

FAQ
COVID-19-Pandemie
– Fragen zum Apothekenbetrieb

Stand: 17. März 2020

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

Wichtiger Hinweis

Aufgrund der sich ständig ändernden Lage können in diesem FAQ länder- oder ortsspezifische Besonderheiten nicht berücksichtigt werden. Es empfiehlt sich daher im Zweifelfall, sich bei der zuständigen Behörde, insbesondere bei der Apothekerkammer zu informieren.

Inhaltsverzeichnis

1.	Darf wegen der COVID-19-Pandemie von arzneimittel- oder apothekenrechtlichen Vorschriften abgewichen werden.....	5
2.	Versorgung mit Arzneimitteln und apothekenüblichen Waren.....	5
2.1	Gibt es Möglichkeiten/Vorgaben zur Kontingentierung, wenn Kunden Arzneimittel „horten“ bzw. Ärzte offensichtlich übermäßig viel verschreiben?	5
2.2	Bei welchen Arzneimitteln und apothekenüblichen Waren besteht aufgrund der COVID-19-Pandemie die Gefahr von Lieferengpässen? Wie bzw. womit sollen sich die Apotheken bevorraten?	6
2.3	Muss die Apotheke weiterhin Rezepturen herstellen, wenn aufgrund fehlender Schutzausrüstung/Desinfektionsmittel die Arbeitsschutzmaßnahmen nicht mehr gewährleistet werden können?.....	6
2.4	Sollten sich Apotheken, die einen Heimversorgungsvertrag geschlossen haben, in besonderer Weise auf Probleme im Zusammenhang mit der Ausbreitung von COVID-19 vorbereiten?.....	6
2.5	Wie kann die Heimversorgung in dem Fall, dass die bislang vorsorgende Apotheke behördlich unter Quarantäne gestellt wurde, weiterhin aufrechterhalten werden?	6
2.6	Welche Maßnahmen sind Apotheken anzuraten, die häufig onkologische Arztpraxen mit anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen beliefern?	7
2.7	Welche Besonderheiten gelten für krankenhausversorgenden Apotheken?	7
3.	Schutz des Apothekenpersonals vor einer Ansteckung mit SARS-CoV-2.....	7
3.1	Kann die Apotheke die Patienten während der Öffnungszeiten aus Sicherheitsgründen über die „Notdienstklappe“ versorgen?	7
3.2	Welche Maßnahmen sind sinnvoll, um die Mitarbeiter in der Offizin bestmöglich zu schützen?	8
3.3	Ist es sinnvoll, die Zahl der Patienten zu beschränken, die gleichzeitig in der Offizin sein dürfen?	8
3.4	Ist es sinnvoll, eine Plexiglasscheibe auf dem HV-Tisch aufzustellen?	8
3.5	Welche Maßnahmen sind sinnvoll, um den Boten, der Arzneimittel ausliefert, bestmöglich zu schützen?	8
3.6	Gibt es Handlungsanweisungen zum Schutz unserer Mitarbeiter, insbesondere bei Fehlen von Schutzkleidung und/oder Desinfektionsmitteln?.....	8
3.7	Dürfen Schwangere und Jugendliche derzeit noch in der Apotheke arbeiten?	9
4.	Umgang mit Personen mit Verdacht auf bzw. mit nachgewiesener COVID-2-Erkrankung.....	9
4.1	Gibt es Empfehlungen für den Umgang mit Corona(-Verdachts-)-Fällen in der Apotheke (Hygienemaßnahmen, Mitarbeiterschutz etc.)?	9
4.2	Werden Apotheker/Apothekenmitarbeiter im Verdachtsfall bevorzugt getestet?.....	9
4.3	Wie soll man sich verhalten, wenn im beruflichen oder persönlichen Umfeld eine Person positiv auf SARS-CoV-2 getestet worden ist?	10
5.	Aufrechterhaltung des Betriebs bzw. Schließung der Apotheke.....	10
5.1	Was passiert, wenn die Apotheke aufgrund behördlich angeordneter Quarantänemaßnahmen nicht mehr aufrechterhalten werden kann?	10
5.2	Muss die Apotheke geschlossen sein, wenn weder der Apothekenleiter noch eine vertretungsberechtigte Person in der Apotheke anwesend sein kann?	10

