

## 3 Rechtliche Rahmenbedingungen und juristische Einordnung

Dr. Dennis A. Effertz

### 3.1 Einführung

Die gesetzgeberische Idee zur Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen in der Apotheke ist im Prinzip identisch mit dem Modellvorhaben<sup>1</sup> zu Grippe-schutzimpfungen gemäß § 132j SGB V. Das Ziel ist eine Verbesserung der Impfquoten – hier: insbesondere<sup>2</sup> in Bezug auf die Auffrischungsimpfungen durch einen niedrighschwelligem Zugang über die öffentlichen Apotheken.<sup>3</sup> Der Pandemie mit der „Booster-Kampagne“ Einhalt zu gebieten, war dem Gesetzgeber so wichtig, dass dieser mit Einführung des § 20b Infektionsschutzgesetz (IfSG), neben den Apothekern, auch Zahn- und Tierärzten die befristete Durchführungserlaubnis für Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 zugebilligt hat.

Der durch Juristen zu suchende „Wille des Gesetzgebers“ ist damit klar umrissen. Die Grundidee, auch unkonventionell erscheinende Maßnahmen zur Pandemiebekämpfung zu ergreifen und vermeintlich scharfe Trennlinien zwischen den Heilberufen im deutschen Gesundheitswesen jedenfalls temporär zu ignorieren, bildet folglich den Leitsatz aller weiteren Überlegungen. (Rechtliche) Hinderungsgründe sind entsprechend auszulegen, was sinnbildlich zu „schlechten Karten“ für Verteidiger des Status quo führt. Der beinahe reflexartige Rückgriff auf die Apothekerschaft beim Thema COVID-19-Schutzimpfungen verdeutlicht vielmehr, dass die Weiterentwicklung des Berufsbildes im vollen Gange ist. Egal ob Grippe-schutzimpfungen, „neue“ pharmazeutische Dienstleistungen oder eben die Boosterimpfungen; es bleibt wenig Zeit für die Angst vor Abgrenzungsschwierigkeiten zum Arzt. An dieser Stelle

kann somit auch die rechtsdogmatische Frage dahingestellt bleiben, ob Impfen der Ausübung der Heilkunde zuzuordnen ist oder nicht.<sup>4</sup> Fakt ist jedenfalls, dass abermals eine originär ärztliche und damit behandlungsrechtliche Aufgabe auf die Apotheker übergeht,<sup>5</sup> da insbesondere die Applikation von Arzneimitteln einen integralen Bestandteil der (ärztlichen) Behandlung darstellt.<sup>6</sup>

Nicht jeder berufspolitischen Standesvertretung mögen diese Entwicklungen gefallen. Hinderlich ist das Berufsrecht indes kaum. Die meisten Apothekerkammern haben bereits „grünes Licht“ für die Durchführung von Corona-Impfungen in der Apotheke gegeben. Die Frage nach der Zulässigkeit der Durchführung der eigentlich ärztlichen Tätigkeit ist in diesen Kammerbezirken vorerst beantwortet. Weitere Berufsordnungen beinhalten seit Einführung der Modellvorhaben gemäß § 132j SGB V sog. „Öffnungsklauseln“, die das grundsätzliche „Kurierverbot“ des Apothekers für den Fall einer gesetzlichen Erlaubnis, wie sie § 20b IfSG darstellt, durchbricht. Doch selbst wenn einzelne Kammern – warum auch immer – das politische Vorhaben torpedieren wollten, scheiterte dies höchstwahrscheinlich daran, dass es dem landesrechtlich verankerten Berufsrecht bzw. den dieses umsetzenden Kammern gemäß Art. 12 des Grundgesetzes verwehrt wäre, (bundes-) gesetzlich zulässiges Verhalten zu sanktionieren.<sup>7</sup>

Ogleich der ewige Streit um die genaue Abgrenzung zum ärztlichen Beruf damit vorliegend kaum eine Rolle spielt, gilt es für den impfwilligen Teil der Apothekerschaft künftig einiges zu beachten. Neben zu schaffenden Voraussetzungen (Schulungen, räumliche

1 BT-Drucksache 19/15164, S. 62.

2 „Insbesondere“, weil sich eine Beschränkung der Impfbefugnis auf Auffrischungsimpfungen derweil nicht findet, weshalb grundsätzlich auch Erstimpfungen durch Apotheken durchgeführt werden könnten.

3 BT-Drucksache 20/188, S. 4.

4 Zum Für und Wider vgl. Effertz, DAZ 2019, 44, S. 24 ff.; ausführlich auch Effertz, A&R 2020, S. 251 ff.

5 So bereits Effertz, A&R 2020, S. 255 für Grippe-schutzimpfungen in der Apotheke.

6 Vgl. Cyran/Rotta, ApBetrO, Stand: Januar 2020, § 17, Rn. 354.

7 Vgl. Effertz, A&R 2020, S. 254; so auch vgl. Pfeil/Pieck, ApBetrO, 15. EL 2021, § 1a, Rn. 182h.

Voraussetzungen, etc.) ist der für Apotheker wesentlichste Aspekt die Haftungsfrage. Denn bisher lag der Fokus im Apotheker-Patienten-Verhältnis auf dem Kaufvertrag nach § 433 BGB bzw. den sozialrechtlichen Vergütungsfragen, die ihren Ursprung in § 129 SGB V (Rahmenvertrag und Arzneilieferungsverträge) haben. Haftungsfragen spielten über die Herstellerhaftung gemäß § 84 AMG (z. B. „Valsartanskandal“) oder die Apothekerhaftung (z. B. Haftung für Abgabefehler, mangelhafte Rezepturherstellung wie im Falle des „Zyto-Apothekers aus Bottrop“) allenfalls eine Nebenrolle. Dies ändert sich mit der Durchführung von Schutzimpfungen (oder anderen behandlungsrechtlich relevanten Dienstleistungen) in Apotheken fortan.

