

Behörde	Titel	Fundstelle
Bundesministerium für Gesundheit	Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 vom: 17.12.2021 Bundesministerium für Gesundheit BAnz AT 21.12.2021 B3	BAnz AT 21.12.2021 B3

Bundesministerium für Gesundheit

Drucken

Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19

Vom 17. Dezember 2021

Am 27. Dezember 2020 begann in Deutschland die COVID-19-Impfkampagne. Zu Beginn wurden die Impfungen durch Impfbüros und mit mobilen Impfteams in den Ländern vorgenommen. Seit der 14. Kalenderwoche 2021 haben auch Vertragsärztinnen und -ärzte die Möglichkeit, Impfungen gegen COVID-19 vorzunehmen; für diese wurde ein Distributionssystem über die Apotheken und den pharmazeutischen Großhandel etabliert. Ferner sind seit dem 7. Juni 2021 sowohl niedergelassene Privatärztinnen und -ärzte als auch die Betriebsärztinnen und Betriebsärzte in die Impfkampagne einbezogen, ebenfalls über das Distributionssystem über die Apotheken und den pharmazeutischen Großhandel.

Seit Oktober 2021 werden auch die zuständigen Stellen der Länder (insbesondere der Öffentliche Gesundheitsdienst), die von ihnen beauftragten Dritten, die Impfbüros, die mobilen Impfteams und die Krankenhäuser, mit dieser Allgemeinverfügung zudem die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen in dieses Distributionssystem über die Apotheken und den pharmazeutischen Großhandel einbezogen. Damit wird die Verteilung des Impfstoffes für die COVID-19-Impfungen an alle Leistungserbringer im Sinne der Coronavirus-Impfverordnung über die Apotheken und den pharmazeutischen Großhandel sichergestellt. Weitere Flexibilisierungen werden dadurch erzielt, dass die Bundesländer den Großhandel direkt mit der Lieferung von Impfstoffen an von den Ländern bestimmte Lieferorte beauftragen können.

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 Bundesverbands des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO) und ihre Tochterunternehmen, die über eine Großhandelsbetriebslaubnis verfügen. Sie gelten des Weiteren für vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen mit einem Marktanteil von über 1 Prozent, die über eine Großhandelsbetriebslaubnis verfügen und eine Koordinations- und Kostenteilungsvereinbarung mit dem PHAGRO getroffen haben („Partnergroßhändler“). Sie gelten schließlich für die Bundesländer und für die in § 3 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Impfverordnung in der Fassung vom 30. August 2021 (BAnz AT 31.08.2021 V1) in der Fassung der 2. Änderungsverordnung vom 15. November 2021 (BAnz AT 15.11.2021 V1) genannten Leistungserbringer („Leistungserbringer“).

2 Allgemeine Vorschriften für die Belieferung der Leistungserbringer durch die Apotheken und der Bundesländer durch den Großhandel

2.1 Die Abgabe von Impfstoffen gegen COVID-19 („Impfstoffe“) an die Leistungserbringer erfolgt grundsätzlich über die Apotheken. Die Apotheken bestellen die Impfstoffe bei den Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder Partnergroßhändlern grundsätzlich nur auf Grundlage entsprechender Bestellungen dieser Leistungserbringer und geben sie grundsätzlich nur auf Grundlage dieser Bestellungen ab.

2.2 Die Apotheken geben mit dem Impfstoff auch das für die Impfung erforderliche Impfbüro ab. Als Impfbüro im Sinne dieser Allgemeinverfügung gelten

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

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

2.4 Die Leistungserbringer sollen Impfstoffe bei Apotheken bestellen, die in räumlicher Nähe zur Praxis, Impfstelle oder dem Aktionsradius der mobilen Impfteams liegen. Abweichend von Satz 1 können die Leistungserbringer Impfstoffe bei nicht in räumlicher Nähe zur Praxis, Impfstelle oder dem Aktionsradius der mobilen Impfteams liegenden Apotheken bestellen, die die Transportvorgaben der Impfstoffe (insbesondere der mRNA-Impfstoffe) vollumfänglich erfüllen können.

2.5 Apotheken sollen Impfstoffe 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 Impfstoffe ausschließlich bei dem Mitgliedsunternehmen des

PHAGRO oder dem Partnergroßhändler bestellen, von dem sie ansonsten überwiegend beliefert werden.