5.3	Ist es angesichts der aktuellen Situation ausreichend, wenn sich der Verantwortliche in unmittelbarer Nähe zur Apotheke aufhält und durch Telekommunikation, z. B. Telefon oder Television, erreichbar ist?	10
5.4	Kann ein Apothekenleiter, wenn dieser unter Quarantäne steht, auch per Videochat o.ä. seinen Apothekenbetrieb leiten?.....	11
5.5	Dürfen Apotheken, die ihre Personalbesetzungen nicht aufrechterhalten können, evtl. stundenweise schließen bzw. öffnen?	11
5.6	Was passiert, wenn die Apotheke geschlossen werden muss?.....	11
5.7	An wen muss sich der Apothekenleiter wenden, sollte er Kurzarbeit beantragen müssen?	12
6.	Können Nacht- und Notdienste unter den aktuellen Umständen pragmatisch getauscht werden?	12
7.	Gibt es zentrale Beschaffungsmaßnahmen/-möglichkeiten für Mundschutz und Desinfektionsmittel bzw. deren Ausgangsstoffe?	12
8.	Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion	13
8.1	Warum dürfen Apotheken nur zeitlich begrenzt Desinfektionsmittel für die Händedesinfektion herstellen?	13
8.2	Welche Desinfektionsmittel dürfen in der Apotheke hergestellt werden?.....	13
8.3	Müssen die Ausgangsstoffe für die Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion in der Apotheke Arzneibuchqualität haben?.....	13
8.4	Darf für die Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion in der Apotheke unversteuerter Ethanol, der für die Herstellung von Rezeptur- und Defekturarzneimittel vorgesehen ist, verwandt werden?	14
8.5	Müssen bei der Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke die einschlägigen Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung zur Herstellung von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln beachtet werden.....	14
8.6	Welche Vergällungsmittel können/dürfen in Ethanol-haltigen Desinfektionsmitteln für die Händedesinfektion sein, die in Apotheken hergestellt werden dürfen?	14
8.7	Ist Methylethylketon (Butan-2-on) als Vergällungsmittel in Ethanol-haltigen Desinfektionsmitteln unbedenklich?	15
8.8	Können Desinfektionsmittel, die Methylethylketon (Butan-2-on) und Wasserstoffperoxid enthalten, bei Lagerung oder Anwendung explodieren?	15
8.9	Können für die Abfüllung in der Apotheke hergestellter Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion auch Gefäße verwandt werden, die nicht Arzneibuchqualität haben?.....	15
8.10	Können für die Abfüllung der Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion auch die Braungläser aus den Pandemiesets für die Schweinegrippe verwandt werden?	15
8.11	Sind die Desinfektionsmittel der von der WHO-empfohlenen Rezepturen als „viruzid“ oder nur als „begrenzt viruzid“ einzustufen?	15

1. Darf wegen der COVID-19-Pandemie von arzneimittel- oder apothekenrechtlichen Vorschriften abgewichen werden

Zwingende arzneimittel- oder apothekenrechtliche Vorschriften gelten auch während einer pandemischen Krise. § 79 Arzneimittelgesetz (AMG) sieht allerdings die Möglichkeit vor, durch Rechtsverordnung nach § 79 Abs. 1 AMG durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG)) oder auf der Basis von Ausnahmeerlaubnissen der zuständigen Landesbehörden (§ 79 Abs. 5 AMG) nach Feststellung des Krisenfalls von arzneimittelrechtlichen Vorschriften befristet und im Einzelfall abzuweichen. Das BMG hat von der Feststellung nach § 79 Abs. 5 AMG mit Bekanntmachung vom 26. Februar 2020 (BAnz. AT 27.02.2020, B4) Gebrauch gemacht und damit den zuständigen Behörden der Bundesländer die Möglichkeit gegeben, abweichende Erlaubnisse zu erteilen. Zum Teil wurde hiervon in den vergangenen Tagen Gebrauch gemacht.

Für die Abweichung von apothekenrechtlichen Vorschriften, insbesondere der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), besteht bislang keine vergleichbare Ermächtigungsgrundlage. Die ABDA bei der Politik angeregt, eine an § 79 Abs. 5 AMG angelehnte Ermächtigungsgrundlage im Apothekengesetz zu verankern.

2. Versorgung mit Arzneimitteln und apothekenüblichen Waren

2.1 Gibt es Möglichkeiten/Vorgaben zur Kontingentierung, wenn Kunden Arzneimittel „horten“ bzw. Ärzte offensichtlich übermäßig viel verschreiben?

Grundsätzlich sind nach geltendem Recht Verschreibungen in der Apotheke in einer der Verschreibung angemessenen Zeit, also regelmäßig unverzüglich, zu beliefern. Dem Apotheker ist es folglich verwehrt, in die Arzneimitteltherapie der verschreibenden Person einzugreifen, indem verordnete Arzneimittel in einer von der Verordnung abweichenden Menge abgegeben werden. Dies gilt jedoch nicht, sofern in ärztlichen Verschreibungen von gesetzlich vorgeschriebenen Höchstmengen, etwa nach der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) oder nach den §§ 3a, 3b Arzneimittel-Verschreibungsverordnung (AMVV), abgewichen werden soll.

Darüber hinaus können ungewöhnliche Verschreibungsmengen Bedenken auslösen, die mit dem verschreibenden Arzt nach § 17 Abs. 5 ApBetrO geklärt werden müssen, bevor die Verschreibung beliefert werden darf. Legen Patienten Verschreibungen mehrerer Ärzte über das gleiche Arzneimittel vor, kann dies ein Anhaltspunkt für Arzneimittelmissbrauch nach § 17 Abs. 8 ApBetrO sein. Ob eine Bevorratung von Arzneimitteln im Lichte der COVID-19-Pandemie generell als missbräuchlich im Sinne des § 17 Abs. 8 ApBetrO anzusehen ist, ist bislang unklar, dürfte aber eher zu verneinen sein. Im Zweifelsfall sollte das Apothekenpersonal an die Einsicht von Patienten und Ärzten appellieren.

Um Versorgungsengpässen bei Arzneimitteln vorzubeugen und im Fall von temporären Engpässen die Verfügbarkeit von betroffenen Arzneimitteln zu verlängern, sollte im Übrigen die Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und apothekenüblichen Waren in bedarfsgerechten Mengen erfolgen.

2.2 Bei welchen Arzneimitteln und apothekenüblichen Waren besteht aufgrund der COVID-19-Pandemie die Gefahr von Lieferengpässen? Wie bzw. womit sollen sich die Apotheken bevorraten?

Die Gefahr von Liefer- oder gar Versorgungsengpässen besteht in dieser und sich ggf. weiter zu spitzenden Krisensituation prinzipiell für jedes Arzneimittel und alle apothekenüblichen Waren. Es ist aber derzeit weder eine ungezielte noch gezielte Überbevorratung durch die Apotheken zu empfehlen, um insgesamt die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung nicht zu gefährden. Generell gilt, dass öffentliche Apotheken nach § 15 Abs. 1 ApBetrO Arzneimittel (und apothekenpflichtige Medizinprodukte) in einer Menge vorrätig halten müssen, die mindestens ihrem durchschnittlichen Bedarf für eine Woche entspricht.

