

## Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

### **■ Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken im Rahmen der Modellvorhaben**

**Stand der Revision: 24.11.2021**

*(geändert am 21.03.2022: S. 3 Verlängerung der Geltungsdauer der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfungen gegen Influenza und Masern bis zum 31. März 2023; S. 3 und 4 Immunitätsnachweis der Apothekenmitarbeiter\*innen bezüglich Masern und SARS-CoV-2)*

**Inhaltsverzeichnis**

I	Zweckbestimmung und Geltungsbereich.....	3
II	Regulatorische Anforderungen.....	3
III	Zuständigkeiten.....	4
IV	Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken.....	6

## I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie beschreibt die notwendigen Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von Impfungen gegen die saisonale Influenza (Grippe) in der öffentlichen Apotheke. Die Leitlinie zur Qualitätssicherung gilt für Apotheken, die Impfungen im Rahmen eines Modellvorhabens gemäß § 132j Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)<sup>1</sup> anbieten.

## II Regulatorische Anforderungen

Nach § 132j SGB V<sup>1</sup> können öffentliche Apotheken im Rahmen regionaler Modellvorhaben gesetzlich krankenversicherte Personen gegen Grippe impfen, sofern das Berufsrecht dem nicht entgegensteht.

Ziel der Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken ist die Verbesserung der Impfquote.

### *Voraussetzungen*

Apotheken, die an Modellvorhaben teilnehmen, müssen die Vorgaben der entsprechenden Vereinbarung<sup>2</sup> hinsichtlich Qualifikation, Ausstattung, etc. erfüllen. Dem Berufshaftpflichtversicherer sollte die Teilnahme am Modellvorhaben vorab angezeigt worden sein. Außerdem muss der Grippeimpfstoff für die aktuelle Saison in ausreichender Menge verfügbar sein.

### *Impfstoff*

Die STIKO empfiehlt allen Personen ab 60 Jahren die Impfung mit einem Hochdosis-Influenza-Impfstoff. Somit haben Personen dieser Altersgruppe gemäß § 20i Abs. 1 des Fünftes Buches Sozialgesetzbuch<sup>1</sup> Anspruch auf diesen Impfstoff.

Da der Hochdosis-Influenza-Impfstoff in der kommenden Grippesaison 2022/2023 wahrscheinlich nicht in ausreichender Menge zur Verfügung stehen wird, hat das Bundesgesundheitsministerium mit der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern<sup>1</sup> festgelegt, dass Versicherte ab 60 Jahren bis zum 31. März 2023 neben dem hochdosierten auch einen herkömmlichen inaktivierten, tetravalenten<sup>3</sup> Influenza-Impfstoff erhalten können. Es wurde auch geregelt, dass der Hochdosis-Influenza-Impfstoff für diese Altersgruppe trotz der höheren Kosten als wirtschaftlich gilt.

### *Nachweis der Immunität gegen Masern und SARS-CoV-2*

Apotheken werden nicht in § 20a Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)<sup>1</sup> genannt und gehören daher aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit nicht zu den von der einrichtungsbezogenen Impfpflicht betroffenen Einrichtungen<sup>4</sup>. Das gilt auch für Apotheken,

<sup>1</sup> Literaturverzeichnis siehe Kapitel 15 im Kommentar der Leitlinie

<sup>2</sup> zwischen dem Landesapothekerverband und der Krankenkasse

<sup>3</sup> Im Folgenden wird der Begriff tetravalent (Synonym: quadrivalent) verwendet.

<sup>4</sup> aktualisierte Handreichung des BMG zum einrichtungsbezogenen Immunitätsnachweis nach § 20a IfSG, Stand 11.02.2022 ([https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/C/Coronavi-rus/FAQs\\_zu\\_20a\\_ifsg.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavi-rus/FAQs_zu_20a_ifsg.pdf))

## ■ Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

### Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken im Rahmen der Modellvorhaben

die Impfungen durchführen. Sollten Apotheker<sup>5</sup> jedoch Impfungen in einer anderen Einrichtung oder in einem Unternehmen vornehmen, welches unter die Regelung des § 20a IfSG fällt, fallen sie unter die Impfpflicht. Da die Regelungen des Infektionsschutzgesetzes von den Bundesländern exekutiert werden, empfehlen wir vor der Aufnahme von Gripeschutzimpfungen, diese Rechtsauffassung mit der zuständigen Behörde abzustimmen, sofern Angehörige des Apothekenpersonals zum Stichtag keinen Immunitätsnachweis vorlegen können.

Gleiches gilt für die Masernimpfpflicht, da diese nach § 20 Abs. 8 i.V.m. § 23 Abs. 3 Nr. 9 IfSG auf den identischen Rechtsbegriff der „sonstigen Praxen humanmedizinischer Heilberufe“ abstellt, unter den laut BMG die Apotheken nicht fallen.

