

An die Apothekenleiterinnen
und -leiter in Nordrhein

Coronavirus-Rundfax Nr. 18

- **Update ABDA-FAQ, BAK-Empfehlungen zum Arbeitsschutz und ABDA-Leitfaden zur Herstellung von Desinfektionsmitteln**
- **Probenentnahmesets für die spätere Testdurchführung in einem Labor**
- **ab 7. Oktober: neue Allgemeinverfügung zu 2-Propanol- und Ethanol-haltigen Biozidprodukten zur hygienischen Händedesinfektion**
- **Allgemeinverfügung für die erleichterte Herstellung von Alkohol-Wasser-Mischungen nach Standardzulassung (als Arzneimittel) nicht mehr gültig**
- **Allgemeinverfügung für die Herstellung von Flächendesinfektionsmitteln nicht mehr gültig**

Liebe Kolleginnen und liebe Kollegen,
wir möchten Sie über wichtige Updates in den ABDA-Materialien, zur Frage der Probenentnahmesets für eine spätere Testdurchführung in einem Labor und zu Neuerungen bei der Herstellung von Desinfektionsmitteln informieren. Auf www.aknr.de/coronavirus finden Sie außerdem die Präsentation zum Corona-Update von Prof. Dingermann am 25.09.2020. Wir empfehlen Ihnen, die Seite www.aknr.de/coronavirus regelmäßig zu besuchen, denn dort informieren wir zeitnah über für die öffentliche Apotheke wichtige Neuerungen.

Wichtige Neuigkeiten im ABDA-FAQ

Einen Link in das aktuelle Dokument finden Sie auf www.aknr.de/coronavirus, Rubrik ABDA-FAQ. Hier ein kurzer Überblick über die wichtigsten Updates:

Der Hinweis auf die *veränderte Regelung zum Botendienst* auf Seite 9 lässt sich ergänzen um die inzwischen in Kraft getretene Übergangsregelung, die den Botendienst-Zuschlag seit dem 1. Oktober 2020 auf 2,50 Euro plus Mehrwertsteuer festlegt.

Die Hinweise zur *Frage, ob Schwangere und Jugendliche derzeit noch in der Apotheke arbeiten dürfen* (Kapitel 3.11, S. 15) wurden unter Berücksichtigung der Empfehlungen der deutschen geburtshilflichen und pädiatrischen Fachgesellschaften aktualisiert. In NRW gelten weiterhin die arbeitsmedizinischen Empfehlungen zur Beschäftigung von schwangeren und stillenden Frauen im Zusammenhang mit dem Coronavirus SARS-CoV-2/Covid-19-Erkrankung (verlinkt auf www.aknr.de/coronavirus, Rubrik Schutzmaßnahmen).

Raumlufttechnische Anlagen (Kapitel 3.12): Der SARS-CoV-2-Arbeitsschutzstandard des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales (BMAS) wurde am 20.08.2020 durch eine „SARS-CoV-2-Arbeitsschutzregel“ konkretisiert. Dort finden Sie unter anderem ausführliche Informationen zum Thema Lüftung (S. 10 – 11). Auch die Erklärung der Fachverbände zum „Betrieb Raumlufttechnischer Anlagen unter den Randbedingungen der aktuellen Covid-19-Pandemie“

wurde am 03.08.2020 aktualisiert. Einen Link in beide Dokumente finden Sie unter www.aknr.de/coronavirus, Rubrik Schutzmaßnahmen.

Umgang mit Corona(-Verdachts)-Fällen in der Apotheke (Kapitel 4.1.): Dort finden Sie die aktuellen RKI-Kriterien für einen meldepflichtigen Verdachtsfall (u.a. Personen mit jeglichen mit COVID-19 vereinbaren Symptomen UND Kontakt mit einem bestätigten Fall von COVID-19). Ob ein solcher „begründeter Verdachtsfall“ vorliegt, wird sich regelmäßig erst durch die Konsultation des Arztes abklären lassen. Soweit allerdings ausreichende Anhaltspunkte für einen COVID-19-Verdachtsfall vorliegen, sollte der betroffene Mitarbeiter zunächst separiert und sodann Rücksprache mit dem örtlich zuständigen Gesundheitsamt bzgl. weiterer Maßnahmen gehalten werden (Kontaktdaten: <https://tools.rki.de/PLZTool/>). Meldepflichtig sind nicht nur Ärzte, sondern u.a. auch Angehörige anderer Heilberufe. Die namentliche Meldung an das zuständige Gesundheitsamt muss unverzüglich innerhalb von 24 Stunden nach Bekanntwerden erfolgen. Nähere Informationen in den Empfehlungen des RKI zur Meldung von Verdachtsfällen von COVID-19 (Link unter www.aknr.de/coronavirus, Rubrik Mögliche Konsequenzen bei Kontakt oder Infektion(-sverdacht)).

