

Handreichung Betriebsärzte zu Impfstoffen und Zubehör

Covid-19-Schutzimpfung durch Betriebsärzte Impfstoffe und Zubehör: Bestellung, Lieferung und Verabreichung

9. Dezember 2024

Zusammenfassung

Ab der Woche vom 7. Juni 2021 (KW 23) wurden auch die Betriebsärzte bundesweit in die dezentrale COVID-19-Impfkampagne einbezogen. Voraussetzung für den Erhalt von Impfstoff sind grundsätzlich die Pflicht zur Meldung der Impfdaten ans Robert-Koch-Institut (RKI) sowie eine geeignete Infrastruktur (eigene personelle und sachliche Infrastruktur oder in auch Zusammenarbeit mit den Betrieben) zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Handhabung der Impfstoffe gegen COVID-19. Die Betriebsärzte werden einmal wöchentlich über den pharmazeutischen Großhandel durch die Apotheken mit Impfstoffen und dem entsprechenden Impfstoffzubehör beliefert. Die vorliegende Handlungshilfe erläutert die Bestellvorgaben und Lieferung der Impfstoffe, Hinweise zur separaten Bestellung des Impfstoffzubehörs und informiert zu wichtigen Punkten bei der Vorbereitung und Verabreichung der Impfstoffe.

Impfstoffbestellung:

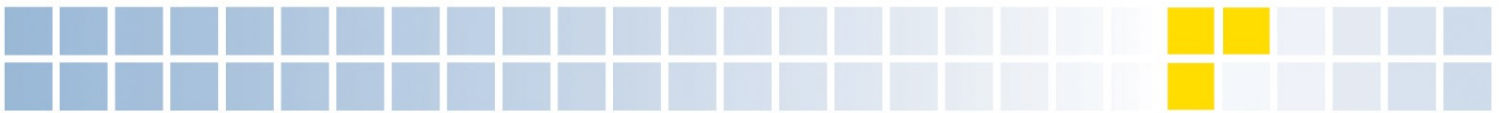
- Bestellzyklus: Bestell- und Auslieferungsprozess erfolgt im 1-Wochen-Rhythmus.
- Bestellfrist: Bestellungen erfolgen immer bis dienstags, 12.00 Uhr.
- Bestellberechtigung: Jeder bei einem Unternehmen angestellte Betriebsarzt (Werksarzt), jeder Betriebsarzt eines überbetrieblichen Dienstes und jeder freie Betriebsarzt, der für ein Unternehmen mit Sitz in Deutschland Impfungen gegen COVID-19 durchführen wird.
- Bestellung Dosis-bezogen und impfstoffspezifisch auf blauem Privatrezept.
- Das jeweilige Impfstoffzubehör wird **nicht** mitgeliefert. Es muss selbständig bestellt und beschafft werden – wie bei anderen Impfstoffen auch.

Anlieferung und Lagerung:

- Die Anlieferung erfolgt grundsätzlich am Montag – in der Regel nachmittags.
- Die gelieferten Impfstoffe müssen bei 2 bis 8 °C in einem geeigneten Kühlschrank gelagert werden.
- Hinweise der Hersteller beachten.

Vorbereitung und Verabreichung:

- Websites und Informationen der Hersteller beachten.



Im Einzelnen

1. Impfstoffe

Für die COVID-19-Schutzimpfung durch die Betriebsärzte werden die bisher von der Europäischen Kommission in der EU zugelassenen Impfstoffe zur Verfügung stehen. Eine Übersicht über die zugelassenen Impfstoffe finden Sie auf der Seite des Paul-Ehrlich-Instituts: [Übersicht über COVID-19-Impfstoffe](#). Diese Impfstoffe (für Personen ab 12 Jahren) können Betriebsärztinnen und Betriebsärzte bestellen:

- mRNA-Impfstoffe Comirnaty® von BioNTech/Pfizer
- proteinbasierter Impfstoff Nuvaxovid® von Novavax

Welche Impfstoffdosen bereitgestellt werden, entnehmen Sie bitte den Informationen zur Impfstoffbestellung und Impfstofflieferung für die jeweilige Kalenderwoche, die wir auf der Website www.wirtschaftimpftgegencorona.de (unter Impfstoffe & Zubehör) veröffentlichen.