2.3 Muss die Apotheke weiterhin Rezepturen herstellen, wenn aufgrund fehlender Schutzausrüstung/Desinfektionsmittel die Arbeitsschutzmaßnahmen nicht mehr gewährleistet werden können?

Bei der Herstellung von Rezepturen müssen die einschlägigen apothekenrechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Vorgaben beachtet werden. Sofern im Ausnahmefall diese Vorgaben aufgrund mangelnder Ausrüstung oder Arbeitsmitteln nicht eingehalten werden können, kann die Herstellung nicht erfolgen.

2.4 Sollten sich Apotheken, die einen Heimversorgungsvertrag geschlossen haben, in besonderer Weise auf Probleme im Zusammenhang mit der Ausbreitung von COVID-19 vorbereiten?

Die rechtlichen Verpflichtungen der heimversorgenden Apotheke ergeben sich aus § 12a Apothekengesetz und maßgeblich aus den Regelungen des mit dem Heimträger geschlossenen Versorgungsvertrages. Soweit sich die getroffenen Regelungen an den von der Avoxa publizierten Mustervertrag anlehnen, wird die Apotheke das Heim über alle Umstände informieren müssen, welche die Wahrnehmung ihrer Pflichten dem Vertrag beeinträchtigen können. Welche rechtlichen Verpflichtungen aus dem konkreten Heimversorgungsvertrag der einzelnen Apotheke darüber hinaus obliegen, ist in jedem Einzelfall zu prüfen.

Unabhängig von der Frage der vertraglichen Pflichten sollte eine heimversorgende Apotheke bei der Organisation ihrer innerbetrieblichen Abläufe in besonderer Weise berücksichtigen, dass gerade die Bewohner von Alten- und Altenpflegeheimen zu den Personengruppen gehören, die nach bisherigen Erkenntnissen ein höheres Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf von COVID-19 haben. Dem ist durch strikte Einhaltung der Hygieneschutzmaßnahmen und eine entsprechende Instruktion der Mitarbeiter Rechnung zu tragen. Ggf. sind die betrieblichen Abläufe im Hinblick auf Infektionsrisiken zu überprüfen und soweit erforderlich zu optimieren.

2.5 Wie kann die Heimversorgung in dem Fall, dass die bislang vorsorgende Apotheke behördlich unter Quarantäne gestellt wurde, weiterhin aufrechterhalten werden?

Soweit der Betrieb einer heimversorgenden Apotheke aufgrund einer behördlichen Maßnahme insbesondere nach dem Infektionsschutzgesetz nicht mehr möglich ist, kann diese Apotheke auch ihren Versorgungspflichten gegenüber den Heimbewohnern nicht mehr nachkommen. In diesem Fall muss der Heimträger, welcher gewöhnlich für die Organisation der Arzneimittelversorgung seiner Bewohner zuständig ist, eine andere Apotheke auswählen, welche die Versorgung der Heimbewohner übernimmt. Ggf. kann der Apothekenleiter der ursprünglich ver-

sorgenden Apotheke dem Heimträger Hinweise dazu gegeben, welche Apotheke aufgrund ihrer Kapazitäten aus seiner Sicht in der Lage ist, die Versorgung der Heimbewohner (vorübergehend) sicherzustellen.

2.6 Welche Maßnahmen sind Apotheken anzuraten, die häufig onkologische Arztpraxen mit anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen beliefern?

Die Abgabe von anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen erfolgt – außerhalb der Krankenhausversorgung – regelmäßig aufgrund einer Absprache nach § 11 Absatz 2 Apothekengesetz. Da der Gesetzgeber mit dieser Regelung lediglich die Gefahren minimieren wollte, die mit einer Aushändigung von Zytostatikazubereitungen direkt an Patienten verbunden sein können, und keinen eigenständigen Bezugsweg eröffnen wollte, gelten hier im Grundsatz die gleichen Vorgaben wie für die sonstige Abgabe von Arzneimitteln durch Apotheken. Da jedoch nicht alle Apotheken anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen herstellen können und müssen, kann der Ausfall einer Zytostatika-herstellenden Apotheke im regionalen Bereich zu vorübergehenden Bezugsproblemen für die onkologischen Arztpraxen führen. Um im Bedarfsfall zumindest einen Beitrag zur Lösung dieser Probleme zu leisten, bietet es sich an, dass die Zytostatika-herstellenden Apotheken, soweit sie Corona-bedingt ihren Betrieb vorübergehend einstellen müssen, Anfragende über alternative Lieferanten informieren.

2.7 Welche Besonderheiten gelten für krankenhausesorgenden Apotheken?

Die Pflichten der krankenhausesorgenden Apotheken ergeben sich aus § 14 Apothekengesetz und den Regelungen des jeweiligen, genehmigten Versorgungsvertrages. Im Hinblick auf mögliche Beeinträchtigungen des Betriebs der krankenhausesorgenden Apotheke in Folge in Folge von Corona-Infektionen von Mitarbeitern ist es Sache der Vertragsparteien Vorkehrungen zu treffen, um möglichen Versorgungsprobleme vorzubeugen.

3. Schutz des Apothekenpersonals vor einer Ansteckung mit SARS-CoV-2

3.1 Kann die Apotheke die Patienten während der Öffnungszeiten aus Sicherheitsgründen über die „Notdienstklappe“ versorgen?

