

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken im Rahmen der Regelver- sorgung

Stand: 26.09.2022

Inhaltsverzeichnis

I	Zweckbestimmung und Geltungsbereich.....	3
II	Regulatorische Anforderungen.....	3
III	Zuständigkeiten.....	5
IV	Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken.....	6

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personen- und Berufsbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie beschreibt die notwendigen Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von Impfungen gegen die saisonale Influenza (Grippe) gemäß § 20c Infektionsschutzgesetz (IfSG)¹ im Rahmen der Regelversorgung in der öffentlichen Apotheke.

II Regulatorische Anforderungen

Nach § 20c IfSG¹ können Apotheker in öffentlichen Apotheken Personen gegen Grippe impfen. Gemäß § 1a Abs. 11 Nr. 2a ApBetrO ist die Vorbereitung und Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch öffentliche Apotheken eine apothekenübliche Dienstleistung.

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

Voraussetzungen

Apotheken müssen gemäß § 2 Abs. 3a ApBetrO die Vorgaben hinsichtlich Qualifikation, Ausstattung, etc. erfüllen. Der Apothekenleiter hat für seine Apotheke eine Betriebshaftpflichtversicherung abzuschließen, die mögliche Schädigungen aus der Durchführung der Gripeschutzimpfung abdeckt. Außerdem muss der Grippeimpfstoff für die aktuelle Saison in ausreichender Menge verfügbar sein.

Anzeigepflicht

Nach § 2 Abs. 3a Nr. 4 ApBetrO hat der Apothekenleiter der zuständigen Behörde die Durchführung sowie Änderungen bezüglich der Durchführung von Gripeschutzimpfungen und die dafür erforderlichen Räumlichkeiten spätestens eine Woche vor Aufnahme der Impfungen anzuzeigen.

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 Fünften Buches Sozialgesetzbuch¹ Anspruch auf diesen Impfstoff.

Um möglichen Unsicherheiten bei der Verfügbarkeit von Grippeimpfstoffen vorzubeugen, hat das Bundesgesundheitsministerium mit der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern¹ festgelegt, dass Versicherte ab 60 Jahren bis zum 31. März 2023 neben dem hochdosierten auch einen herkömmlichen inaktivierten, tetravalenten² Influenza-Impfstoff erhalten können. Es wurde auch geregelt, dass der Hochdosis-Influenza-Impfstoff für diese Altersgruppe trotz der höheren Kosten als wirtschaftlich gilt.

Nach § 132e Abs. 2 SGB V meldet die Spitzenorganisation der Apotheker bis zum 15. Januar eines Kalenderjahres den Bedarf an saisonalen Grippeimpfstoffen, die zur Anwendung durch die Apotheke vorgesehen sind, auf Grundlage der durch die Apotheken geplanten Bestellung an das PEI.

¹ Literaturverzeichnis siehe Kapitel 17 im Kommentar der Leitlinie

² Im Folgenden wird der Begriff tetravalent (Synonym: quadrivalent) verwendet.

■ Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken im Rahmen der Regelversorgung

Nachweis der Immunität gegen Masern und SARS-CoV-2

Apotheken werden nicht in § 20a Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)¹ genannt und gehören daher aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit nicht zu den von der einrichtungsbezogenen Impfpflicht betroffenen Einrichtungen³. Das gilt auch für Apotheken, die Impfungen durchführen. Sollten Apotheker 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)¹ und nach § 2 Abs. 3a ApBetrO 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)¹ die Schutzimpfung unverzüglich mit den erforderlichen Daten in den Impfausweis des Patienten einzutragen bzw. eine Impfbescheinigung zu erstellen.

Dokumentation in der Apotheke

Angaben zur Dokumentation in der Apotheke sind in § 35a ApBetrO festgelegt. Die Aufzeichnungen sind in der Apotheke 10 Jahre aufzubewahren. Das entspricht ebenfalls den Vorgaben aus § 630f Abs. 3 BGB.