Das Kapitel 8 „Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Hände- und zur Flächendesinfektion“ wurde aktualisiert (s.u. Abschnitte Hände- und Flächendesinfektionsmittel).

Darüber hinaus wurde eine Reihe von Kapiteln gestrichen. Welche das sind, erfahren Sie im ABDA-FAQ auf S. 3 – 4 (www.aknr.de/coronavirus).

Neuigkeiten in den BAK-Empfehlungen zu Arbeitsschutzmaßnahmen

Einen Link in das aktuelle Dokument finden Sie auf www.aknr.de/coronavirus, Rubrik Schutzmaßnahmen.

Auf Seite 4 wurde ein Hinweis auf die SARS-CoV-2-Arbeitsschutzregel des BMAS ergänzt.

Auf Seite 5 wurde der Abschnitt Beschäftigungsbeschränkungen unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Fachgesellschaften aktualisiert (s.o.).

Die Seite 7 „Allgemeine Maßnahmen während der COVID-19-Pandemie“ wurde um folgende Hinweise zum Lüften ergänzt: *„Die regelmäßige Lüftung der Arbeitsräume ist durch Fensterlüftung oder durch raumluftechnische Anlagen möglichst mit hohem Außenluftanteil oder geeigneten Filtern gewährleistet.“*

Probenentnahmesets für die spätere Testdurchführung in einem Labor

Laut MAGS NRW sind Probenbehältnisse, die vom Hersteller speziell dafür gefertigt wurden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Untersuchung aufzubewahren (§ 3 Nr. 4 Satz 3 MPG), zwar als In-vitro-Diagnostika zu sehen, jedoch seien diese nicht für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers bestimmt. Die Aufsichtsbehörde in NRW hat

keine Bedenken gegenüber der Auffassung des Bundesgesundheitsministeriums, das die Abgabe solcher Probenentnahmesets in Apotheken an Laien als möglich erachtet.

In diesem Zusammenhang möchten wir darauf hinweisen, dass die Apotheke bei der Abgabe von Probenentnahmesets für die spätere Durchführung eines Tests auf SARS-CoV-2 in einem Labor eine besondere Beratungs- und Aufklärungspflicht hat. Der Kunde sollte sorgfältig aufgeklärt werden. Insbesondere sollte ihm bewusst sein, dass bei positivem Testergebnis (Nachweis von Antikörpern) nicht von einer Immunität ausgegangen werden darf, und dass das Testergebnis eines Antikörper-Tests nichts über eine mögliche Infektiosität aussagt.

Sofern Sie sich nach sorgfältiger Produktprüfung (am besten ausführliche Produktinformationen für Fachkreise beim Hersteller anfragen, hilfreiche Hintergrundinformationen s. nächster Absatz) und Abwägung für die Abgabe eines Probenentnahmesets in Ihrer Apotheke entscheiden, empfehlen wir vorsorglich, sich zuvor bei Ihrer Betriebshaftpflichtversicherung in Bezug auf den Versicherungsschutz in diesem Bereich rückzuversichern.

Regelungen für andere Testabläufe

Aufgrund des Infektionsschutzgesetzes dürfen alle anderen Testabläufe bzw. Testverfahren auf SARS-CoV-2 derzeit weder an Laien abgegeben noch in der Apotheke durchgeführt werden. Ein Verkauf an Ärzte ist gemäß § 3 Abs. 4 MPAV zulässig. Auch bei der Abgabe an Ärzte haben Sie eine besondere Informations- und Beratungspflicht (hilfreiche Hintergrundinformationen im ABDA-FAQ, Kapitel 3.13 (S. 16 – 17) und in der AMK-Information „Schnelltests auf SARS-CoV-2-Antikörper: Risiko von Fehlinterpretationen“ (www.arzneimittelkommission.de)).