2. Impfstoffbestellung

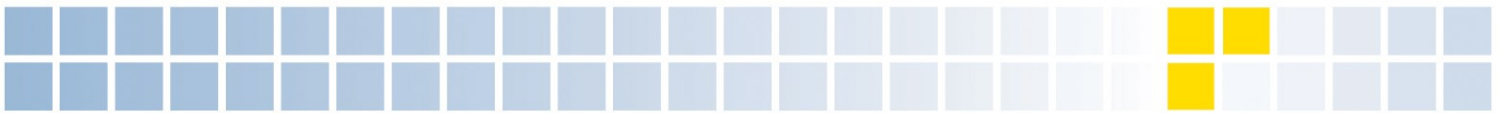
Bestellen Sie ausschließlich die Mengen an Impfstoff, die Sie auch sicher verimpfen können. Der bestellende Betriebsarzt hat dafür Sorge zu tragen, dass keine Lagerhaltung erfolgt. Bestellen Sie pro Impfstandort nur bei einer Apotheke. Eine Mehrfachbestellung widerspricht grundsätzlich der geplanten Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 des Bundesministeriums für Gesundheit.

Aufgrund der vorgegebenen Anforderungen an den Transport der Impfstoffe ist es zentral, dass Lieferungen grundsätzlich regional erfolgen und es kurze Lieferwege gibt. Betriebsärzte, die eine zentrale Bezugsapotheke haben, aber an mehreren Standorten in Deutschland impfen, müssen sicherstellen, dass ihre Bezugsapotheke entweder sicher und unter Einhaltung der erforderlichen Transportvorgaben liefern kann oder sich weitere regionale Apotheken zur Belieferung der Standorte, an denen geimpft werden soll, suchen.

Sollte die Versorgung mit Impfstoffen und Praxisbedarf bisher nicht über eine lokale Apotheke erfolgt sein, kann unter www.aponet.de/apotheke/apothekensuche eine Apotheke gesucht und gezielt angesprochen werden, ob die Belieferung mit COVID-19-Impfstoff möglich ist.

2.1. Bestellberechtigter Personenkreis

Jeder bei einem Unternehmen angestellte Betriebsarzt (Werksarzt), jeder Betriebsarzt eines überbetrieblichen Dienstes und jeder freie Betriebsarzt, der für ein Unternehmen mit Sitz in Deutschland Impfungen gegen COVID-19 durchführen wird, ist berechtigt, bei einer Apotheke Impfstoff zu bestellen. Sind bei einem Unternehmen oder einem überbetrieblichen Dienst mehrere Betriebsärzte angestellt, erfolgt die Bestellung jeweils gesondert pro Betriebsarzt.



2.2. Bestellfrist: jeweils spätestens bis Dienstag, 12.00 Uhr, der Vorwoche

Die Bestellungen werden in einem 1-Wochen-Rhythmus organisiert, d.h. dass stets bis Dienstag der Vorwoche, 12.00 Uhr, für die nächste Woche der Impfstoff bestellt wird.

Grundsätzlich haben die bestellenden Betriebsärztinnen und Betriebsärzte dafür Sorge zu tragen, dass keine Lagerhaltung erfolgt.

2.3. Bestellung auf dem blauen Privatrezept

Für die Bestellung nutzen die Betriebsärzte das blaue Privatrezept (A 6 quer). Ein Muster mit Ausfüllhilfe finden Sie untenstehend.

Diese Vordrucke können Sie einfach und schnell über die üblichen Praxisformularhersteller bestellen. Sie sind gut verfügbar und die Lieferzeit beträgt in der Regel wenige Werkzeuge. U. a. aus Gründen der Maschinenlesbarkeit ist eine bestimmte Papier- und Druckqualität erforderlich. Ein Selbstaussdruck der Formulare ist NICHT möglich.

Die Bestellung erfolgt grundsätzlich betriebsarztspezifisch, d. h. jeder impfende Betriebsarzt hat die von ihm für die durch ihn durchgeführten Impfungen benötigten Impfstoffdosen (ohne erforderliches Impfbereich) auf einem Rezept selbst zu bestellen. Das jeweilige **Impfbereich** **wird nicht mitgeliefert**. Es muss selbständig bestellt und beschafft werden – wie bei anderen Impfstoffen auch.

Das Rezept ist mit den Angaben zum Arzt (Vorname, Name; Berufsbezeichnung; Telefonnummer; vollständige Anschrift des Unternehmens/des Dienstes/der Praxis, Einheitliche Fortbildungsnummer (EFN¹)) sowie einer eigenhändigen Unterschrift in blauer oder schwarzer Farbe zu versehen und im Original bei der Apotheke einzureichen.