#### *Aufklärungsgespräch und Einwilligung der zu impfenden Person*

Gemäß § 630d Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)<sup>1</sup> hat der impfende Apotheker vor Durchführung der Gripeschutzimpfung die Einwilligung des Patienten einzuholen. Die Wirksamkeit der Einwilligung setzt voraus, dass der Patient aufgeklärt worden ist. Dabei ist der Patient gemäß § 630e BGB über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Impfung sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Präventionsmaßnahme. Die Aufklärung muss mündlich erfolgen. Ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält.

#### *Dokumentation für den Patienten*

Der Apotheker hat gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz (IfSG)<sup>1</sup> die Schutzimpfung unverzüglich mit den erforderlichen Daten in den Impfausweis des Patienten einzutragen bzw. eine Impfscheinigung zu erstellen.

#### *Dokumentation in der Apotheke*

Gemäß § 132j Abs. 7 SGB V<sup>1</sup> sind Modellvorhaben nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu begleiten und auszuwerten.

#### *Beschreibung im Qualitätsmanagementsystem der Apotheke*

Die Durchführung von Gripeschutzimpfungen ist gemäß § 2a ApBetrO im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems zu beschreiben.

### **III Zuständigkeiten**

Nur Apotheker mit entsprechender Qualifikation dürfen Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken vornehmen. Diese wird gemäß § 132j Abs. 5 SGB V<sup>1</sup> durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung durch Ärzte erworben. Die Inhalte dieser Schulung werden im Cur-

<sup>5</sup> Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

## ■ Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

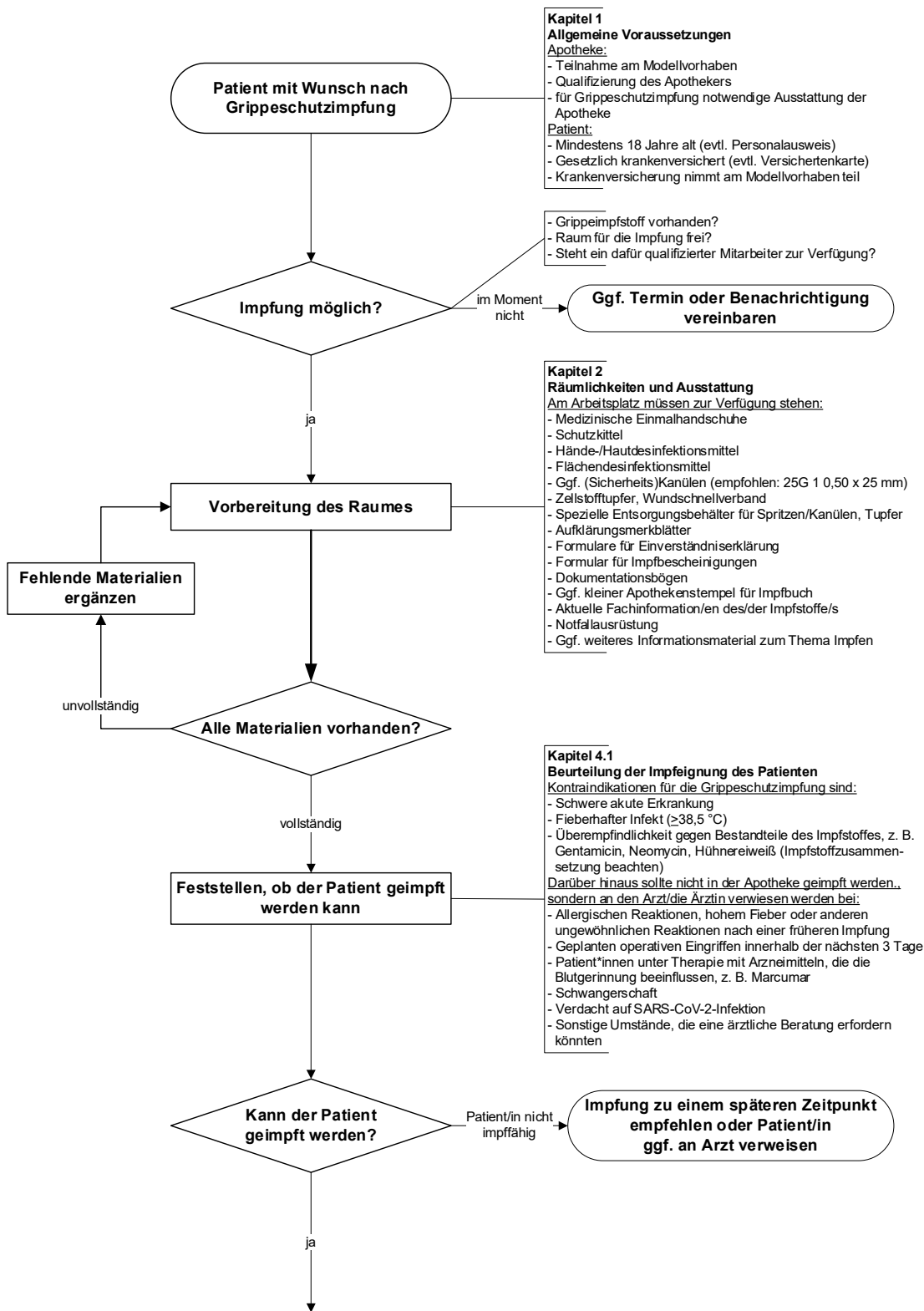
Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken im Rahmen der Modellvorhaben