Durch die Beratungspflichten zur „Pille danach“ oder im Rahmen der Modellvorhaben zur Grippe-schutzimpfung haben Sie in den letzten Jahren eine erste Idee erlangt, in welche Richtung sich der haftungsbegründende Sorgfaltsmaßstab, insbesondere in Bezug auf die ordnungsgemäße Aufklärung, künftig entwickeln dürfte. Dennoch verweist der Ordnungsgeber in Bezug auf die neuen zivilrechtlichen Haftungsrisiken nur beiläufig auf die Notwendigkeit einer (Betriebs-) Haftpflichtversicherung (vgl. § 3 Abs. 4a S. 2 Nr. 3 Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung-CoronaImpfV)). Dadurch droht die haftungsrechtliche Bedeutung der neuen Impftätigkeit unterzugehen.

Um auf der sicheren Seite zu sein, sollten sich impfende Apotheker im Ergebnis nicht bloß an der speziellen „Corona-Gesetzgebung“ orientieren. Vielmehr gilt es zudem die nach wie vor bestehenden apothekenrechtlichen Vorgaben sowie neu hinzukommende behandlungsrechtliche Aspekte zu berücksichtigen. Die Ziele der folgenden Abschnitte sind daher die Sensibilisierung für neue rechtliche Fallstricke sowie die konkrete Hilfestellung bzgl. der neuen behandlungsrechtlichen Verpflichtungen. Dabei muss zum Teil auf geltende Empfehlungen und Rechtsprechung für die Ärzteschaft zurückgegriffen werden. Wo möglich wird dieser Rahmen mit Empfehlungen/Leitlinien und Rechtsliteratur, die das apothekerliche Impfen zum Gegenstand machen, ausgefüllt, um Ihnen einen sicheren Einstieg in diese neue spannende Dienstleistung im Rahmen der Pandemiebekämpfung zu ermöglichen.

Sollte die Rechtsprechung wider Erwarten für Apotheken niedrigere (Versorgungs-)Standards – ähnlich der Arzneimittelversorgung im Arzneimittelversandhandel im Vergleich zur hohen Beratungsqualität vor Ort – und damit letztlich eine Zwei-Klassen-Medizin akzeptieren, so birgt dies allenfalls wirtschaftliche Optimierungspotenziale. Aber zuvor gilt: Safety first!

### 3.2 Das normative Zusammenspiel

Während der nachfolgend noch eingehend zu betrachtende Behandlungsvertrag das konkrete Behandlungsverhältnis mit dem einzelnen Patienten regelt, bedarf es eines weiteren regulatorischen Rahmens für die Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen in der Apotheke. Dabei spielen der Apothekerschaft bereits bekannte Normen, wie etwa das Arzneimittelgesetz (AMG) oder die Apothekenbetriebsordnung (ApBe-trO), ebenso eine Rolle wie zu diesem Zweck gänzlich neu geschaffenes Recht. Den Weg dafür bereitete die Bundesregierung auf mehreren Ebenen. Zum einen musste ein Gesetzesentwurf zu § 20b IfSG ins parlamentarische Gesetzgebungsverfahren geführt werden,<sup>8</sup> um eine rechtliche Impfbefugnis herzustellen, welche in dieser Form<sup>9</sup> für Apotheker – sowie Zahn- und Tierärzte – bisher nicht existierte. Auf diese Weise konnte gegen den ärztlichen Widerstand<sup>10</sup> eine auf die Corona-Impfung beschränkte und befristete<sup>11</sup> Aufhebung des Arztvorbehaltes für Schutzimpfungen gemäß § 20 Abs. 4 S. 1 IfSG durchgesetzt werden. Zum anderen musste das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf Verordnungsebene tätig werden (Corona-Impfverordnung). Denn vorliegend existiert die Besonderheit, dass Logistik, Vergütung und Co. über den Bund bzw. die Länder organisiert und koordiniert werden. Es handelt sich bei der Versorgung mit COVID-19-Schutzimpfungen nicht, wie zumeist üblich, um eine Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung, sondern um einen Versorgungsauftrag des Bundes, bei dessen Erfüllung Sie – und die anderen Heilberufe – jenen gegen Vergütung/Honorar unterstützen. In der Pandemie ist eben alles ein wenig anders.

Das Zusammenwirken von Gesetz und Verordnung hat Vor- und Nachteile. Auf der einen Seite ist es geschickt, da man auf Verordnungsebene üblicherweise Detailfragen klären kann, die man zuvor zugunsten der Geschwindigkeit im Gesetzgebungsverfahren ausblenden konnte. Auch ist ein Nachjustieren weitaus

8 BT-Drucksache 20/188.

9 Bisher existierte lediglich die Rechtsgrundlage über § 132j SGB V zur Durchführung von Grippe-schutzimpfungen in der Apotheke im Rahmen von Modellvorhaben.

10 Vgl. Bundesärztekammer, Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP, S. 2.

11 § 20b IfSG wird gemäß Artikel 23 i. V. m. Artikel 2 Nr. 1 des Gesetzes zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie zum 1. Januar 2023 außer Kraft gesetzt.

weniger aufwändig (kein parlamentarisches Verfahren) und es gibt keine nachgelagerten Verträge zu schließen und zu beachten, wie dies etwa bei den Modellvorhaben zur Gripeschutzimpfungen in der Apotheke der Fall ist. Nachteilig ist allerdings, dass es sich um zwei Rechtsquellen handelt, die in einem Gesamtzusammenhang gesehen werden müssen. Der isolierte Blick in entweder das Gesetz oder die Verordnung kann schnell fehlerhaft sein. Daher kommt man nicht umher, das Zusammenspiel der beiden Normen zu betrachten. Dabei müssen auch die Rahmenbedingungen des Arzneimittel- und Apothekenrechts sowie des Behandlungsrechts beachtet werden, um keine vorschnellen Schlüsse zu ziehen. Doch keine Angst! Der folgende Abschnitt bringt Licht ins Dunkel, damit Sie mit einem Gefühl der (Rechts-)Sicherheit den Beweis antreten können, dass Wollen und Können insbesondere in Krisenzeiten in der Apothekerschaft stets zusammenfallen.

### 3.2.1 Gesetzlicher Rahmen

Wie bereits ausgeführt, stellt § 20b IfSG die Grundlage für die Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen für Apotheker dar. Der Gesetzgeber gibt hierfür einige wesentliche Rahmenbedingungen vor. So muss einer der folgenden drei Punkte erfüllt sein:

- Impferlaubnis für die Apothekerschaft nach bestätigter erfolgreicher Teilnahme an ärztlich geleiteten Schulungen (Abs. 1 S. 1),
- bereits erworbene Impfqualifikation aus den Modellvorhaben gemäß § 132j SGB V (Abs. 2 S. 3),
- Durchführung im Rahmen der ärztlichen Delegation (Abs. 4).