Beschreibung im Qualitätsmanagementsystem der Apotheke

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

³ 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)

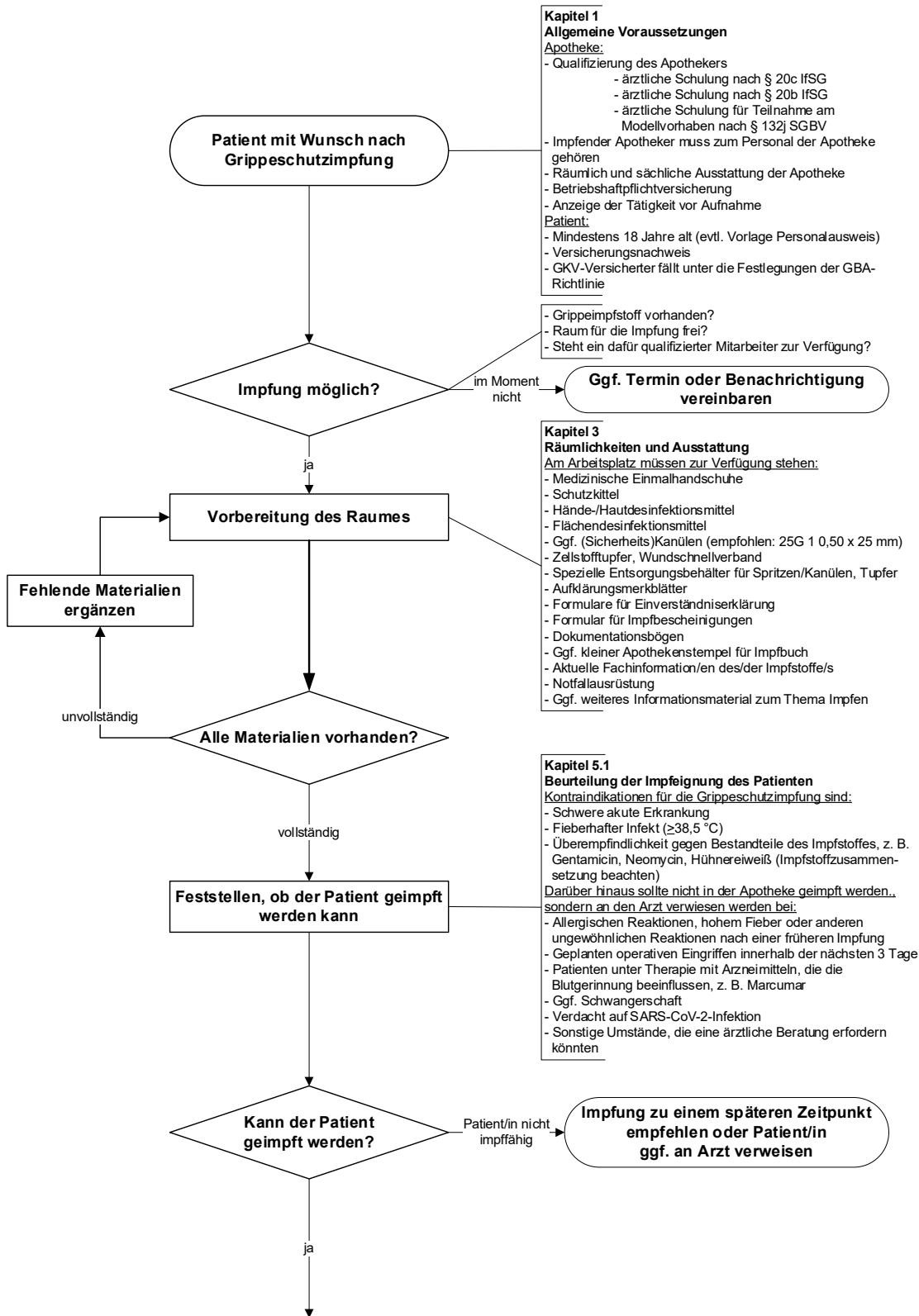
III Zuständigkeiten

Nur Apotheker mit entsprechender Qualifikation gemäß § 20c Abs. 1 IfSG dürfen Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken vornehmen. Nichtapprobiertes pharmazeutisches Personal kann den Apotheker gemäß § 35 a Abs. 2 ApBetrO bei der Vorbereitung und Dokumentation der Impfung unterstützen, soweit dies entsprechend nachweislich geschult und ausreichend qualifiziert ist. Die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren. 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 Regelversorgung