riculum der Bundesapothekerkammer „Gripeschutzimpfung in öffentlichen Apotheken - Theorie und Praxis“<sup>1</sup> beschrieben, das mit dem Robert Koch-Institut sowie dem Paul-Ehrlich-Institut abgestimmt ist. Nichtapprobiertes pharmazeutisches Personal kann den Apotheker bei der Durchführung der Impfung unterstützen. Die Delegation der Tätigkeit an Mitarbeiter ohne entsprechende Qualifikation ist nicht gestattet.

# Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

## Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken im Rahmen der Modellvorhaben

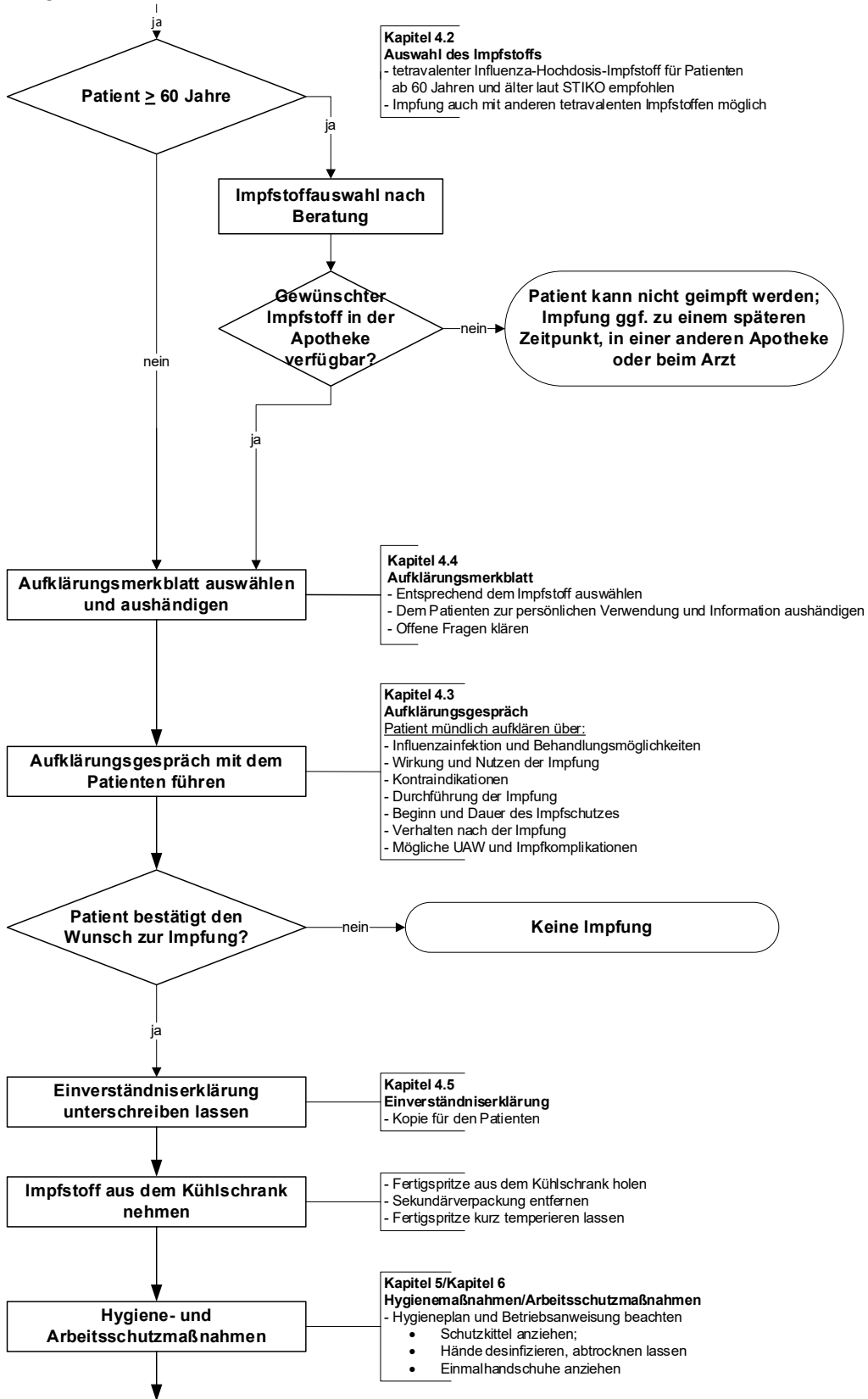
### IV Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken (Modellvorhaben)



# Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken im Rahmen der Modellvorhaben

Fortsetzung



# Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

## Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken im Rahmen der Modellvorhaben

Fortsetzung

