestätigung über die praktische Fortbildung
entsprechend des BAK-Mustercurriculums nach § 20c Infektionsschutzgesetz

Punkt 5. Durchführung der Impfung – Praktische Übungen (mind. 4 Fortbildungsstunden = 3 Zeitstunden)

Inhalte der Fortbildung

- Vorbereitung
- Praktisches Aufklärungsgespräch unter Berücksichtigung spezieller Personengruppen und Situationen einschließlich Einholung der Einwilligung
- Besonderheiten bei der Aufklärung, Einholung der Einwilligung und Impfung von Minderjährigen ab dem vollendeten 12. Lebensjahr (COVID-19)
 - Durchführung der Impfung (Impftechnik)
 - Position der zu impfenden Person (liegend bzw. sitzend)
 - Auswahl des geeigneten Bereichs für die Injektion (inkl. zu berücksichtigende anatomische Aspekte)
 - Schmerzreduzierendes Impfen
 - Desinfektion
 - Impfung: Übung der i. m. Injektion am Modell und/oder am Menschen
- Nachbereitung
 - Entsorgung verbrauchter Materialien
 - Betreuung der geimpften Person
 - Nachbeobachtung
 - Hinweise für die geeignete Person für das weitere Verhalten nach der Impfung
 - Verhalten in Notfallsituationen

Die Schulung kann entsprechend des BAK-Curriculums „Durchführung von Schutzimpfungen durch Apothekerinnen und Apotheker – Grippe und Coronavirus SARS-CoV-2“ vom 14. Februar 2023 unter ärztlicher Aufsicht in einer Impfstelle, in der Schutzimpfungen gegen das Grippe- oder Coronavirus SARS-CoV-2, z.B. in Impfstellen, mobilen Impfteams oder in ärztlichen Praxen absolviert werden.

Bestätigung der Teilnahme

Hiermit bestätige ich:

Apothekerin / Apotheker:

am _____ von _____ bis _____ Uhr die oben genannten Inhalte in der praktischen Fortbildung im oben genannten Rahmen (mindestens 3 Zeitstunden) vermittelt zu haben. Die Fortbildung fand im Rahmen meiner Tätigkeit in der unten genannten Einrichtung statt. Die Fortbildung stand unter Aufsicht von:

Name des Arztes / der Ärztin: _____

Ort, Datum Stempel der Einrichtung Unterschrift Ärztin/Arzt

Die Fortbildung ist mit 4 Fortbildungspunkten in der Kategorie 6 | Prädikum anerkannt.

Landesapothekerkammer Thüringen | Telefon: 0361 24408-0 | E-Mail: info@lakt.de | Internet: www.lakt.de

10.09.2024, 10:00:00



Bestätigung über die praktische Fortbildung
entsprechend des BAK-Mustercurriculums nach § 20c Infektionsschutzgesetz

Punkt 5. Durchführung der Impfung – Praktische Übungen (mind. 4 Fortbildungsstunden = 3 Zeitstunden)

Inhalte der Fortbildung

- Vorbereitung
- Praktisches Aufklärungsgespräch unter Berücksichtigung spezieller Personengruppen und Situationen einschließlich Einholung der Einwilligung
- Besonderheiten bei der Aufklärung, Einholung der Einwilligung und Impfung von Minderjährigen ab dem vollendeten 12. Lebensjahr (COVID-19)
 - Durchführung der Impfung (Impftechnik)
 - Position der zu impfenden Person (liegend bzw. sitzend)
 - Auswahl des geeigneten Bereichs für die Injektion (inkl. zu berücksichtigende anatomische Aspekte)
 - Schmerzreduzierendes Impfen
 - Desinfektion
 - Impfung: Übung der i. m. Injektion am Modell und/oder am Menschen
- Nachbereitung
 - Entsorgung verbrauchter Materialien
 - Betreuung der geimpften Person
 - Nachbeobachtung
 - Hinweise für die geeignete Person für das weitere Verhalten nach der Impfung
 - Verhalten in Notfallsituationen

Punkt 6. Maßnahmen der Ersten Hilfe bei Impfreaktionen (mind. 2 Fortbildungsstunden = 90 Minuten)