Was ist neu bei der Herstellung von Händedesinfektionsmitteln in der Apotheke?

neue baua-Allgemeinverfügung ab 7. Oktober löst bisherige Allgemeinverfügungen ab:

- 1-Propanol-haltige Händedesinfektionsmittel dürfen ab dem 7. Oktober 2020 nicht mehr in der Apotheke hergestellt werden
- zulässige Rezepturen dürfen sowohl an private Endverbraucher (empfohlene Abgabemenge 100 ml) als auch berufsmäßige Verwender abgegeben werden
- Befristung bis 05. April 2021
Ein Widerruf der Allgemeinverfügung vor dem 05. April 2021 ist nicht ausgeschlossen. Daher empfiehlt es sich, keine allzu großen Mengen auf Vorrat herzustellen, um einem eventuellen Entsorgungsproblem vorzubeugen.

seit dem 01. Oktober keine erleichterte Herstellung von Alkohol-Wasser-Mischungen als Arzneimittel nach Standardzulassung mehr möglich

konkret bedeutet das:

- keine freie Wahl der primären Packmittel mehr (Anforderungen s. Monographien, CAVE: unterschiedlich strenge Anforderungen an Behältnisse je nach Rezeptur: keimarm, sporenfrei oder steril)
- kein Ausweichen auf alternative Vergällungsmittel

- Spezifikationen zu Sporen wieder zu beachten: Membranfiltration durch 0,2 µm-Porenfilter

Möglichkeit der steuerfreien Verwendung unvergällten Alkohols für die Biozid(!)herstellung bis 31. Dezember 2020 verlängert

Was ist in diesem Zusammenhang zu beachten?

- Ausnahmeregelung gilt nur für die Herstellung als Biozid
- Dokumentation bezogener und zu Bioziden verarbeiteter Alkoholmengen, z.B. anhand der Lieferscheine und Herstellungsprotokolle (10 Jahre aufbewahren)
- Ist nach dem 31.12.2020 noch unvergällter Alkohol in der Apotheke vorhanden und wird nicht an den Lieferanten zurückgegeben, muss dieser Restbestand mengenmäßig dem Hauptzollamt gemeldet werden.
- Aus Sicherheitsgründen ist zu erwägen, Händedesinfektionsmittel auf Basis von unvergälltem, unverteuertem Ethanol für den privaten Endverbraucher dennoch zu vergällen (geeignete Vergällungsmittel s. ABDA-Leitfaden zur Herstellung von Desinfektionsmitteln S. 11).

Meldepflichten

- neu: ab dem 7. Oktober, jeweils zum Monatsende elektronische Meldung sämtlicher in der Apotheke hergestellter oder importierter Mengen von Desinfektionsmittel bei der Bundesstelle für Chemikalien: <https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/> (um in der Apotheke tatsächlich hergestellte Mengen abschätzen zu können)
- wie bisher: Meldung an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) für die Giftinformationsdatenbank (Formular: www.aknr.de/coronavirus, Rubrik Händedesinfektionsmittel)

Weitere Ergänzungen im ABDA-Leitfaden zur Herstellung von Desinfektionsmitteln

Einen Link in das aktuelle Dokument finden Sie auf www.aknr.de/coronavirus, Rubrik Händedesinfektionsmittel.

Einen Überblick über sämtliche Neuerungen finden Sie auf S. 2, u.a. gibt es auch Änderungen bei der Kennzeichnung der Biozide (Anlagen 2 – 8). Neu hinzugekommen ist z.B. die Telefonnummer der Apotheke.

Was ist neu in Bezug auf die Herstellung von Flächendesinfektionsmitteln?

Flächendesinfektionsmittel gemäß baua-Allgemeinverfügung vom 2. April 2020 (Ethanol/Wasser 80 % (v/v); 0,5 % (m/m) Natriumhypochlorit in wässriger Lösung und 2,5 % (w/w) Choramin T in wässriger Lösung), dürfen seit dem 01. Oktober 2020 nicht mehr in der Apotheke abgegeben und somit auch nicht mehr hergestellt werden.

Mit freundlichen Grüßen

Apothekerkammer Nordrhein