2.6 Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und Partnergroßhändler können im Rahmen einer Beauftragung durch ein Bundesland von dort angeforderte Impfstoffe direkt an vom Bundesland mitgeteilte Lieferorte abgeben. Sofern Impfstoffe nur begrenzt verfügbar sind, kann das Bundesministerium für Gesundheit dem beauftragten Großhändler Kontingente vorgeben, die über diesen Weg ausgeliefert werden dürfen. Die Bundesländer teilen dem Bundesministerium für Gesundheit zu diesem Zweck rechtzeitig mit, bei welchem Großhändler sie in welchem Umfang Impfstoffe anfordern. Die Bundesländer haben sicherzustellen, dass sie an den Lieferorten über ausreichende Kühl- und Logistikkapazitäten verfügen und eine fachgerechte Abgabe im Sinne von § 3 Absatz 1 Satz 6 der Coronavirus-Impfverordnung in der Fassung der 2. Änderungsverordnung vom 15. November 2021 an die in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 der Coronavirus-Impfverordnung genannten Leistungserbringer bewerkstelligen können.

3 Vorschriften für die Belieferung der Arztpraxen mit Impfstoffen durch die Apotheken

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

3.2 Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe 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 Betriebsärztinnen und Betriebsärzten mit Impfstoffen 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 freie 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 Impfstoffe 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 einer Bestellung ausschließlich an einen Ort liefern, der von der Betriebsärztin oder dem Betriebsarzt benannt wird.

5 Vorschriften für die Belieferung der zuständigen Stellen der Länder, Impfzentren und mobilen Impfteams mit Impfstoffen durch die Apotheken

5.1 Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe ausschließlich an solche zuständigen Stellen der Länder, insbesondere Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes, und die von ihnen beauftragten Dritten ab, die spätestens mit der ersten Bestellung den Nachweis über den Zugang zum Digitalen Impfquoten-Monitoring erbringen.

5.2 Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe ausschließlich an solche von den zuständigen Stellen der Länder oder in deren Auftrag eingerichtete und betriebene Impfzentren und mobile Impfteams ab, die spätestens mit der ersten Bestellung eine Bescheinigung der zuständigen Stellen der Länder über ihre Berechtigung zur Impfstoffbestellung vorlegen. Die zuständigen Stellen der Länder erteilen eine solche Bescheinigung nur, wenn die Möglichkeit der Dokumentation der vorgenommenen Impfungen im Digitalen Impfquoten-Monitoring sichergestellt ist.

5.3 Andere Leistungserbringer im Sinne des § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 der Coronavirus-Impfverordnung können Impfstoffe an bestellberechtigte mobile Impfteams abgeben, sofern die Dokumentation der von den mobilen Impfteams vorgenommenen Impfungen im Digitalen Impfquoten-Monitoring sichergestellt ist.

5.4 Bei der Auswahl der Apotheken durch die in den Nummern 5.1 und 5.2 genannten Leistungserbringer sind Gleichbehandlungs- und Nichtdiskriminierungsgrundsatz zu beachten. Nach Möglichkeit soll die Aufteilung einer Bestellung auf verschiedene gleichgestellte Apotheken erfolgen oder zwischen mehreren in Frage kommenden Apotheken gewechselt werden.

6 Vorschriften für die Belieferung der Krankenhäuser sowie der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach § 107 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit Impfstoffen durch die Apotheken

6.1 Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe nur an solche Krankenhäuser sowie Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach § 107 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ab, die spätestens mit der ersten Bestellung den Nachweis über den Zugang zum Digitalen Impfquoten-Monitoring erbringen.

6.2 Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe ausschließlich an solche Krankenhäuser ab, deren Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgende Apotheke sie sind.

7 Ausnahmenvorschriften zur flexiblen Verteilung von Impfstoffen vor Ort nach Auslieferung der Impfstoffe an die Apotheken oder die Leistungserbringer

7.1 Abweichend von Nummer 2.1 können Apotheken Impfstoffe auch an Leistungserbringer im Sinne des § 3 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Impfverordnung abgeben, die bei ihnen nicht oder nicht in dem entsprechenden Umfang bestellt haben, wenn dies die Erfüllung ihrer übrigen Abgabeverpflichtungen nicht beeinträchtigt. Abweichend von den Nummern 3.1, 3.2 und 6.2 kommt es in diesem Fall nicht darauf an, ob sie die Praxen der Leistungserbringer mit Praxisbedarf versorgen, ihre regelmäßige Bezugsapotheke sind oder die Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgende Apotheke des Krankenhauses sind, an das Impfstoffe nach dieser Nummer abgegeben werden. Eine Abgabe an die in den Nummern 3.2, 5 und 6.1 in Bezug genommenen Leistungserbringer darf nur erfolgen, wenn die dort genannten Nachweise spätestens zum Zeitpunkt der ersten Abgabe vorgelegt werden.