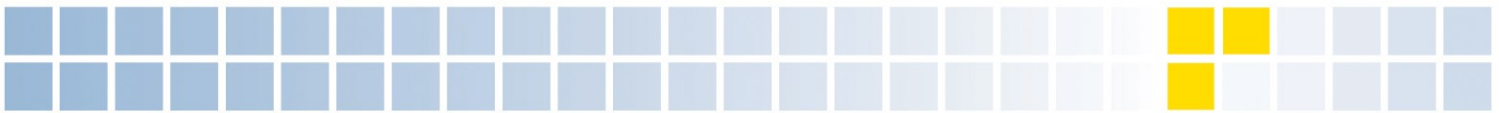
Die Vorgaben der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) sind zu berücksichtigen. Jeder impfende Betriebsarzt hat ein Rezept über die COVID-19-Impfstoffe auszustellen, aus dem sich die Identität des Betriebsarztes zweifelsfrei ergibt und welches von ihm eigenhändig zu unterschreiben ist. Aufgrund dieser Vorgaben ist eine gebündelte Verordnung bei größeren Einheiten (überbetrieblichen betriebsärztlichen Diensten, Unternehmen mit eigenen festangestellten Betriebsärzten/Werksärzten) NICHT möglich.

Zur Erleichterung der Organisation ist bei größeren Einheiten jedoch eine gebündelte Übermittlung der Rezepte an die beauftragte Apotheke möglich. Eine zentrale Stelle größerer Einheiten kann diese Rezepte zunächst in der Gesamtheit in geeigneter Weise (z. B. digital per Lichtbild oder Fax) intern sammeln und an die Apotheke übermitteln. Die Originalrezepte sind im Folgenden bei der Apotheke vor Abgabe der Impfstoffe einzureichen.

Freie Betriebsärzte, die gleichzeitig an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, müssen ihre Bestellungen für die betriebsärztliche Versorgung streng von den Bestellungen für die vertragsärztliche Versorgung trennen. Die Bestellung des Impfstoffs für die betriebsärztliche Versorgung muss nach dem hier dargelegten Verfahren erfolgen.

Die Bestellung erfolgt grundsätzlich Dosis-bezogen und impfstoffspezifisch (spezifische Angabe des Impfstoffs). Die Bestellung von Impfstoff für Erst- und Zweitimpfungen erfolgt auf zwei separaten Rezepten. Dies stellt sicher, dass für die Zweitimpfung der gleiche Impfstoff in ausreichender Menge zur Verfügung gestellt werden kann. Ein Vermerken auf dem Rezept, ob

¹ Die Einheitliche Fortbildungsnummer (EFN) finden Sie auf der Rückseite Ihres Arztausweises.



es sich um eine Bestellung für Erst- oder Zweit- oder Drittimpfungen handelt, ist nicht mehr erforderlich. Geben Sie den Impfstoffnamen und die Anzahl der Dosen an. Zudem fügen Sie als Kostenträger das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) mit dem Institutionenkennzeichen IK 103609999 hinzu.

Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)
 Name, Vorname des Versicherten
COVID-19 Bestellung geb. am
Betriebsarzt
 Einheitliche Fortbildungsnummer (EFN)
 Versicherungsnummer
 103609999 **1**
 Karte gültig bis
 111111100 **2** 111111100 **3** TT.MM.JJ **4**
 Rp. (Bitte Leertüme durchstreichen)
 Name des Impfstoffs und Anzahl der Dosen,
 z.B. „20 Dosen Nuvaxovid JN.1“
PKVH
 * Auf-Klein ist ausgeschlossen, wenn der Arzt den Ausschuss durch Ankreuzen des Auf-Klein-Feldes kenntlich gemacht hat. Unterschrift des Arztes

Arztstempel
 (Vorname, Name, Berufsbezeichnung, Telefonnummer, Anschrift Unternehmen/ Dienst/ Praxis)
Unterschrift Arzt

1 Kostenträger-IK BAS
2 Dummy-BSNR
3 Dummy-LANR
4 Ausstelldatum

Hinweis: Die Angabe der Dummy-BSNR und -LANR ist für die technische Verarbeitung und ggf. spätere Auswertungen notwendig.