- Notfallsituationen, insbesondere mit Herz-Kreislauf-Ursache bzw. mit respiratorischer Ursache
- Notfallmaßnahmen
 - Prüfung des Bewusstseins | Prüfung der Vitalfunktionen | Durchführung der Reanimation
 - Benutzung von Beatmungshilfen
 - Normal | Selbstschutz

Die Schulung kann entsprechend des BAK-Curriculums „Durchführung von Schutzimpfungen durch Apothekerinnen und Apotheker – Grippe und Coronavirus SARS-CoV-2“ vom 14. Februar 2023 unter ärztlicher Aufsicht in einer Impfstelle, in der Schutzimpfungen gegen das Grippe- oder Coronavirus SARS-CoV-2, z.B. in Impfstellen, mobilen Impfteams oder in ärztlichen Praxen absolviert werden.

Bestätigung der Teilnahme

Hiermit bestätige ich:

Apothekerin / Apotheker:

am _____ von _____ bis _____ Uhr die oben genannten Inhalte in der praktischen Fortbildung im oben genannten Rahmen (mindestens 4,5 Zeitstunden) vermittelt zu haben. Die Fortbildung fand im Rahmen meiner Tätigkeit in der unten genannten Einrichtung statt. Die Fortbildung stand unter Aufsicht von:

Name des Arztes / der Ärztin: _____

Ort, Datum Stempel der Einrichtung Unterschrift Ärztin/Arzt

Die Fortbildung ist mit 6 Fortbildungspunkten in der Kategorie 6 | Prädikum anerkannt.

Landesapothekerkammer Thüringen | Telefon: 0361 24408-0 | E-Mail: info@lakt.de | Internet: www.lakt.de

10.09.2024, 10:00:00

Schulungscurriculum nach IfSG | 9

Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)



- Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung einen Vertrag über die Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch Apotheken bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, und von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durch Apotheken bei Personen, die das zwölfte Lebensjahr vollendet haben, abzuschließen.

Apothekenbetriebsordnung



- Definition der „Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen“ als „**Apothekenübliche Dienstleistungen**“ im Sinne der ApBetrO.
- Achtung: Impfen ist nicht als pharmazeutische Dienstleistung und auch nicht als pharmazeutische Tätigkeit definiert.

Impfen als apothekenübliche Dienstleistung | 11

Pflichten der Apothekenleitung



- Der Apothekenleiter hat sicherzustellen, dass Schutzimpfungen nur durchgeführt werden, wenn
 1. die **Aufklärung, die Anamnese und das Einholen der Einwilligung** der zu impfenden Person durch **Apotheker durchgeführt** werden, die nach **§ 20c Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes** zur Durchführung von Schutzimpfungen **berechtigt** sind,
 2. die **Schutzimpfungen** durch **Apotheker durchgeführt** werden, die nach **§ 20c Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes** zur Durchführung von Schutzimpfungen **berechtigt** sind,

§ 2 (3a) ApBetrO | 12

Pflichten der Apothekenleitung



- Der Apothekenleiter hat sicherzustellen, dass Schutzimpfungen nur durchgeführt werden, wenn
 - ...
 - 3. eine **geeignete Räumlichkeit** mit der Ausstattung zur Verfügung steht, die für die Durchführung von Schutzimpfungen erforderlich ist, sofern kein aufsuchendes Impfen durchgeführt wird, und
 - 4. für seine Apotheke eine **Betriebshaftpflichtversicherung** besteht, die mögliche Schädigungen aus der Durchführung der Schutzimpfungen abdeckt.

§ 2 (3a) ApBetrO | 13

Pflichten der Apothekenleitung



- Der Apothekenleiter hat der **zuständigen Behörde** die **Durchführung von Schutzimpfungen und**, sofern nicht ausschließlich aufsuchendes Impfen durchgeführt wird, die **dafür vorgesehenen Räumlichkeiten** spätestens **eine Woche vor Aufnahme** der Impfungen **anzuzeigen**. **Änderungen** bezüglich der Durchführung von Schutzimpfungen oder der Räumlichkeiten sind der zuständigen Behörde spätestens eine Woche **vor Umsetzung** der Änderung **anzuzeigen**.