7.2 Abweichend von Nummer 2.1 können die in § 3 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Impfverordnung genannten Leistungserbringer, die Impfstoffe von den Apotheken oder nach dieser Nummer erhalten haben, die Impfstoffe ausnahmsweise an andere in § 3 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Impfverordnung genannte impfbereite und in räumlicher Nähe liegende Leistungserbringer abgeben, wenn sie ihn nicht selber verimpfen können. Die Leistungserbringer haben sicherzustellen, dass die Impfstoffe durchgehend zuverlässig und unter Einhaltung der Transportvorgaben der Impfstoffe (insbesondere der mRNA-Impfstoffe) abgegeben werden. Die Nummer 2.2 findet entsprechende Anwendung.

8 Pflichten der Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und der Partnergroßhändler

8.1 Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und Partnergroßhändler beliefern ausschließlich Bestellungen von Impfstoffen 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. Darüber hinaus können Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und Partnergroßhändler auf Grundlage entsprechender Aufträge nach Nummer 2.6 die Bundesländer mit Impfstoffen beliefern.

8.2 Soweit einem Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder einem Partnergroßhändler nicht genug Impfstoffe zur Verfügung stehen, 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.

8.3 Die Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und die Partnergroßhändler können Impfstoffe auch untereinander verteilen, um eine flächendeckende und nachfragegerechte Versorgung sicherzustellen.

8.4 Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und Partnergroßhändler sollen das von ihnen beschaffte Impfzubehör ausschließlich an Apotheken mit Sitz in Deutschland liefern, die bei ihnen Impfstoff bestellen und mit ihnen in regelmäßigen Geschäftsbeziehungen im Sinne des § 52b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes stehen, und an die von den Bundesländern im Rahmen einer Beauftragung nach Nummer 2.6 mitgeteilten Lieferorte.

8.5 Die Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und die Partnergroßhändler haben zu gewährleisten, dass die Impfstoffe mit dem erforderlichen Impfzubehör an die Apotheke und an die von den Bundesländern im Rahmen einer Beauftragung nach Nummer 2.6 mitgeteilten Lieferorte geliefert werden.

9 Bußgeldbewehrung

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

10 Bekanntgabe und Außerkrafttreten der Allgemeinverfügung

Diese Allgemeinverfügung wird durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger bekannt gemacht und gilt am Tag nach der Veröffentlichung als bekannt gegeben. Sie tritt durch Aufhebung oder spätestens am 25. November 2022 außer Kraft. Die Allgemeinverfügung vom 28. September 2021 (BAnz AT 29.09.2021 B3) wird mit Bekanntgabe dieser Allgemeinverfügung aufgehoben.

Begründung

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 (öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken, krankenhausesorgende Apotheken) ist keine weitere Einschränkung des Adressatenkreises geboten. Selbiges gilt für die Bundesländer und die Leistungserbringer im Sinne des § 3 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Impfverordnung.

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 der Coronavirus-Impfverordnung genannten Leistungserbringer grundsätzlich über die Apotheken erfolgt und die Apotheken die Impfstoffe grundsätzlich nur an diese Leistungserbringer und auf deren Bestellung beim Großhandel ordern und abgeben.

Zu Nummer 2.2

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

Zu Nummer 2.3

Bei Abgabe und Transport der Impfstoffe 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

Grundsätzlich sollen die die Leistungserbringer versorgenden Apotheken in räumlicher Nähe der Impfstelle liegen, um angesichts der erheblichen Transport- und Temperaturanforderungen unnötige Wege und die damit einhergehenden Risiken von Qualitätsminderung der Impfstoffe zu vermeiden.

Zu Nummer 2.5

Um eine gleichmäßige flächendeckende Versorgung mit Impfstoffen zu gewährleisten, ist gegebenenfalls eine Kontingentierung der verfügbaren 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 bestellen sollen, der sie als Hauptlieferant versorgt. Apotheken, deren Hauptlieferant kein Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder Partnergroßhändler ist, sollen Impfstoffe ausschließlich bei dem Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder dem Partnergroßhändler bestellen, von dem sie ansonsten überwiegend beliefert werden.