Nein, apothekenrechtlich ist aktuell die Bindung des Apothekenbetriebs an die Betriebsräume nicht in das Belieben des Betriebserlaubnisinhabers gestellt. Sofern Patienten im Einzelfall der Arzneimittelabgabe über die Notdienstklappe zustimmen, ist dies apothekenrechtlich unbedenklich. Eine ausschließliche Versorgung durch die „Notdienstklappe“ ist aber nicht möglich. Diese ist – aus Sicherheitsgründen – nur möglich bei Dienstbereitschaft während der allgemeinen Ladenschlusszeiten, d. h. während des Nacht- und Notdienstes der Apotheke, und soll das Personal vor den Risiken durch Gewaltkriminalität schützen. Es kann allerdings nicht ausgeschlossen werden, dass sich bei einer Weiterentwicklung der pandemischen Krise die Gesundheitsrisiken für das Apothekenpersonal in einem Maße steigern, dass hier abweichende Interpretationen möglich sind.

Die Versorgung über die „Notdienstklappe“ dürfte im Übrigen das Infektionsrisiko nicht mindern, da Apotheker und Patient zwangsweise in engerem Kontakt sind als in der Offizin, in der sie durch den Handverkaufstisch räumlich weiter getrennt sind.

3.2 Welche Maßnahmen sind sinnvoll, um die Mitarbeiter in der Offizin bestmöglich zu schützen?

Die Bundesapothekerkammer hat Standards für Tätigkeiten in der Apotheke während der COVID-19-Pandemie erarbeitet. Diese enthalten auch Schutzmaßnahmen für die Tätigkeit der Apothekenmitarbeiter in der Offizin. Sie sind unter folgenden Links zu finden:

Als pdf-Dokument:

https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Praktische_Hilfen/Arbeitsschutz/Empfehlungen_der_BAK/COVID-19-Pandemie_20_03_12_Arbeitsschutz.pdf

Als Word-Dokument:

https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Praktische_Hilfen/Arbeitsschutz/Empfehlungen_der_BAK/COVID-19-Pandemie_20_03_12_Arbeitsschutz.docx

So nicht unbedingt erforderlich, sollte in der Apotheke auf die Erbringung von Dienstleistungen verzichtet werden, die einen engen Kontakt zum Patienten erfordern, z. B. die Messung des Blutdrucks.

3.3 Ist es sinnvoll, die Zahl der Patienten zu beschränken, die gleichzeitig in der Offizin sein dürfen?

Generell gilt, dass das Ansteckungsrisiko umso größer ist, je enger der Kontakt der Menschen zueinander ist. Insofern kann es sinnvoll sein, die Zahl der Patienten zu beschränken, die gleichzeitig in der Offizin sind. Die Entscheidung muss der Apothekenleiter treffen (siehe auch Dokumente der Bundesapothekerkammer zum Arbeitsschutz; Links unter Punkt 3.2).

3.4 Ist es sinnvoll, eine Plexiglasscheibe auf dem HV-Tisch aufzustellen?

In den Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten in der Apotheke während der COVID-19-Pandemie wird als eine mögliche Schutzmaßnahme empfohlen, räumlichen Abstand zwischen Mitarbeitern und Patienten wahren. Dies kann ggf. auch durch einfache Barrieren auf Gesicht- oder Körperhöhe, z. B. Plexiglasscheiben, erreicht werden, sofern die räumlichen Gegebenheiten das zulassen (siehe auch Dokumente der Bundesapothekerkammer zum Arbeitsschutz; Links unter Punkt 3.2).

3.5 Welche Maßnahmen sind sinnvoll, um den Boten, der Arzneimittel ausliefert, bestmöglich zu schützen?

Die Bundesapothekerkammer hat Standards für Tätigkeiten in der Apotheke während der COVID-19-Pandemie erarbeitet. Diese enthalten auch Schutzmaßnahmen für die Arzneimittelabgabe im Botendienst. Die Links sind unter dem Punkt 3.2 zu finden.

3.6 Gibt es Handlungsanweisungen zum Schutz unserer Mitarbeiter, insbesondere bei Fehlen von Schutzkleidung und/oder Desinfektionsmitteln?

Die Bundesapothekerkammer hat Standards für Tätigkeiten in der Apotheke während der COVID-19-Pandemie erarbeitet. Diese enthalten auch Schutzmaßnahmen für die Tätigkeit der Apothekenmitarbeiter in der Offizin. Die Links sind unter dem Punkt 3.2 zu finden.

3.7 Dürfen Schwangere und Jugendliche derzeit noch in der Apotheke arbeiten?

Die Beschäftigung von Schwangeren unterliegt neben den allgemeinen Arbeitsschutzvorschriften insbesondere den Vorgaben der §§ 9 ff. des Mutterschutzgesetzes (MuSchG). Dieses enthält ein abgestuftes Sicherheitskonzept, wonach vor einem Beschäftigungsverbot zunächst eine Umgestaltung der Arbeitsbedingungen oder eine Umsetzung an einen anderen Arbeitsplatz zu prüfen ist (§ 13 MuSchG). Die Beurteilung, ob und unter welchen Bedingungen Schwangere in der Apotheke arbeiten, obliegt dem Apothekenleiter. Unzulässige Arbeitsbedingungen für Schwangere sind in § 11 MuSchG definiert („unverantwortbare Gefährdung“). Eine unverantwortbare Gefährdung liegt nach § 11 Abs. 2 Satz 2 MuSchG insbesondere vor, wenn Schwangere mit Biostoffen der Risikogruppe 4 i.S.d. § 3 Abs. 1 Biostoffverordnung in Kontakt kommen können. Das Coronavirus wird derzeit in die Risikogruppe 3 eingestuft, so dass diese Vorschrift nicht einschlägig ist.