Des Weiteren müssen „geeignete Räumlichkeiten“ vorhanden sein oder die Einbindung in eine „geeignete Struktur“ muss möglich sein (Abs. 1 Nr. 2).

Zudem gibt es Vorgaben für die Qualifikationsschulungen, insbesondere auch die Pflicht zur Erstellung eines Mustercurriculums durch die Bundesapothekerkammer (BAK) in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer (BÄK).

Das Gesetz regelt vordergründig recht wenig. Aus den Rahmenbedingungen lassen sich dennoch grundsätzliche juristische Überlegungen und Durchführungshinweise ableiten, bevor wir uns mit weiteren Details beschäftigen. So wird bereits deutlich, dass sich die gesetzliche Erlaubnis auf die approbierte Berufsgruppe beschränkt. Die Rede ist ausschließlich von den hier relevanten Apothekern sowie Zahn- und Tierärzten. Eine Delegationsmöglichkeit auf Hilfspersonal – Ärzte dürfen Impfungen berufsrechtlich abgesichert grundsätzlich an qualifizierte nichtärztliche Mitarbei-

ter delegieren<sup>12</sup> und dieser geübte Standard bleibt gemäß § 20b Abs. 4 IfSG explizit erhalten – ist nicht vorgesehen und scheidet damit aus.<sup>13</sup> Wie im Apothekenrecht üblich, dürfen insbesondere PTA allerdings im Bereich delegationsfähiger Tätigkeiten unterstützen (► Kap. 3.4.5).

Weiterhin wird deutlich, dass sich grundsätzlich 3 mögliche Fallkonstellationen unterscheiden lassen:

- „Vollwertige“ Impfbefugnis gegen Coronavirus SARS-CoV-2,
- „Beschränkte“ Impfbefugnis gegen Coronavirus SARS-CoV-2,
- Impfung im Rahmen der Delegation (Delegationsleistung).

Die Unterscheidung zwischen „vollwertig“ und „beschränkt“ ergibt sich aus der Tatsache, dass eine Qualifikation gemäß § 132j SGB V lediglich zur Durchführung von Impfungen von Volljährigen befähigt (vgl. § 20b Abs. 2 S. 3 IfSG), während die Schulungen zu Impfungen gegen Coronavirus SARS-CoV-2 eine Impfung von Impfungen ab dem 12. vollendeten Lebensjahr gestatten. Eine Unterscheidung der Impfqualifikationen scheint mithin zielführend und ermöglicht zudem Konstellation Nummer 3 kurz und schmerzlos „abzuzurückstellen“, bevor wir uns mit den anderen beiden Möglichkeiten befassen.

Im ärztlichen Delegationsrecht ist anerkannt, dass der Arzt subkutane und intramuskuläre Injektionen, wie die COVID-19-Schutzimpfung, an ansprechend qualifiziertes nicht-ärztliches Personal delegieren darf.<sup>14</sup> Insofern stellt § 20b Abs. 4 IfSG lediglich eine Klarstellung dar, dass sich an diesem Prinzip nichts ändert. Grundbedingung ist allerdings immer die tatsächliche fachliche Eignung desjenigen, an den eine Leistung delegiert werden soll. Grad der Anleitung und Überwachung liegen im Ermessen des Arztes, jedoch muss die kurzfristige Rufbereitschaft und damit verbundene Eingriffsmöglichkeit jederzeit sichergestellt sein.<sup>15</sup> Insofern wäre die Delegation von Schutzimpfun-

12 Vgl. Bundesärztekammer, Persönliche Leistungserbringung – Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen, S. 8.

13 So bereits Pfeil/Pieck, ApBetrO, 15. EL 2021, § 1a, Rn. 182j für Gripeschutzimpfungen; vgl. auch ABDA, DAZonline 2022, verfügbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/01/19/duerfen-apotheken-aerzte-oder-mfa-fuer-covid-19-impfungen-einstellen>.

14 Vgl. Bundesärztekammer, Persönliche Leistungserbringung – Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen, S. 8.

15 Vgl. Bundesärztekammer, Persönliche Leistungserbringung – Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen, S. 4f.

gen vom Arzt an den hierzu – aufgrund welcher Schulung/Erfahrung auch immer – qualifizierten Apotheker theoretisch schon immer möglich gewesen, obgleich diese Vorstellung in „Nicht-Pandemiezeiten“ befremdlich wirkt und an diversen anderen juristischen Hürden gescheitert wäre. Löste man sich nun allerdings gedanklich von der Apotheke und beobachtete diese Szene in einem Impfzentrum, so würde dies wohl bei keinem Anwesenden zu wirklichem Erstaunen führen. Entscheidend ist, dass die Verantwortung (Haftung) für die Durchführung in einer solchen Zusammenarbeit beim Arzt bzw. dem Betreiber der „geeigneten Struktur“ (hier: Impfzentrum) verbleibt. Dies schließt die ordnungsgemäße Durchführung ebenso ein wie die tatsächliche Eignung der Räumlichkeiten. Dies gilt auch, sofern der Apotheker Räumlichkeiten seiner Apotheke – etwa nach Dienstschluss – einem Arzt zwecks Impfung zur Verfügung stellt. In Bezug auf die Tauglichkeitsprüfung bliebe auch hier der Arzt verantwortlich, da er derjenige ist, der die Impfleistung erbringt und abrechnet. Insofern sind die in der Folge zu klärenden Fragen für Apotheker, die in der Pandemiebekämpfung lediglich unterstützend tätig werden wollen, in (haftungs-)rechtlicher Hinsicht kaum von Belang. Obgleich die Delegationslösung vor offizieller Einführung der COVID-19-Schutzimpfungen in der Apotheke eine Option war, die eine Partizipation der Apothekerschaft schnell und „unkompliziert“ ermöglichte, dürfte es sich nun um ein aussterbendes Phänomen handeln. Wer will denn schon „Wasserträger“ sein, wenn er offiziell auf’s Spielfeld darf?