Zu Nummer 2.6

Die Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und Partnergroßhändler können seit dem 22. November 2021 im Rahmen einer Beauftragung durch ein Bundesland von dort angeforderte Impfstoffe direkt an vom Bundesland mitgeteilte Lieferorte abgeben.

Sofern Impfstoffe nur begrenzt verfügbar sind, kann das Bundesministerium für Gesundheit dem beauftragten Großhändler Kontingente vorgeben, die über diesen Weg ausgeliefert werden dürfen. Die Bundesländer teilen dem Bundesministerium für Gesundheit zu diesem

Zweck rechtzeitig mit, bei welchem Großhandel sie in welchem Umfang Impfstoffe anfordern. In der Regel ist hierfür ein mindestens einwöchiger Vorlauf vor der Bestellfrist der anderen Leistungserbringer (dienstags, 12.00 Uhr) erforderlich.

Vor einer entsprechenden Beauftragung haben die Bundesländer sicherzustellen, dass sie an den Lieferorten über geeignete Kühl- und Logistikkapazitäten verfügen und die fachgerechte Weitergabe der Impfstoffe bewerkstelligen können. Dies ist zur Sicherstellung der pharmazeutischen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Impfstoffe erforderlich.

Die Regelung ermöglicht den Bundesländern, eigene Impfstoffbestände aufzubauen und gegebenenfalls zu lagern, um sie zu gegebener Zeit gemäß § 3 Absatz 1 Satz 6 der Coronavirus-Impfverordnung in eigener Verantwortung an die Leistungserbringer im Sinne des § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 der Coronavirus-Impfverordnung abzugeben. Die Modalitäten der Beauftragung (u. a. die Vergütung) bleiben den Vereinbarungen zwischen Bundesländern und Großhändlern vorbehalten.

Die Einhaltung der vergaberechtlichen Grundsätze obliegt – soweit erforderlich – den beauftragenden Bundesländern.

Zu Nummer 3.1

Um eine gleichmäßige flächendeckende Versorgung mit Impfstoffen zu gewährleisten, ist eine Kontingentierung der Impfstoffe erforderlich. Apotheken nehmen daher grundsätzlich 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 bestellen.

Zu Nummer 3.2

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

Zu Nummer 4.1

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

Zu Nummer 4.2

Die Apotheken geben Impfstoffe 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.

Zu Nummer 4.3

Liefern die Apotheken Impfstoffe an Betriebsärztinnen und Betriebsärzte aus, sollen sie diesen an einen von der Betriebsärztin oder dem Betriebsarzt gewählten Ort liefern.

Zu Nummer 5.1

Um bestellberechtigt zu sein, müssen die zuständigen Stellen der Länder und die von ihnen beauftragten Dritten ihren Zugang zum Digitalen Impfquoten-Monitoring nachweisen. Der Nachweis kann mittels einer von den Ländern oder der Bundesdruckerei GmbH ausgestellten Bescheinigung erbracht werden.

Zu Nummer 5.2

Um bestellberechtigt zu sein, müssen die von den zuständigen Stellen der Länder oder in deren Auftrag sowie vom Bund eingerichtete und betriebene Impfzentren und mobile Impfteams nachweisen, von den zuständigen Stellen der Länder zur Impfstoffbestellung ermächtigt worden zu sein. Die zuständigen Stellen der Länder erteilen eine solche Bescheinigung nur, wenn die Möglichkeit der Dokumentation der vorgenommenen Impfungen im Digitalen Impfquoten-Monitoring sichergestellt ist.

Zu Nummer 5.3

Andere Leistungserbringer im Sinne des § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 der Coronavirus-Impfverordnung können Impfstoffe an bestellberechtigte mobile Impfteams abgeben, sofern die Dokumentation der von den mobilen Impfteams vorgenommenen Impfungen über das Digitale Impfquoten-Monitoring sichergestellt ist. Dies dient der logistischen Vereinfachung und einfacheren Versorgung der mobilen Impfteams, die nicht notwendigerweise über die gleichen strukturellen Voraussetzungen wie die übrigen genannten Leistungserbringer verfügen.