Für die Beschäftigung Jugendlicher, z. B. PKA-Auszubildende, gilt § 22 des Jugendarbeitsschutzgesetzes (JArbSchG). Nach § 22 Abs. 1 Nr. 7 JArbSchG ist eine Beschäftigung Jugendlicher unzulässig, wenn sie schädlichen Einwirkungen von biologischen Arbeitsstoffen ausgesetzt sind. Eine Ausnahmeregelung gilt laut § 22 Abs. 2 JArbSchG bei einer Beschäftigung, die zur Erreichung des Ausbildungsziels erforderlich ist und bei der der Schutz durch Anwesenheit eines Fachkundigen gewährleistet ist.

Zusammengefasst: der Apothekenleiter muss eine eigenverantwortliche Entscheidung über die Beschäftigung Schwangerer, Stillender und Jugendlicher in seiner Apotheke treffen. Unterstützung bei dieser Entscheidung leisten die Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Biostoffen – Tätigkeiten in der Apotheke während einer COVID-19-Pandemie. Die Links sind unter Punkt 3.2 zu finden.

4. Umgang mit Personen mit Verdacht auf bzw. mit nachgewiesener COVID-2-Erkrankung

4.1 Gibt es Empfehlungen für den Umgang mit Corona(-Verdachts-)-Fällen in der Apotheke (Hygienemaßnahmen, Mitarbeiterschutz etc.)?

Um einen meldepflichtigen „begründeten Verdachtsfall“ handelt es sich laut Robert Koch-Institut (RKI), wenn die Person engen Kontakt zu einem bestätigten Fall hatte oder innerhalb der letzten 14 Tage in einem vom RKI genannten Risikogebiet gewesen ist und Symptome, wie Fieber, Heiserkeit, Husten oder Atemnot hat. Ob ein solcher „begründeter Verdachtsfall“ vorliegt, wird sich regelmäßig erst durch die Konsultation des Arztes abklären lassen. Soweit allerdings ausreichende Anhaltspunkte für einen Corona-Verdachtsfall vorliegen, sollte der betroffene Mitarbeiter zunächst separiert und sodann Rücksprache mit dem örtlich zuständigen Gesundheitsamt wegen der weiteren Maßnahmen gehalten werden (Kontakt Daten des zuständigen Gesundheitsamtes über die Internetseite des RKI:

<https://tools.rki.de/PLZTool/>).

4.2 Werden Apotheker/Apothekenmitarbeiter im Verdachtsfall bevorzugt getestet?

Nach aktuellem Stand gibt keine Empfehlung, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Apotheken oder Arztpraxen bevorzugt zu testen.

Die Indikation der Testung auf die Infektion mit SARS-CoV-2 wird nach ärztlichem Ermessen unter Berücksichtigung der Kriterien des RKI gestellt. Nach Auskunft der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) können Ärztinnen und Ärzte somit, wenn sie dies medizinisch für erforderlich halten, die Testung vornehmen. Eine labordiagnostische Testung sollte vor allem bei Patienten erfolgen, die Symptome zeigen und Kontakt zu einer infizierten Person hatten oder sich in einem Risikogebiet aufgehalten haben. Die Krankenkassen übernehmen die Kosten (<https://www.kbv.de/html/coronavirus.php>).

4.3 Wie soll man sich verhalten, wenn im beruflichen oder persönlichen Umfeld eine Person positiv auf SARS-CoV-2 getestet worden ist?

Die zu ergreifenden Maßnahmen hängen vom Risiko ab, sich angesteckt zu haben. Das RKI hat Empfehlungen veröffentlicht, wie das Risiko, sich angesteckt zu haben, eingeschätzt werden kann, und welche Maßnahmen zu ergreifen sind:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Kontaktperson/Management.html

5. Aufrechterhaltung des Betriebs bzw. Schließung der Apotheke

5.1 Was passiert, wenn die Apotheke aufgrund behördlich angeordneter Quarantänemaßnahmen nicht mehr aufrechterhalten werden kann?

Wenn aufgrund einer Anordnung der zuständigen Behörde Mitarbeiter des Apothekenpersonals von Quarantänemaßnahmen betroffen sind und eine ordnungsgemäße Besetzung der Apotheke nicht mehr gewährleistet werden kann, muss sie geschlossen werden. Hierüber soll der Betriebserlaubnisinhaber die zuständige Apothekerkammer in Kenntnis setzen. Kann in diesem Fall die ordnungsgemäße Besetzung der Apotheke wieder gewährleistet werden, kann auch die Apotheke wieder geöffnet werden. Entsprechendes gilt auch, wenn die Apotheke von behördlicher Seite unter Quarantäne gestellt wird und der Quarantänezeitraum abgelaufen ist.

5.2 Muss die Apotheke geschlossen sein, wenn weder der Apothekenleiter noch eine vertretungsberechtigte Person in der Apotheke anwesend sein kann?

Können weder der Apothekenleiter noch eine vertretungsberechtigte Person in der Apotheke anwesend sein, muss die Apotheke geschlossen bleiben. Die ordnungsgemäße Leitung der Apotheke setzt die Anwesenheit eines Apothekers oder einer vertretungsberechtigten Person voraus.

Für den Fall, dass aufgrund des Eintretens einer akuten Krisensituation von den gesetzlichen Vorgaben abweichende Lösungen erforderlich sind, hat die ABDA bei der Politik angeregt, eine Rechtsgrundlage für Ausnahmeregelungen vorzubereiten (siehe Punkt 1.).