Impft der Apotheker nun eigenverantwortlich, wird auch der arzneimittelrechtliche Rahmen relevant. Denn Impfstoffe, wie die in Frage kommenden Corona-Vakzine, unterliegen der Verschreibungspflicht gemäß § 48 Arzneimittelgesetz (AMG). Der Gesetzgeber hat allerdings bereits in der damaligen Gesetzesbegründung zu § 132j SGB V klar gemacht, dass eine ausdrückliche Regelung, dass bei einer Impfung in Apotheken die Vorschriften zur Verschreibungspflicht keine Anwendung finden, nicht erforderlich ist, da keine Abgabe der Impfstoffe, sondern eine unmittelbare Anwendung dieser, stattfindet.<sup>16</sup> Dies steht im Einklang mit der gängigen Rechtsauffassung zu § 48 AMG und dem damit verbundenen Verständnis des Begriffs der „Abgabe“ im arzneimittelrechtlichen Kontext.<sup>17</sup> Sie müssen sich somit nicht um eine mögliche Strafbarkeit gemäß § 95 Abs. 1 Nr. 4 AMG der Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels ohne ärztliche Verordnung wegen sorgen, sofern Sie die Impfung durchführen. Die bloße Abgabe einer Impfdosis an einen Patienten ohne

entsprechende Verordnung hingegen bleibt eine Straftat.<sup>18</sup>

Eine weitere Rahmenvorgabe verbirgt sich in § 22 Infektionsschutzgesetz: die Impfdokumentation im sogenannten Impfausweis. Dem Wortlaut nach ist dieser unverzüglich auszufüllen. Nur sofern der Ausweis nicht vorliegt, darf behelfsweise eine Impfbescheinigung ausgestellt werden. Diese ehemals arzt spezifische Dokumentationspflicht geht nun auf den impfenden Apotheker über (► Kap. 3.4.4) und ergänzt dabei lediglich die nach wie vor bestehende QMS-Pflicht in Apotheken gemäß § 2a Absatz 1 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO). Damit ist auch klar, dass Apothekengesetz (ApoG) und ApBetrO grundsätzliche Ihre Gültigkeit behalten. Gleiches gilt für flankierende Gesetzesnormen und Rechtsgebiete, wie etwa das Strafbuch (StGB) oder das Heilmittelwerbe gesetz (HWG). Gedanklich sind wir damit offenkundig in der öffentlichen Apotheke angekommen, die bekanntermaßen von einem komplexen Geflecht aus Rechtsnormen umspannt wird. Diese Erkenntnis wird u. a. noch relevant, wenn wir uns mit den Fragen beschäftigen, was der Gesetzgeber in § 20b IfSG unter „geeigneten Räume“ versteht und welche Bedeutung dem Mustercurriculum beikommt, welche Voraussetzungen also geschaffen werden müssen.

### 3.2.2 Verordnungsebene

Damit werfen wir einen Blick auf die Verordnungsebene. Sofern Impfen als Leistung in Ihrer Apotheke angeboten wird – ein Kontrahierungszwang gemäß § 17 Abs. 4 ApBetrO existiert mangels Verschreibung eines Arzneimittels vorerst nicht und eine Impfdienstleistung ist bisweilen nicht verordnungsfähig –, so gelten grundsätzlich auch alle Regelungen der Apothekenbetriebsordnung. Ausnahmen sind allenfalls in (genehmigten) Sonderkonstellationen zulässig. Beispielsweise wäre die Vorstellung denkbar, dass zwar die Räumlichkeiten der Apotheke genutzt werden, dies allerdings außerhalb des üblichen Apothekenbetriebes (z. B. außerhalb der Dienstbereitschaft) stattfindet. Um solche Sonderkonstellationen, die immer einer Einzelfallprüfung bedürfen, soll es sich in der Folge ausdrücklich nicht drehen. Vielmehr geht es darum, dass eigentlich bekannte Pflichten des Apothekenrechts vor dem Hintergrund der neuen Tätigkeit nicht vergessen werden. Denn die Mitwirkung an der Impfkampagne erweitert die zu erledigenden Aufgaben lediglich. Der Apothekenbetrieb als solcher muss erhalten bleiben und genießt Vorrang.

16 BT-Drucksache 19/15164, S. 63.

17 Hierzu Effertz, A&R 2021, S. 117.

18 So auch BAK, Kommentar zur Leitlinie: Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken, S. 3.

#### 4.2.2 Immunantwort

**Angeborenes Immunsystem:** Nach dem Eindringen von SARS-CoV-2 in den Organismus erfolgt zunächst eine schnelle unspezifische Abwehr des Krankheitserregers durch das angeborene Immunsystem. Dabei kommt es zur Aktivierung des Komplementsystems (humorale Immunantwort), zudem erkennen die Zellen des unspezifischen Immunsystems (z. B. Makrophagen und natürliche Killerzellen) die Erreger und eliminieren sie (zelluläre Immunantwort).

**Erworbenes Immunsystem:** Wenn das Virus durch die angeborene Immunantwort nicht unschädlich gemacht werden kann, kommt es zur Induktion einer adaptiven (spezifischen) Immunantwort. Die spezifische Immunabwehr wird durch Immunzellen vermittelt, vor allem durch B-Lymphozyten und T-Lymphozyten.

In den Körper eingedrungene Viren werden zum Teil in spezialisierte antigenpräsentierende Zellen (APC) durch Phagozytose aufgenommen. Vor allem dendritische Zellen spielen hierbei eine große Rolle, aber auch Makrophagen und B-Lymphozyten.

Die APC präsentieren Bruchstücke des Virus (Antigene) über MHC-II-Proteine auf ihrer Zelloberfläche, um T-Helferzellen (CD4<sup>+</sup>-T-Zellen) zu aktivieren. Infolgedessen schütten die T-Helferzellen Zytokine aus, die Makrophagen aktivieren, die Bildung von Antikörpern durch B-Zellen anregen und eine Entzündungsreaktion auslösen.

Außerdem präsentieren APCs über MHC-I-Moleküle Antigene, die naive CD8-positive T-Zellen erkennen und aktivieren, wodurch diese zu zytotoxischen T-Zellen differenzieren, die mit dem Virus infizierte Zellen erkennen und zerstören.