Abbildung 1: Bedruckungsbeispiel für Bestellung des Betriebsarztes

Ausfüllhilfe:

Die Befüllung der Felder erfolgt analog dem Formular Muster 16, das die Vertragsärzte für die Bestellungen der COVID-19-Impfstoffe verwenden. In Abbildung 1 ist beispielhaft aufgeführt, welche Felder mit welchen Angaben zu versehen sind. Die Angabe „Betriebsarzt“ sowie die Einheitliche Fortbildungsnummer (EFN) des Arztes sollte im Versichertenfeld eingetragen werden, da der Platz beim Arztstempel begrenzt ist. Für die Felder „Betriebsstättennummer“ (BSNR) und „Lebenslange Arztnummer“ (LANR) sind zwei Dummy-Kennzeichen vorgesehen, die im Nachgang eine Auswertung ermöglichen. Die beiden Dummy-Kennzeichen sind gleich und lauten jeweils „111111100“². Die Rezepte dürfen keinesfalls mit Klebetiketten versehen werden, da sie in diesem Fall in den Rechenzentren nicht ausgelesen werden können.

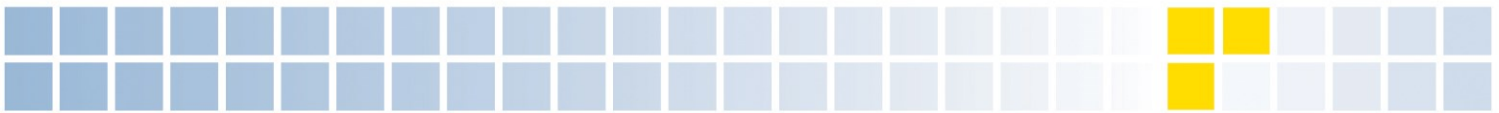
Beispiel Bestellung
 „20 Dosen Nuvaxovid JN.1“

Hinweis:

Eine Unterscheidung der Rezepte nach Erst-, Zweit- oder Drittimpfung ist nicht mehr erforderlich. Alle Impfstoffe können zusammen und ohne Kennzeichnung, ob es sich um Impfstoff für eine Erst-, Zweit- oder Drittimpfung handelt, auf einem Rezept bestellt werden.

Bitte geben Sie die Anzahl der Dosen entsprechend der Vial-Größe an: Wenn Sie also beispielsweise 23 Patienten zum zweiten Mal mit dem Impfstoff von BioNTech impfen wollen, geben Sie 24 Dosen (4 Vials mit 6 Dosen) an.

² Die Dummy-Kennzeichen sind prüfziffernkonform.



2.4. Belieferung ohne jeweiliges Impfzubehör

Eine impfstoffbezogene Übersicht zum benötigten Impfzubehör pro Impfstoff-Mehrdosenbehältnis steht unter folgendem Link zur Verfügung: www.kbv.de/media/sp/COVID-19-Impfung_bersicht_Impfzubeh_r.pdf.

Die impfstoffbezogene Übersicht bildet ab, welches Impfzubehör (Spritzen, Kanülen, ggf. NaCl-Lösung) pro Impfstoff-Mehrdosenbehältnis (Vial) benötigt wird. Das Impfzubehör wird nicht mit den Vials ausgeliefert. Die Betriebsärzte müssen (wie alle anderen medizinischen Leistungserbringer) den Bedarf an Zubehör selbst beschaffen.

Bitte beachten Sie: Die Kanülen FrontierMedical LDS lang orange 25G (Artikelnr. 011753) weisen in Kombination mit einer geeigneten Spritze ein geringes Totraumvolumen auf und sind daher für die Entnahme von 6 Dosen des Impfstoffs Comirnaty® von BioNTech/Pfizer geeignet. Diese Kanülen sollten daher ausschließlich zum Aufziehen des Impfstoffs Comirnaty® verwendet werden.

3. Anlieferung und Lagerung

Die Anlieferung erfolgt grundsätzlich am Montag – in der Regel nachmittags. Sofern ein Betriebsarzt eines überbetrieblichen Dienstes für mehrere Unternehmen in einer Woche Impfstoff bestellt, erfolgen die Impfungen in den Räumlichkeiten des Betriebsarztes oder anderen Räumlichkeiten mit geeigneter Infrastruktur. Eine Auslieferung der von einem Betriebsarzt bestellten Impfstoffe durch die Apotheke an mehrere Impfstellen ist nicht vorgesehen.

Die Anlieferung des Impfstoffs inklusive Impfzubehör erfolgt über die Apotheke jeweils am Montagnachmittag bzw. Dienstagmorgen der auf die Bestellung folgenden übernächsten Woche. Die gelieferten Impfstoffe müssen bei 2 bis 8 °C in einem geeigneten Kühlschrank gelagert werden.