5.3 Ist es angesichts der aktuellen Situation ausreichend, wenn sich der Verantwortliche in unmittelbarer Nähe zur Apotheke aufhält und durch Telekommunikation, z. B. Telefon oder Television, erreichbar ist?

Eine solche Erleichterung von der Anwesenheitspflicht sieht die Apothekenbetriebsordnung nicht vor. Für die in § 23 Abs. 1 Satz 2 ApBetrO genannten Zeiten (Nacht- und Notdienst) genügt es demgegenüber nach § 23 Abs. 3 ApBetrO, wenn sich der Apothekenleiter oder eine

vertretungsberechtigte Person in unmittelbarer Nachbarschaft zu den Apothekenbetriebsräumen aufhält und jederzeit erreichbar ist. Zudem kann die zuständige Behörde auf Antrag in begründeten Einzelfällen auch von dieser Verpflichtung befreien, wenn der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person jederzeit erreichbar ist und die Arzneimittelversorgung in einer für den Kunden zumutbaren Weise sichergestellt ist, § 23 Abs. 3 Satz 2 ApBetrO.

5.4 Kann ein Apothekenleiter, wenn dieser unter Quarantäne steht, auch per Videochat o.ä. seinen Apothekenbetrieb leiten?

Nein, siehe Antwort zu Punkt 5.3. Allerdings ist es apothekenrechtlich zulässig, wenn sich der unter Quarantäne stehende Apothekenleiter per Telekommunikationsmittel an der Erfüllung der apothekerlichen Aufgaben beteiligt, sofern er hierzu nicht ausnahmsweise aus gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist.

5.5 Dürfen Apotheken, die ihre Personalbesetzungen nicht aufrechterhalten können, evtl. stundenweise schließen bzw. öffnen?

Eine eigenmächtige Reduzierung der Öffnungszeiten der Apotheke durch den Apothekenleiter ist außerhalb der Zeiten nach § 23 Abs. 1 Satz 2 ApBetrO, d. h. der Zeiten, in denen ein Teil der Apotheken ganz oder teilweise von der Dienstbereitschaft befreit sind, ist unzulässig. Einige Landesbehörden bzw. Apothekerkammern haben bereits geänderte Allgemeinverfügungen mit reduzierten Pflichtöffnungszeiten erlassen, um Apotheken eine situationsgerechte Reaktion zu ermöglichen. Die jeweils einschlägige landesrechtliche Regelung ist zu beachten. Es besteht darüber hinaus im Einzelfall die Möglichkeit, sich auf Antrag von der zuständigen Behörde von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft unter den Voraussetzungen des § 23 Abs. 2 auch stundenweise befreien zu lassen. Krankheitsbedingte Personalknappheit kann ein berechtigter Grund im Sinne dieser Vorschrift sein.

5.6 Was passiert, wenn die Apotheke geschlossen werden muss?

Wird der Betrieb der Apotheke aus infektionsschutzrechtlichen Gründen untersagt oder Quarantäne angeordnet, besteht grundsätzlich Anspruch auf Entschädigung (§ 56 Infektionsschutzgesetz). Dies gilt für Arbeitgeber wie für Arbeitnehmer. Voraussetzung für Entschädigungsansprüche ist das Verbot der Erwerbstätigkeit aus infektionsschutzrechtlichen Gründen oder die Anordnung von Quarantäne. Die Abläufe, zum Beispiel bei der Antragstellung, bestimmt die zuständige Behörde, sodass diese als erstes kontaktiert werden sollte.

5.6.1 Wie hoch ist die Entschädigung?

Die Höhe der Entschädigung richtet sich bei Selbstständigen nach ihrem Verdienstausschlag. Grundlage ist der Steuerbescheid (nach § 15 SGB IV). Angestellte haben in den ersten sechs Wochen Anspruch auf die Höhe des Nettogehaltes und dann auf Krankengeld. Neben dem Verdienstausschlag können Selbstständige auch für Betriebsausgaben „in angemessenem Umfang“ entschädigt werden (Paragraf 56 Absatz 4 Infektionsschutzgesetz). Auch dies muss beantragt werden.

5.6.2 Wer trägt während der Zeit, in der die Apotheke geschlossen ist, die Beiträge für Renten-, Kranken-, Pflege- und Arbeitslosenversicherung?

Die Renten-, Kranken-, Pflege- und Arbeitslosenversicherungspflicht besteht weiterhin. Die jeweiligen Beiträge – also Arbeitgeber- und Arbeitnehmeranteil – trägt das jeweilige Bundesland. Die Sozialversicherungsbeiträge werden also auch gegenüber den genannten zuständigen Behörden geltend gemacht.

5.6.3 *Ein Mitarbeiter der Apotheke ist zu Hause in Quarantäne, hatte bisher aber keine Symptome. Nach einigen Tagen wird er plötzlich krank: Was gilt in einem solchen Fall?*

Sobald Mitarbeiter der Apotheke erkranken, besteht Arbeitsunfähigkeit. Dann gehen die Entschädigungsansprüche, z. B. Anspruch auf Entgeltfortzahlung, auf das Bundesland über. Bei Arbeitsunfähigkeit ist also trotz Quarantäne eine AU-Bescheinigung erforderlich.

5.7 An wen muss sich der Apothekenleiter wenden, sollte er Kurzarbeit beantragen müssen?

Kurzarbeit ist eine im SGB III vorgesehene Maßnahme. Zuständig für entsprechende Anträge ist die regionale Agentur für Arbeit, Informationen finden sich unter <https://www.arbeitsagentur.de/unternehmen/finanziell/kurzarbeitergeld-uebersicht-kurzarbeitergeldformen>.