**Immunologisches Gedächtnis:** Damit das Immunsystem bei einem erneuten Antigenkontakt schneller und stärker reagieren kann, werden von den spezifisch aktivierten Immunzellen „Backups“ erstellt: Es werden langlebige Gedächtniszellen (Memory-B- und T-Zellen) angelegt, die im Körper erhalten bleiben und bei einer erneuten Infektion eine schnelle Immunantwort vermitteln können, indem sie spezifische Antikörper produzieren (B-Zellen) oder als zytotoxische T-Zellen infizierte Zellen zerstören.

**Überschießende Immunantwort bei SARS-CoV-2:** Dringt ein Erreger in den Körper ein, so wird die Immunabwehr durch eine Untergruppe entzündungsfördernder Zytokine aktiviert. Die Immunzellen docken am Infektionsort an und das Gewebe wird stärker durchblutet. Ist die Gefahr vorbei, so wird das System durch die Ausschüttung entzündungshemmender Botenstoffe, zum Beispiel IL-10 und transforming growth factor  $\beta$  (TGF- $\beta$ ), wieder heruntergefahren. Es

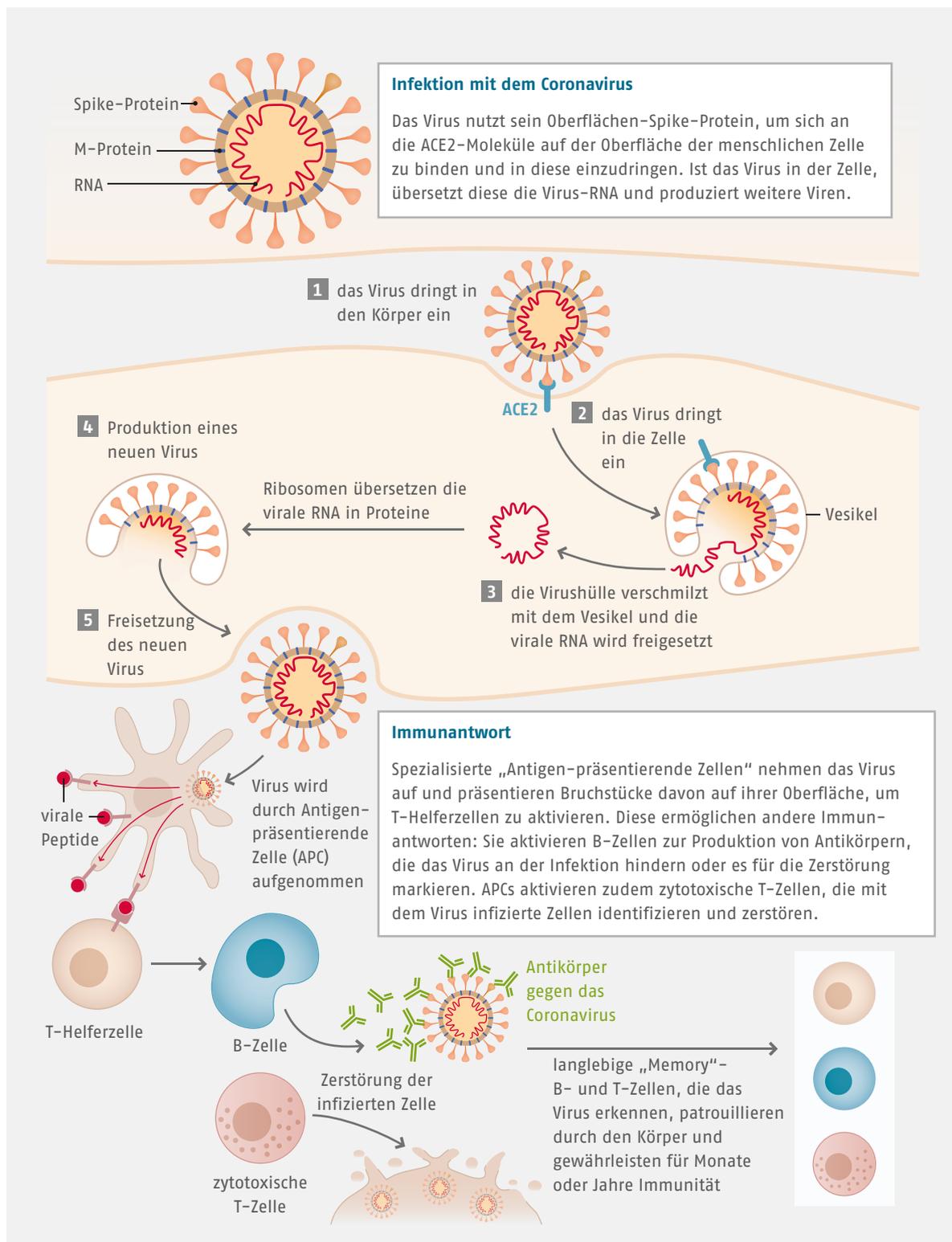
kann jedoch vorkommen, dass genau das nicht passiert, was bei schweren COVID-19-Verläufen beobachtet wurde. Durch die Überreizung der Immunabwehr locken lokal freigesetzte Botenstoffe massenhaft Abwehrzellen an, die ihrerseits neue Botenstoffe freisetzen und so noch mehr Abwehrzellen rekrutieren. Es kommt zum gefürchteten Phänomen des Zytokin-Freisetzungssyndroms, das in seiner forcierten Ausprägung auch als Zytokinsturm bezeichnet wird.

Doch was passiert beim Zytokinsturm immunologisch? Wie zuvor beschrieben, aktiviert eine SARS-CoV-2-Infektion die angeborene und adaptive Immunantwort. Der Zytokinsturm beruht auf den Auswirkungen einer Kombination zahlreicher immunaktiver Moleküle, wobei Interferone, Interleukine (z. B. IL-6, IL-1 $\beta$ , IL-2, IL-8, IL-17), Chemokine (CCL2, CCL-5, IP-10 und CCL3), koloniestimulierende Faktoren (CSF) und Tumornekrosefaktor  $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) die Hauptkomponenten darstellen.