Grundsätzliche Hinweise zur Lagerung der Impfstoffe:

- Im Kühlschrank lagern
- Kontinuierliche Überwachung der Kühlschranktemperatur mit einem Daten-logger und Alarmfunktion
- Vor Licht geschützt lagern

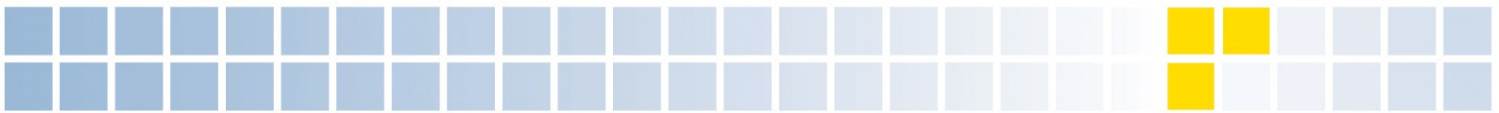
Lagerung und Haltbarkeit der Impfstoffe:

Comirnaty® 30 Mikrogramm/Dosis KP.2 von BioNTech/Pfizer (Fertiglösung, graue Kappe)

- **Aufgetaut und ungeöffnet:** 10 Wochen im Kühlschrank bei 2-8 °C (inklusive Zeit für Auftauen und Transport); 12 Stunden bei 8-30 °C
- **Geöffnet:** Innerhalb von 12 Stunden verimpfen, Lagerung bei 2-30 °C. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Comirnaty® 30 Mikrogramm/Dosis JN.1 von BioNTech/Pfizer (Fertiglösung, graue Kappe)

- **Aufgetaut und ungeöffnet:** 10 Wochen im Kühlschrank bei 2-8 °C (inklusive Zeit für Auftauen und Transport); 12 Stunden bei 8-30 °C
- **Geöffnet:** Innerhalb von 12 Stunden verimpfen, Lagerung bei 2-30 °C. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden.



Nuvaxovid® JN.1 von Novavax (Einzeldosis-Durchstechflasche, gebrauchsfertig)

- Lagerung (ungeöffnet) im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C: max. 9 Monate; nicht einfrieren
- Die Durchstechflasche mit dem Impfstoff ist unmittelbar vor der Anwendung aus dem Umkarton im Kühlschrank zu entnehmen.
- Nach der Entnahme und Verabreichung einer Einzeldosis von 0,5 ml ist die Durchstechflasche samt der darin enthaltenen etwaigen Restmenge zu entsorgen.

Hinweis: Die empfohlenen Impfstoffe und Impfabstände zur Grundimmunisierung und zur Auffrischimpfung gegen COVID-19 sind detailliert in der Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie aufgeführt.

Hinweis:

Die hier gemachten Angaben beziehen sich auf die Herstellerangaben zum Datum der Ersterstellung dieser Handlungshilfe. Die jeweils in der aktuellen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgeführten Hinweise zur Dauer der Haltbarkeit, Lagerung und Aufbewahrung sind zu beachten. Diese sind abrufbar auf der Internetseite der Europäischen Kommission unter https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm.

4. Vorbereitung und Verabreichung der Impfstoffe

Zur Vorbereitung und Verabreichung der einzelnen Impfstoffe sowie zu den Stabilitätsdaten stellen die jeweiligen Hersteller detaillierte Handlungshilfen zur Verfügung.

Auf unserer Website www.wirtschaftimpftgegen corona.de finden Sie unter der Rubrik „Impfstoffe & Zubehör“ weiterführende Hinweise zu den Impfstoffen. Sie finden dort insbesondere die Produktinformationen der Hersteller und Informationen des PEI.

Beachten Sie die Fach- und Gebrauchsinformationen zu den Impfstoffen, bereitgestellt vom Paul-Ehrlich-Instituts: www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html.

Ansprechpartner:

BDA | DIE ARBEITGEBER

Bundesvereinigung der
Deutschen Arbeitgeberverbände

Soziale Sicherung

T +49 30 2033-1600

soziale.sicherung@arbeitgeber.de

Die BDA organisiert als Spitzenverband die sozial- und wirtschaftspolitischen Interessen der gesamten deutschen Wirtschaft. Wir bündeln die Interessen von einer Million Betrieben mit rund 30,5 Millionen Beschäftigten. Diese Betriebe sind der BDA durch freiwillige Mitgliedschaft in Arbeitgeberverbänden verbunden.