Kurzarbeit unterliegt gesetzlich definierten Rahmenbedingungen. Ob diese für Apotheken angesichts der typischerweise eher überdurchschnittlichen Belastungssituation im Pandemiefall überhaupt einschlägig sind, kann nur im Einzelfall seitens der zuständigen Behörden beantwortet werden.

Im Falle einer Apothekenschließung aus infektionsschutzrechtlichen Gründen greifen die hierfür geltenden speziellen Vorschriften zur Entschädigung (siehe Punkt 5.6).

6. Können Nacht- und Notdienste unter den aktuellen Umständen pragmatisch getauscht werden?

Ein Tausch von Notdiensten ist bereits jetzt relativ unbürokratisch unter Beachtung der rechtlichen Vorgaben und der Verwaltungsgepflogenheiten der zuständigen Apothekerkammer möglich. Nähere Informationen gibt die jeweils zuständige Apothekerkammer.

7. Gibt es zentrale Beschaffungsmaßnahmen/-möglichkeiten für Mundschutz und Desinfektionsmittel bzw. deren Ausgangsstoffe?

Die Bundesregierung beschafft derzeit zentral persönliche Schutzausrüstung, insbesondere Atemmasken. Ob die Apotheken aufgrund der unzweifelhaft stattfindenden Priorisierung dieser zentral beschafften Ausrüstungsgegenstände berücksichtigt werden, ist derzeit nicht bekannt. Die ABDA hat entsprechenden Bedarf an Atemmasken für Apotheken angemeldet. Es empfiehlt sich gleichwohl bei Bedarf, Atemmasken zu beschaffen, auch wenn die Situation am Markt angespannt ist.

Die an der Beschaffung der Ausgangsstoffe Beteiligten stehen derzeit in engem Austausch, um eine Belieferung der Apotheken mit Ausgangsstoffen für die Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion zu ermöglichen.

8. Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion

8.1 Warum dürfen Apotheken nur zeitlich begrenzt Desinfektionsmittel für die Händedesinfektion herstellen?

Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion sind Biozide, d. h. sie unterliegen der EU-Biozidverordnung 528/2012. Nach dieser dürfen Biozide nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Kommission den entsprechenden Wirkstoff bewertet hat und entsprechende Produkte zugelassen sind. In der Apotheke analog den Rezeptur- und Defekturarzneimitteln hergestellte Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion erfüllen letztere Vorgabe zwangsweise nicht. Sie dürfen somit grundsätzlich nicht in Apotheken hergestellt werden.

Die EU-Biozidverordnung sieht jedoch Ausnahmen von der Zulassungspflicht vor, wenn dies aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit erforderlich ist. Da Desinfektionsmittel für die Händedesinfektion derzeit nicht in ausreichender Menge zur Verfügung stehen, hat die Bundesstelle für Chemikalien den Apotheken mit Allgemeinverfügung vom 4. März 2020 die Herstellung bestimmter Desinfektionsmittel zeitlich befristet bis zum 31. August 2020 erlaubt.

8.2 Welche Desinfektionsmittel dürfen in der Apotheke hergestellt werden?

Aufgrund der Allgemeinverfügung der Bundesstelle für Chemikalien dürfen in der Apotheke folgende Desinfektionsmittel für die Händedesinfektion hergestellt werden:

- » 2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)
- » 2-Propanol-Wasser-Gemisch mit Wasserstoffperoxid und Glycerol nach WHO-Formulierung

Darüber hinaus dürfen Ethanol-Wasser-Gemische sowie ein Ethanol-Wasser-Gemisch Wasserstoffperoxid und Glycerol nach WHO-Formulierung mit zur Händedesinfektion hergestellt werden. Ethanol fällt als Biozid ebenso wie Isopropylalkohol zwar unter die Biozidverordnung. Für diesen gelten allerdings noch die Übergangsregelungen. Dies bedeutet, dass Ethanol-Wasser-Gemische noch in der Apotheke ohne Zulassung hergestellt werden dürfen.

Eine Handlungsempfehlung für die Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion in der Apotheke findet sich unter dem Link

<https://www.abda.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=7181&token=aed160b2ef8712b98fa5b175fcac1cad7c36e4d6>

8.3 Müssen die Ausgangsstoffe für die Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion in der Apotheke Arzneibuchqualität haben?

Nein, Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion sind Biozide und nicht Arzneimittel. Deshalb ist es nicht erforderlich, dass die Ausgangsstoffe Arzneibuchqualität haben müssen. Dies schließt aber auch nicht aus, dass Ausgangsstoffe mit Arzneibuchqualität verwandt werden.

8.4 Darf für die Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion in der Apotheke unsteuerter Ethanol, der für die Herstellung von Rezeptur- und Defekturarmittel vorgesehen ist, verwandt werden?

Alkohol und alkoholhaltige Erzeugnisse (Alkoholerzeugnisse) unterliegen grundsätzlich der Steuerpflicht nach dem Alkoholsteuergesetz (AlkStG). Nach § 27 Abs. 1 Nr. 1 AlkStG sind Alkoholerzeugnisse von der Steuer befreit, sofern sie gewerblich zur Herstellung von Arzneimitteln durch dazu nach dem Arzneimittelrecht Befugte, also auch durch Apotheken, verwendet werden. Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion, die in der Apotheke zur Abgabe an Dritte hergestellt werden, sind allerdings keine Arzneimittel, sondern unterliegen dem Biozidrecht, einem Teilgebiet des Chemikalienrechts.