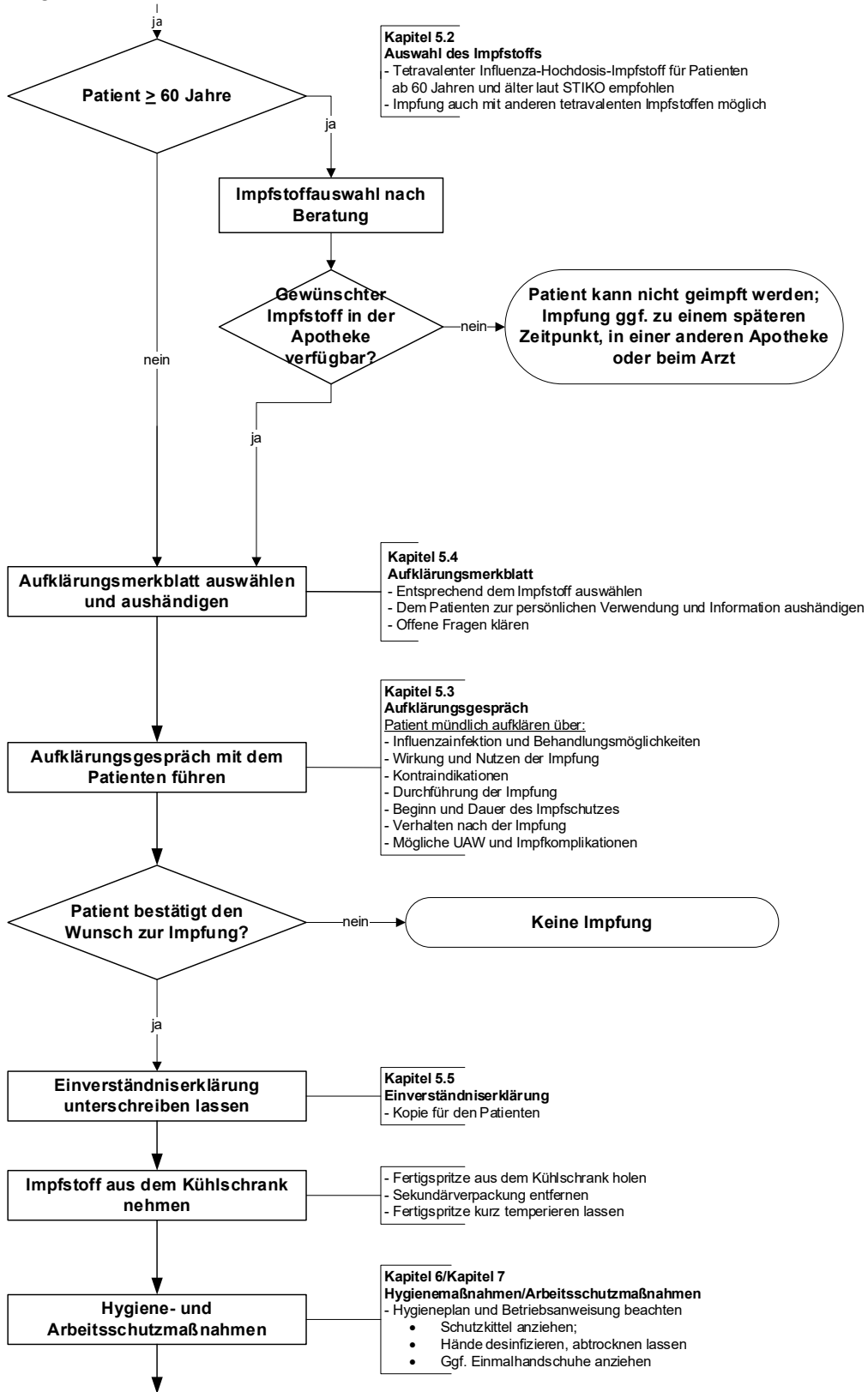
IV Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken



Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken im Rahmen der Regelversorgung

Fortsetzung



Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken im Rahmen der Regelversorgung

Fortsetzung