Bei schweren COVID-19-Verläufen wurde im Vergleich zu milden Fällen eine bedeutende Zunahme der Anzahl der Neutrophilen, Leukozyten und des Neutrophilen-Lymphozyten-Verhältnisses (NLR) als Indikator für eine systemische Entzündung beobachtet. Außerdem kommt es zu Ungleichgewichten bei den T-Zellen. Bei Patienten mit schwerem COVID-19 sind die Level an regulatorischen T-Zellen bemerkenswert niedriger als bei leicht Erkrankten. Regulatorische T-Zellen sind verantwortlich für die Aufrechterhaltung der Immunhomöostase inklusive der Unterdrückung der Aktivierung, Proliferation und proinflammatorischen Funktion der meisten Lymphozyten einschließlich CD4<sup>+</sup>-T-Zellen, CD8<sup>+</sup>-T-Zellen, NK- und B-Zellen. Darüber hinaus erhöht sich der Prozentsatz der naiven T-Helferzellen, während der Prozentsatz der T-Gedächtniszellen bei schwerem COVID-19 abnimmt. Das Gleichgewicht zwischen den naiven T-Zellen und den T-Gedächtniszellen ist von grundlegender Bedeutung für die Vermittlung der effizienten Immunantwort. Daneben wurde bei COVID-19 eine Reduktion von B-Zellen und NK-Zellen beobachtet.

#### 4.2.3 Symptome

Laut RKI zählen Husten, Fieber, Schnupfen sowie Geruchs- und Geschmacksverlust zu den im deutschen Meldesystem am häufigsten erfassten Symptomen. Es können auch Halsschmerzen, Atemnot, Kopf- und Gliederschmerzen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Konjunktivitis, Hautausschlag, Lymphknotenschwellung, Apathie (Teilnahmslosigkeit) und Somnolenz (Benommenheit) auftreten.



• Abb. 4.2 Infektion einer menschlichen Zelle mit dem Coronavirus und Immunantwort

## 8 Logistik und Haltbarkeiten der Impfstoffe

Katharina Krüger

### 8.1 Logistik

Vor der Lieferung des Impfstoffs durch den Großhandel sollten bereits einige Vorkehrungen getroffen werden. Eine Person oder ein ausgewähltes Team (Vieraugenprinzip) ist für die Annahme und Verwahrung des Impfstoffs verantwortlich. Es ist empfehlenswert, Mitarbeiter mit den zugeordneten Prozessen und Verantwortlichkeiten schriftlich festzuhalten.

Vor Wareneingang sollten Lagerkapazitäten in einem geeigneten und temperaturüberwachten Kühlschrank (2–8 °C) unter geeigneten Personal- und Raumhygienebedingungen vorbereitet werden. Dort muss der Impfstoff bis zum Verbrauch vor Erschütterung und Licht geschützt gelagert werden. Für die Dokumentation der Temperatur ist ein digitaler Datenlogger mit Aufnahme- und ggf. Alarmfunktion zu empfehlen. Bei Wareneingang müssen Unversehrtheit und Menge der Vials sowie deren Haltbarkeit (siehe Begleitdokumentation des Großhandels, die außerdem gegengezeichnet werden muss, bzw. Informationen auf der Sekundärverpackung) überprüft werden. Die Aufbewahrung im Kühlschrank muss so erfolgen, dass keine Vermischung von Ablauffristen bzw. Chargen erfolgt. Dies kann durch räumliche Trennung, beispielsweise mit Hilfe beschrifteter Körbe, erfolgen. Beschädigte Durchstechflaschen werden aufbewahrt und später dem Kundenservice des jeweiligen Herstellers bzw. dem Großhandel gemeldet. Grundsätzlich darf der Impfstoff nach Entnahme aus der (Ultra-)Tiefkühlung nicht erneut eingefroren werden. Dabei ist die entsprechende Dokumentation unbedingt zu beachten, um die Einhaltung der Kühlkette nachhaltig zu gewährleisten.

Des Weiteren wird das Impfbehör nach Art und Menge überprüft und gegebenenfalls nachgeordnet (► Kap. 11.1).

Hilfreich bei der Dokumentation, die für drei Jahre aufbewahrt werden muss, ist das Formblatt der Bundesapothekerkammer „Begleitdokumentation COVID-

19-Impfstoffe“ unter „Arbeitshilfen zur Qualitätssicherung“. Außerdem ist es sinnvoll, die impfstoffbezogenen Prozesse in Form einer SOP mit in das QMS der Apotheke aufzunehmen. Hilfestellungen werden ebenfalls durch die Bundesapothekerkammer bereitgestellt.

### 8.2 Haltbarkeiten

Durch die in Lipid-Nanopartikel eingebettete mRNA sind mRNA-Impfstoffe sehr empfindlich und müssen ultratiefgefroren bei -60 bis -90 °C gelagert werden. Da der Transport auf Trockeneis für den Großhandel zu aufwendig und die ultratiefgekühlte Lagerung für Apotheken und Ärzte nicht umsetzbar ist, wird der Impfstoff in der Regel im aufgetauten Zustand bei 2 bis 8 °C an Apotheken ausgeliefert. Die Haltbarkeit nach dem Auftauen ist begrenzt (siehe Steckbriefe der einzelnen Impfstoffe). Vektorimpfstoffe sind nicht so empfindlich wie mRNA-Impfstoffe, was sie etwas leichter handhabbar macht. Sie werden tiefgekühlt bei -25 bis -15 °C gelagert. Die Lieferung an die Apotheken erfolgt ebenfalls im aufgetauten Zustand.

#### Praxistipp

Je nach Herstellungsumgebung ist eine Verwendung der aufgezogenen Spritzen innerhalb von zwei bis maximal sechs Stunden vorgesehen. Der anwendende Apotheker ist für Lagerungsbedingungen und -zeit im Rahmen der Impfung selbst verantwortlich. Eine entsprechende Dokumentation ist vorgesehen. Nach Bedarf kann zum Verschluss der Verweilkanüle ein Combi-Stopper genutzt werden, z. B. wenn man nicht sofort alle Spikevax® Spritzen aufzieht.

### 8.2.1 Comirnaty® Konzentrat (BioNTech/Pfizer)

#### Steckbrief:

Zulassungsinhaber: BioNTech Manufacturing GmbH

Erstzulassung: 21.12.2020

Allgemeines:

- Zugelassen für Personen ab 12 Jahren,
- Rekonstitution notwendig,
- typische unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind leichte bis mäßig starke lokale (75 %) Schmerzen an der Einstichstelle und ggf. dem umliegenden Bereich sowie systemische Ereignisse (50 %) wie leichte bis mäßig starke Glieder- und/oder Kopfschmerzen sowie leichte Erkältungssymptome; diese treten eher bei der zweiten Impfung und bei jüngeren Impflingen auf.