Zu Nummer 5.4

Die Leistungserbringer haben die in Frage kommenden Apotheken nach sachlichen Kriterien auszuwählen. Mögliche Kriterien können neben der Minimierung der Lagerungs- und Transportrisiken u. a. entsprechende Umschlags-/Lagerkapazitäten der in Frage kommenden Apotheken für größere Aufträge sein. Im Falle mangelnder Differenzierungsmöglichkeiten ist zur Beachtung der Grundsätze von Gleichbehandlung und Nichtdiskriminierung ein Bestellmodus zu wählen, der eine diskriminierungsfreie Inanspruchnahme der Apotheken gewährleistet. Denkbar ist neben der Durchführung von an das Vergaberecht angelehnten Auswahlverfahren u. a. die Aufteilung einer Bestellung auf verschiedene gleichgestellte Apotheken oder die von Bestellwoche zu Bestellwoche alternierende Inanspruchnahme verschiedener Apotheken. Die Einhaltung der vergaberechtlichen Grundsätze obliegt – soweit erforderlich – den beauftragenden öffentlichen Stellen.

Zu Nummer 6.1

Krankenhäuser sowie Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach § 107 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind eigene Leistungserbringer im Rahmen der COVID-19-Impfkampagne. Sie müssen, um Impfstoffe bestellen zu dürfen, ihren Zugang zum Digitalen Impfquoten-Monitoring nachweisen. Der Nachweis kann mittels einer von den Ländern oder der Bundesdruckerei GmbH ausgestellten Bescheinigung erbracht werden.

Zu Nummer 6.2

Krankenhäuser beziehen Impfstoffe ausschließlich von ihrer Krankenhausapotheke oder krankenhausesversorgenden Apotheke.

Zu Nummer 7.1

Im fortschreitenden Verlauf der dezentralen Impfkampagne kommt es vor, dass Leistungserbringer ihre Bestellungen bei den Apotheken nicht in vollem Umfang abrufen, weil ihre Patientinnen und Patienten schon anderweitig ein Impfangebot erhalten haben und daher kurzfristig vom Impftermin zurücktreten. In diesen Fällen droht ein Verwurf der Impfstoffe, wenn die Apotheken die Impfstoffe nicht unbürokratisch an andere impfbereite Leistungserbringer abgeben könnten. Daher gewährt Nummer 7.1 den Apotheken die Möglichkeit,

die vorrätigen überschüssigen Impfstoffe an andere Leistungserbringer abzugeben, die ihn zweckgemäß verwenden können. Auf diese Weise wird eine zweckdienliche und flexible Umverteilung der Impfstoffe vor Ort sichergestellt.

Zu Nummer 7.2

Nummer 7.2 adressiert den Fall, dass Impfstoffe bereits an Leistungserbringer abgegeben wurden, diese sie aber nicht mehr verimpfen können, etwa weil Patientinnen und Patienten kurzfristig absagen. In diesem Fall soll auch eine unentgeltliche Weitergabe unter den Leistungserbringern, die sich in räumlicher Nähe zueinander befinden, möglich sein, um Verwurf der Impfstoffe zu vermeiden. Wie für die Apotheken gilt auch hier, dass die Impfstoffe durchgehend zuverlässig und unter Einhaltung der Transportvorgaben der Impfstoffe (insbesondere der mRNA-Impfstoffe) abgegeben werden müssen.

Zu Nummer 8.1

Um eine gleichmäßige flächendeckende Versorgung mit Impfstoffen zu gewährleisten, werden für ihre Verteilung etablierte Vertriebsstrukturen genutzt. 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. Die Großhändler dürfen ferner direkte Bestellungen der Bundesländer im Sinne von Nummer 2.6 bedienen.

Zu Nummer 8.2

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

Zu Nummer 8.3

Die Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und Partnergroßhändler haben im Sinne einer idealen Verteilung der Impfstoffe die Möglichkeit, Impfstoffe untereinander auszutauschen bzw. zu verteilen. Auch dies trägt zur Flexibilisierung der Lieferkette und einer bestmöglichen Allokation der Impfstoffe bei.

Zu Nummer 8.4

Die Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und die Partnergroßhändler sollen das von ihnen beschaffte Impfzubehör ausschließlich an die Apotheken ausliefern, die bei ihnen die entsprechenden Impfstoffe bestellen. Die Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und Partnergroßhändler sollen mit dem Impfstoff das Impfzubehör auch bei direkten Bestellungen der Bundesländer ausliefern.

Zu Nummer 8.5

Diese Regelung adressiert das Ziel, den Impfstoff automatisch mit dem erforderlichen Impfzubehör an die Apotheken und Bundesländer auszuliefern.

Zu Nummer 9

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 10

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 17. Dezember 2021

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag
Müller