

Düsseldorf, 07.04.2020

An die Apothekenleiterinnen
und -leiter in Nordrhein

Coronavirus-Rundfax Nr. 13

- **Aktuelles zu Desinfektionsmitteln und Schutzmasken**
- **AMK-Meldung zur Verordnung Hydroxychloroquin-haltiger Arzneimittel**

Liebe Kolleginnen und liebe Kollegen,

die aktuellen Regelungen zur Herstellung von Flächendesinfektionsmitteln lauten wie folgt:

Seit 03. April zugelassene Flächendesinfektionsmittel

	EtOH/Wasser 80 % (v/v)	0,5 % (w/w) Natriumhypochlorit in wässriger Lösung	2,5 % (w/w) Chloramin-T in wässriger Lösung
Wirkstoffqualität	≥ EtOH 96 % (v/v) + Analysenzertifikat oder Rohalkohole/Destillate ≥ EtOH 80 % (z.B. aus Brennerei, Destillerie, Brauerei) + Analysenzertifikat	Mindestreinheit des freisetzenen Natrium- hypochlorits entspre- chend wässriger Lösung mit Aktivchlor- konzentration ≤ 180 g/kg [≤ 18 % (m/m)]	≥ 98 % (w/w) + Analysenzertifikat
Spezielle Anwendungs- hinweise	für Flächen bis 2 m ²	gegen behüllte Viren nur auf nicht- verschmutzten, trockenen Oberflächen (ggf. vorher reinigen) Materialverträglichkeit prüfen	
Einwirkzeit	15 Minuten	Mindestkontaktzeit 30 Minuten	120 Minuten

Für Flächen- wie auch für Händedesinfektionsmittel wird die Herstellung als Biozid empfohlen. Dabei muss generell über ein Analysenzertifikat (in der Praxis meist in Anlehnung an die Arzneibuchanforderungen) nachgewiesen werden, dass keine gefährlichen Verunreinigungen enthalten sind (z.B. keine CMR-Stoffe > 0,1 % und keine hautsensibilisierenden Stoffe).

Der ABDA-Leitfaden zur Herstellung von Desinfektionsmitteln ist entsprechend aktualisiert worden (www.aknr.de/coronavirus, Rubrik Flächendesinfektionsmittel).

Wiederaufbereitung von Schutzmasken

Das BfArM gibt auf seiner Internetseite einen Überblick über die verschiedenen Typen von Schutzmasken, die in der folgenden Tabelle zusammengefasst wird:

	Community (DIY)-Masken	Mund-Nasen-Schutz (MNS)	Filtrierende Halbmasken (FFP 2/3)
Verwendungszweck	privat	Fremdschutz	Eigenschutz/ Arbeitsschutz
Medizinprodukt	nein	ja	ja
Testung und Zertifizierung bzw. Zulassung	nein	ja Norm DIN EN 14683:2019-6 CE-Zertifikat	ja Norm DIN EN 149:2001-10 CE-Zertifikat
Schutzwirkung	nicht nachgewiesen	Schutz vor Tröpfchen- auswurf des Trägers	Schutz des Trägers vor festen u. flüssigen Aerosolen

Laut BfArM können korrekt getragene Community-Masken (DIY – do it yourself-Masken) aufgrund ihrer physischen Barriere eine gewisse Schutzfunktion vor größeren Tröpfchen und Mund-/Nasen-Schleimhautkontakt mit kontaminierten Händen bieten.

Die aktuellen RKI-Empfehlungen zum ressourcenschonenden Einsatz von Mund-Nasen-Schutz und FFP-Masken finden Sie unter www.aknr.de/coronavirus, Rubrik „Masken“. Diese gelten für Notfallsituationen, in denen MNS- bzw. FFP-Masken nicht in ausreichender Menge zur Verfügung stehen. Bei Wiederwendung sind die in den RKI-Empfehlungen beschriebenen Schutzmaßnahmen zu beachten, um das Infektionsrisiko für den Träger gering zu halten.

Das Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) und das Bundesgesundheitsministerium (BMG) informieren zur Wiederverwendbarkeit und Wiederaufbereitung von MNS und FFP2/3-Masken:

Wiederaufbereitung MNS

- Dekontamination z.B. Hitzeinaktivierung mittels trockener Hitze bei 65 °C - 70 °C für 30 Minuten empfohlen. Dies gilt allerdings nur für MNS, die zum Ziel haben Dritte, d.h. nicht den Träger, zu schützen. Bei Operationen oder interventionellen Eingriffen ist eine Wiederverwendung grundsätzlich nicht möglich.