#### Besonderheit:

Die Haltbarkeit der ultratiefgekühlten Vials wurde um drei Monate verlängert. Chargen mit ursprünglicher Haltbarkeit im Zeitraum zwischen Juni 2021 und März 2022 sind dementsprechend länger haltbar als deklariert.

#### Anmerkung:

Je nach Produktionsstandort und Materialverfügbarkeit können die Formen der Vials und die Farben der Kappen variieren.

### 8.2.2 Comirnaty® Injektionsdispersion (BioNTech/Pfizer)

#### Steckbrief:

Zulassungsinhaber: BioNTech Manufacturing GmbH

Allgemeines:

- Zugelassen für Personen ab 12 Jahren,
- keine Rekonstitution notwendig,
- typische unerwünschte Arzneimittelwirkungen siehe Comirnaty® Konzentrat.

#### Besonderheiten:

Achtung! Diese Darreichungsform darf nicht verdünnt werden. Ab dem 24.01.2022 wird schrittweise von Comirnaty® Konzentrat mit violetter bzw. pinker Kappe und Etikett (Rekonstitution notwendig) auf Comirnaty® Injektionsdispersion mit grauer Kappe und Etikett (keine Rekonstitution notwendig!) umgestellt. Dabei ändert sich nichts beim Bestellvorgang, die PZN bleibt dieselbe. Mit einer abgeschlossenen Umstellung ist etwa im Mai zu rechnen. Der Großhandel bzw. die Verfügbarkeit entscheidet über die Art des BioNTech-Impfstoffs, die geliefert wird.

■ **Tab. 8.1** Logistik und Haltbarkeit von Comirnaty® BioNTech 30 µg/Dosis Konzentrat

Comirnaty® BioNTech 30 µg/Dosis Konzentrat (violetter Verschluss)	
Vial aufgetaut und ungeöffnet	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 31 Tage (1 Monat) bei 2–8 °C               <ul style="list-style-type: none"> <li>■ max. 12 Stunden Transport in dieser Zeit, Transport in Spritzen auch möglich (auf möglichst geringe Erschütterung achten)</li> </ul> </li> <li>■ Cave: Angaben des Großhandels über die Transportzeit beachten!</li> <li>■ max. 2 Stunden bis zu 30 °C in dieser Zeit</li> </ul>
nach erstem Anstich des Vials	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ chemisch-physikalisch max. 6 Stunden bei 2–30 °C</li> <li>■ mikrobiologisch ist eine sofortige Verwendung vorgesehen und angemessen (Arbeitsumgebung beachten)</li> </ul>

■ **Tab. 8.2** Haltbarkeit von Comirnaty® BioNTech 30 µg/Dosis Injektionsdispersion

Comirnaty® BioNTech 30 µg/Dosis Injektionsdispersion (grauer Verschluss)	
Vial aufgetaut und ungeöffnet	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 10 Wochen bei 2–8 °C inklusive Transport               <ul style="list-style-type: none"> <li>■ max. 12 Stunden bei bis zu 30 °C in dieser Zeit</li> </ul> </li> <li>■ Cave: Angaben des Großhandels über die Transportzeit beachten!</li> </ul>
nach erstem Anstich des Vials	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ chemisch-physikalisch max. 12 Stunden bei 2–30 °C</li> <li>■ mikrobiologisch gesehen ist eine sofortige Verwendung vorgesehen und angemessen (Arbeitsumgebung beachten)</li> </ul>

eine tätigkeitsbezogene Gesamtbeurteilung erfolgt. Auf Grundlage dieser Gesamtbeurteilung werden entsprechende Schutzmaßnahmen festgelegt.

Die Gefährdungsbeurteilung ist laut § 4 BioStoffV mindestens jedes zweite Jahr zu überprüfen und gegebenenfalls zu aktualisieren. Eine Aktualisierung ist auch dann notwendig, wenn Veränderungen, die die Sicherheit der Beschäftigten beeinträchtigen können, oder neue Informationen über Gefährdungen dies erfordern. Jede Überprüfung muss dokumentiert werden, auch wenn sich keine Änderungen ergeben.

Bei Schwangeren und Stillenden müssen zusätzliche Beschäftigungsbeschränkungen beachtet werden. Gemäß § 11 Abs. 2 und § 12 Abs. 2 Mutterschutzgesetz (MuSchG) darf der Arbeitgeber schwangere und stillende Frauen keine Tätigkeiten ausüben lassen und sie keinen Arbeitsbedingungen aussetzen, bei denen sie in einem Maß mit Biostoffen der Risikogruppe 2, 3 oder 4 in Kontakt kommen oder kommen können, das für sie oder für ihr Kind eine unverantwortbare Gefährdung darstellt.

Ein Muster für eine Gefährdungsbeurteilung findet sich in (► Kap. 21.4).

### 16.2.2 Betriebsanweisung

Laut § 14 Abs. 1 BioStoffV ist der Arbeitgeber verpflichtet, die Mitarbeiter mit Betriebsanweisungen an den einzelnen Arbeitsplätzen zu unterweisen. Diese weisen auf potenzielle Gefahren und vorgesehene Schutzmaßnahmen hin. Betriebsanweisungen sind für alle Risikogruppen festzulegen, es sei denn, es werden nur Tätigkeiten der Risikogruppe 1, z. B. Blutdruckmessungen, durchgeführt. Folgende Inhalte sollten erfasst werden:

- auftretende Gefährdungen,
- verwendete/möglicherweise auftretende biologische Arbeitsstoffe inklusive Risikogruppe und relevante Übertragungswege,
- Schutzmaßnahmen (z. B. Verwendung der persönlichen Schutzausrüstung, arbeitsmedizinische Prävention) und Verhaltensregeln,
- Maßnahmen zur Expositionsverhütung,
- Hinweis auf Hygienevorgaben (Hygieneplan),
- Verhalten im Notfall, bei Unfällen und Betriebsstörungen
- Hinweise zur Postexpositionsprophylaxe (PEP),
- Entsorgungskonzept.