Unbeschadet dieser arzneimittel- und biozidrechtlichen Einstufung haben sich die zuständigen Zollbehörden auf Folgendes verständigt:

- » Apotheken dürfen ohne Beanstandung Desinfektionsmittel abgeben, die sie als Arzneimittel unter Verwendung steuerfreien (unvergällten) Ethylalkohols – ggf. nach Hinzufügung weiterer Stoffe – hergestellt haben. Beispiel dafür ist die Herstellung von Ethanol-Wasser-Gemischen nach Standardzulassung.
- » Apotheken dürfen ab sofort unvergällten Alkohol zur Herstellung von Desinfektionsmitteln steuerfrei verwenden. Die hierfür erforderliche Erlaubnis nach § 28 i.V.m. § 27 Abs. 1 Nr. 1 AlkStG gilt als erteilt.

Diese Regelungen sind vorerst bis zum 31. Mai 2020 befristet.

8.5 Müssen bei der Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke die einschlägigen Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung zur Herstellung von Rezeptur- und Defekturarmitteln beachtet werden.

Nein, Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion sind Biozide und nicht Arzneimittel. Deshalb ist es nicht erforderlich, dass die Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung für die Herstellung von Rezeptur- und Defekturmitteln eingehalten werden. Es empfiehlt sich jedoch, die Herstellung zu dokumentieren.

Ein vereinfachtes Herstellungsprotokoll findet sich im Dokument „Herstellung von Desinfektionsmitteln für die Hände“ unter <https://www.abda.de/themen/informationen-zu-COVID-19/> im Mitgliederbereich.

8.6 Welche Vergällungsmittel können/dürfen in Ethanol-haltigen Desinfektionsmitteln für die Händedesinfektion sein, die in Apotheken hergestellt werden dürfen?

Als Vergällungsmittel werden Stoffe mit unangenehmem Geruch oder Geschmack eingesetzt, um Alkohol für den menschlichen Genuss unbrauchbar zu machen. In § 54 Alkoholsteuerverordnung sind die zugelassenen Vergällungsmittel aufgelistet. In Deutschland wird Ethanol in der Regel mit Butan-2-on (Methylethylketon) vergällt. In der Kosmetikindustrie ist Thymol ein gängiges Vergällungsmittel. Butan-2-on und Thymol sind für die Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion unproblematisch.

Vergällter Ethanol ist für die Verwendung als Händedesinfektionsmittel nicht geeignet, wenn das Vergällungsmittel unangenehm riecht oder nicht rückstandslos verdunstet. Ungeeignet ist beispielsweise mit dem Bittermittel „Bitrex“ vergällter Ethanol, da dabei nach Verdunsten des

Alkohols ein weißes Pulver zurückbleibt, das Übelkeit auslösen kann. „Bitrex“ kann z. B. im Kaminanzünder enthalten sein.

8.7 Ist Methylethylketon (Butan-2-on) als Vergällungsmittel in Ethanol-haltigen Desinfektionsmitteln unbedenklich?

Vergällter Ethanol enthält in der Regel zwischen 1 und 2 Gew.% Butan-2-on und ist somit für die Verwendung als Desinfektionsmittel unbedenklich.

Hinweise zur Bildung von Ethylmethylketon-Peroxid durch die Zugabe von Wasserstoffperoxid siehe Punkt 8.8.

8.8 Können Desinfektionsmittel, die Methylethylketon (Butan-2-on) und Wasserstoffperoxid enthalten, bei Lagerung oder Anwendung explodieren?

Bei der Zugabe von hochkonzentriertem (!) Wasserstoffperoxid zu Butan-2-on bildet sich bei Temperaturen um den Gefrierpunkt Ethylmethylketon-Peroxid, eine chemische Verbindung mit gesundheitsschädlichen Eigenschaften. Ethylmethylketon-Peroxid ist außerdem explosionsfähig, aber nur dann, wenn man es zur Trockene eindampft. Unter den Bedingungen, unter denen Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion hergestellt und angewandt werden, ist nicht davon auszugehen, dass sich aus den in geringen Mengen in der Lösung enthaltenem Butan-2-on und Wasserstoffperoxid 3% nennenswerte Mengen Ethylmethylketon-Peroxid bilden.

8.9 Können für die Abfüllung in der Apotheke hergestellter Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion auch Gefäße verwandt werden, die nicht Arzneibuchqualität haben?

Ja, Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion sind Biozide und somit Arzneimittel. Deshalb müssen die Primärpackmittel für Desinfektionsmittel für die Händedesinfektion nicht den Anforderungen des Arzneibuchs entsprechen.

8.10 Können für die Abfüllung der Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion auch die Braungläser aus den Pandemiesets für die Schweinegrippe verwandt werden?

Ja, diese können grundsätzlich verwandt werden.

8.11 Sind die Desinfektionsmittel der von der WHO-empfohlenen Rezepturen als „viruzid“ oder nur als „begrenzt viruzid“ einzustufen?

Die von der WHO empfohlenen Formulierungen zur Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion enthalten 2-Propanol (75 % (V/V) bzw. Ethanol 80 % (V/V). Beide Formulierungen wirken begrenzt viruzid, d. h. gegen behüllte Viren, zu denen das SARS-CoV-2 gehört.

Weitere Hinweise dazu gibt der Verbund für Angewandte Hygiene e. V. (VAH) unter <https://vah-online.de/de/news-detail/hinweise-zur-wirksamkeit-von-haendedesinfektionsmitteln-aus-2-propanol-und-ethanol-vor-dem-hintergrund-der-COVID-19-epidemie>