§ 2 (3a) ApBetrO | 14

Pflichten der Apothekenleitung



- Der Apothekenleiter darf neben Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten die in § 1a Absatz 10 genannten Waren **nur in einem Umfang anbieten oder feilhalten**, der den **ordnungsgemäßen Betrieb** der Apotheke und den **Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrages** nicht beeinträchtigt. Satz 1 ist auf die **apothekenüblichen Dienstleistungen** nach § 1a Absatz 11 entsprechend anzuwenden.

§ 2 (4) ApBetrO | 15

Weitere Vorgaben – Vertretung der Apothekenleitung



- Apothekenleiterinnen einer „impfenden Apotheke“, dürfen sich nur durch Apothekerinnen vertreten lassen – nicht wie sonst zumindest in Ausnahmefällen durch Pharmazieingenieurinnen.
- Analoge Regel zu Leiterinnen von
 - Krankenhausapotheken
 - krankenhausversorgenden Apotheken
 - Hauptapotheken in Filialverbänden
 - Apotheken mit Parenteralherstellung
 - Apotheken, die Stellen oder Verblistern

§ 2 (6) ApBetrO | 16

Räumliche Voraussetzungen



- Grundsatz: „Die Betriebsräume sind ... so anzuordnen, dass **jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke** erreichbar ist (Raumeinheit).

§ 4 (1) S. 2 Nr. 5 ApBetrO | 17

Ausnahme von der „Raumeinheit“



1. **Lagerräume**, die ausschließlich der **Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern** oder zur Versorgung von Bewohnern von zu versorgenden Einrichtungen im Sinne des § 12a des Apotheken-gesetzes dienen [**Heimversorgung**],
2. Räume, die den **Versandhandel** einschließlich des elektronischen Handels mit Arzneimitteln sowie die dazugehörige Beratung und Information betreffen,
3. Räume, die für die **Herstellungstätigkeiten** nach § 34 oder § 35 genutzt werden, [Parenteralia, Stellen und Verblistern] oder
4. das **Nachtdienstzimmer**.

§ 4 (4) ApBetrO | 18

Ausnahme von der „Raumeinheit“



- Die Ausnahme gilt auch für „Impfräume“, ist aber nicht in § 4 (4), sondern in § 35a (3) ApBetrO geregelt:
 - Auf Räumlichkeiten, in denen Schutzimpfungen durchgeführt werden, wird § 4 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 [Raumeinheit] nicht angewendet. Diese Räumlichkeiten müssen jedoch in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen liegen.

Nachträglichkeit sichtbar | 19

Spezialvorgaben für das Impfen **durch** Apotheken



- Ein **Qualitätsmanagementsystem** nach § 2a zur Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen
 - **Aufklärung und Einholung der Einwilligung**
 - **Anamnese und zur Entscheidung, wann keine Schutzimpfung**
 - Vorbereitung, **Durchführung**, Dokumentation der Impfung
 - Hygienemaßnahmen
 - **Meldung bei Verdacht auf gesundheitliche Schädigung**
- **Personelle** Vorgaben
 - **Geschulte Apothekerinnen (BAK-Curriculum) / geschultes und fortgebildetes pharmazeutisches Personal**

§ 35a (1) und (2) ApBetrO | 20

Spezialvorgaben für das Impfen in Apotheken



- **Raumvorgaben** zur Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen
 - „geeignete“ Räumlichkeit einschließlich Wartebereich
 - Insbesondere können keine Räume genutzt werden, die für einen anderweitigen Zweck vorgesehen und in denen die notwendigen Hygienemaßnahmen nicht umsetzbar sind.
 - Unbefugter Zugriff auf apothekenpflichtige Arzneimittel, Ausgangsstoffe und Chemikalien ist auszuschließen
 - Die Privatsphäre der zu impfenden Personen ist zu schützen.
 - Keine Bindung an die Raumeinheit

§ 35a (3) ApBetrO | 21

Weitere Vorgaben



- „**Aufsuchendes Impfen**“ wird ausdrücklich erwähnt
- Zum **Inhalt des Aufklärungsgesprächs** über die zu verhütende Krankheit und die Impfung
- Zur **Dokumentation** von Vorbereitung und Durchführung der Impfung
 - Dokumentationsdauer: 10 Jahre.
- Klarstellung zur Auswahl der **Hygienemaßnahmen**
 - zum Schutz der zu impfenden Person und des Apothekenpersonals

§ 35a Abs. 4 bis 6 ApBetrO | 22

Praxisbeispiele

zur Umsetzung