Wiederaufbereitung FFP2/3-Masken

- FFP2/3-Masken (mit CE Kennzeichnung oder Zulassung gemäß Prüfgrundsatz der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)): Hitzebehandlung, trockene Hitze bei 65 °C – 70 °C für 30 Minuten. Dies gilt auch für Masken chinesischer Herkunft.
- FFP2/3-Masken aus den USA, Kanada, Australien oder Japan sind vor Wiederaufbereitung einem Schnelltest zur Temperaturbeständigkeit zu unterziehen.

Die vollständigen Ausführungen von BMAS/BMG zur Wiederverwendbarkeit und Wiederaufbereitung inklusive wichtiger Verfahrenshinweise (S. 4) zur Dekontamination mittels Hitzeinaktivierung finden Sie auf www.aknr.de/coronavirus, Rubrik Masken.

Wiederaufbereitung DIY-Masken

Nach einmaligem Tragen mindestens bei 60 °C, besser bei 95 °C in der Waschmaschine waschen. Patienten und Kunden sollten die Außenseite beim Ausziehen möglichst nicht berühren und anschließend die Hände gründlich waschen.

Verordnung Hydroxychloroquin-haltiger Arzneimittel ambulant nur noch unter Angabe einer der zugelassenen Indikationen:

- rheumatoide Arthritis
- juvenile idiopathische Arthritis
- systemischer Lupus erythematodes
- Malariaphylaxe und -therapie

Eine Verordnung auf Privatrezept ohne Angabe der Indikation oder für den Eigengebrauch nach Vorlage eines Arztausweises soll nicht erfolgen. Sofern die Indikation auf dem Rezept nicht angegeben ist, kann die Apotheke nach Rücksprache und Bestätigung durch den behandelnden Arzt eine zulassungskonforme Indikation auf der Verschreibung nachtragen.

Die Verordnung soll jeweils auf maximal 100 Tabletten à 200 mg beschränkt werden, was einer üblichen Dosierung im Rahmen der Dauertherapie (2 x täglich 200 mg für eine Dauer von 50 Tagen) entspricht. Für die ambulante Malariatherapie ist eine Verordnung von maximal 12 Tabletten erlaubt (www.arzneimittelkommission.de).

Die AMK bittet Apothekerinnen und Apotheker, betroffene Patienten angemessen zu informieren und verschreibende Ärzte auf die geänderten Vorgaben der Verordnung hinzuweisen.

ABDA-FAQ: Update vom 03.04.2020

Neu hinzugekommen sind:

- Berücksichtigung des Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite
- Abgabe Paracetamol-haltiger Arzneimittel mit Blick auf Versorgungsengpässe
- Verwendung selbst hergestellter Masken, sog. „Community-Masken“ in der Apotheke
- Apothekenüblichkeit von Community-Masken
- Tätigkeit von Schwangeren in der Apotheke
- Maßnahmen, wenn Mitarbeiter der Apotheke potenzielle Symptome für COVID-19 haben
- Einsatz qualifizierter Aushilfskräfte, wie z. B. Studenten oder nicht berufstätige Apotheker
- Herstellung von Desinfektionsmitteln zur hygienischen Händedesinfektion und Flächendesinfektion
- Verwendung von steuerbefreitem, unvergälltem Ethanol zur Herstellung von Desinfektionsmitteln
- Streichung des Hinweises auf Bitrex® als Vergällungsmittel
- Wiederverwendung der Gefäße für Desinfektionsmittel
- Verwendung von Desinfektionsmitteln für die hygienische Händedesinfektion auch für die Flächendesinfektion (nur Ethanol-Wasser-Gemische, nicht WHO-Lösung)

Checkliste der AG Katastrophenpharmazie

Die DPhG-Arbeitsgemeinschaft "Notfall- und Katastrophenpharmazie" (AG KatPharm) hat für den Einsatz in öffentlichen Apotheken die Checkliste Pandemie aktualisiert. Sie finden diese sowie eine Checkliste für Krankenhausapotheken auf www.dphg.de.

Mit freundlichen Grüßen

Apothekerkammer Nordrhein