Betriebsanweisungen müssen mindestens alle zwei Jahre (bei Bedarf auch eher) überprüft werden. Die Überprüfung muss dokumentiert werden, auch wenn sich keine Änderungen ergeben. Für alle Mitarbeitenden sollte die Betriebsanweisung stets zugänglich sein.

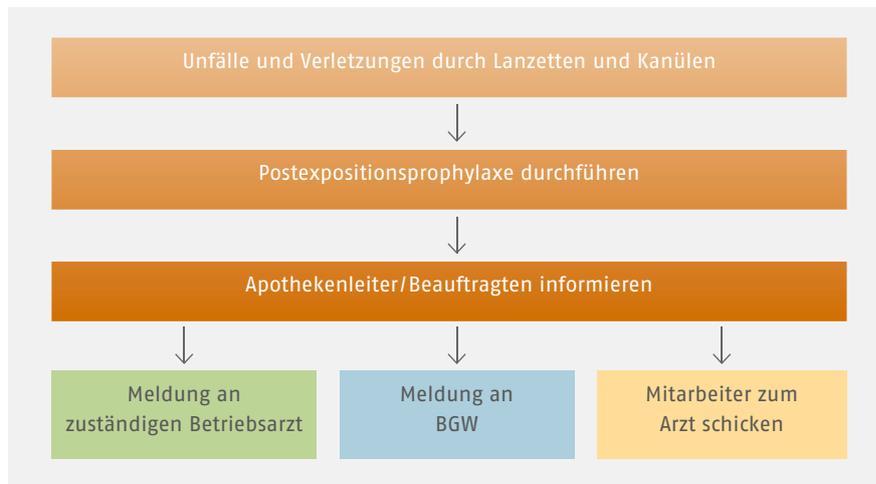
## 16.3 Erste Hilfe bei Nadelstichverletzungen

Sollten trotz aller Präventionsmaßnahmen Stichverletzungen auftreten, ist es wichtig, zügig und sachgerecht zu handeln, um die Wahrscheinlichkeit einer Infektion zu minimieren. Dazu muss eine Betriebsanweisung für Tätigkeiten mit Infektionsrisiko durch Stichverletzungen der Haut oder direkten Kontakt mit potenziell infektiösem Material erstellt werden, die genau beschreibt, wie im Falle einer Nadelstichverletzung vorgegangen werden soll und wie diese verhindert werden kann (► Kap. 16.3). Die Betriebsanweisung muss allen Mitarbeitenden in der Apotheke bekannt sein, die möglicherweise Kontakt zu kontaminierten Nadeln haben können (dazu gehört zum Beispiel auch das Reinigungspersonal und unterstützende PKA oder PTA).

Die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) hat einen Leitfaden zum Vorgehen bei potenziell infektiösen Verletzungen oder Kontaminationen erstellt, der auf ihrer Homepage heruntergeladen und im Impfbereich ausgehängt werden kann. Darin sind folgende **Sofortmaßnahmen** empfohlen:

- Bei Verletzungen mit offener Wunde sollte der Blutfluss durch Druck auf das umliegende Gewebe und Auspressen der Wunde gefördert werden (mindestens eine Minute). Im Anschluss muss die Wunde intensiv desinfiziert werden. Dabei lässt man ein als Biozid mit dem Wirkspektrum gegen HBV, HCV und HIV zugelassenes Hautdesinfektionsmittel auf die betroffene Stelle einwirken. Das erfolgt am besten mit einem durchtränkten Tupfer, der für zehn Minuten aufgelegt wird. Der Vorfall muss im Beschäftigtenverzeichnis und im Verbandbuch der Berufsgenossenschaft dokumentiert werden.
- Bei Kontamination der Haut muss eine intensive zehnminütige Desinfektion durchgeführt werden.
- Bei Kontamination der Schleimhäute oder des Auges muss eine intensive Spülung mit nächstmöglich erreichbarem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

**Unverzüglich folgende Maßnahmen:** Im Anschluss an die Sofortmaßnahmen sollte der Verletzte umgehend den Durchgangsarzt/Betriebsarzt aufsuchen, der das Infektionsrisiko für Hepatitis B und C sowie HIV ermittelt. Er beurteilt den aktuellen Immunstatus des Verletzten (anhand von Impfdokumenten, Anamnesebefunden und/oder einer Blutkontrolle auf HIV, HCV und HBV). Gegebenenfalls bestimmt er auch den Infektionsstatus der Indexperson, wenn diese ihr Einverständnis für die serologische Untersuchung gibt. Im Anschluss kann eine Impfung gegen Hepatitis B oder



● **Abb. 16.1** Vorgehen bei Lanzettenstich- und Nadelstichverletzung (nach Schäfer)

eine HIV-Postexpositionsprophylaxe (HIV-PEP) vorgenommen werden.

**Weitere Maßnahmen:** Des Weiteren muss der Apothekenleiter (bzw. sein Beauftragter) über den Unfallhergang informiert werden. Der Unfallhergang ist auch zu protokollieren. Zudem muss der Vorfall an die BGW oder Unfallkasse gemeldet werden. Dies kann durch den behandelnden Arzt oder durch den Arbeitgeber erfolgen. Auch eine medizinische Nachsorge durch den Betriebsarzt oder Durchgangsarzt muss gewährleistet werden, bei der beispielsweise eine Nachkontrolle über den Erfolg der Postexpositionsprophylaxe erfolgt. Das Ergebnis ist ebenfalls zu dokumentieren.

Zusätzlich sollten nach Verletzungen oder Unfällen die Betriebsanweisungen nochmals einer kritischen Überprüfung unterzogen und eventuell angepasst wer-

den. Auch eine Nachschulung sollte vorgenommen und protokolliert werden.

#### Nadelstichverletzungen vermeiden

Stichgefahr droht nicht allein vor bzw. nach der Anwendung der Kanülen. Vorsicht ist auch im Zusammenhang mit der richtigen Entsorgung geboten.

Dabei ist zu beachten:

- Die Kanüle muss unmittelbar nach Gebrauch in einem dafür geeigneten Abfallbehälter entsorgt werden.
- Der Kanülenabwurfbehälter muss rechtzeitig ausgetauscht werden, um eine Überfüllung zu vermeiden.
- Keinesfalls darf die Schutzkappe auf die Kanüle zurückgesteckt werden (Recapping).