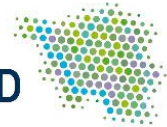


Impfen in Betrieben

Factsheet



Stand: 20.05.2021

1. Ab wann werden Betriebe in die Impfkampagne eingebunden?

Betriebe und Betriebsärzte werden ab 7. Juni 2021 in die Impfkampagne einbezogen. Frist für die Erstbestellung ist Freitag, der 21. Mai 2021, 12.00 Uhr.

2. Welche Voraussetzungen müssen für den Erhalt des Impfstoffes vorliegen?

Voraussetzung für den Erhalt sind die Anbindung des Betriebsarztes an das digitale Impfquotenmonitoring sowie eine geeignete Infrastruktur (eigene personelle und sachliche Infrastruktur oder in auch Zusammenarbeit mit den Betrieben) zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Handhabung der Impfstoffe gegen COVID-19. Bestellberechtigt ist jeder bei einem Unternehmen angestellte Betriebsarzt (Werksarzt), jeder Betriebsarzt eines überbetrieblichen Dienstes und jeder freie Betriebsarzt, der für ein Unternehmen mit Sitz in Deutschland Impfungen gegen COVID-19 durchführen wird.

3. Wie viele Dosen erhalten die Betriebsärzte? Nach welchem Schlüssel erfolgt die Aufteilung?

Anfangs wird nur eine begrenzte Liefermenge pro Woche an Impfstoffen für die Betriebsärzte zur Verfügung stehen. Daher steht jedem Betriebsarzt zunächst nur ein begrenztes Kontingent zur Verfügung. Die Bestellmenge ist für die erste Woche der Verimpfung (KW 23) pro Betriebsarzt zunächst auf maximal 804 Impfstoffdosen des Herstellers BioNTech/Pfizer begrenzt. Die Menge wird entsprechend an die Größe der Mehrdosenbehältnisse (Vials) des jeweiligen Impfstoffs angepasst.

4. Welcher Impfstoff kommt zum Einsatz?

Für die COVID-19-Schutzimpfung durch die Betriebsärzte sollen die bisher von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zugelassenen Impfstoffe zur Verfügung stehen:

- mRNA-Impfstoff Comirnaty® von BioNTech/Pfizer
- Vektorimpfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca
- Vektorimpfstoff COVID -19 Vaccine Janssen® von Johnson & Johnson
- mRNA-Impfstoff COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna (im 3. Quartal 2021)

Der Schwerpunkt wird zu Beginn auf dem Impfstoff von BioNTech/Pfizer liegen. Voraussichtlich ab Juli 2021 ist mit mehr Impfstoffdosen für die Betriebsärzte zu rechnen.

5. Wie genau funktioniert der Bestellprozess?

Die Bestellung erfolgt Dosis-bezogen und impfstoffspezifisch mit Impfzubehör auf blauem Privatrezept. Die Erstbestellung ist formlos möglich. Bestellte und gelieferte Menge können deutlich voneinander abweichen. Die Bestellung erfolgt grundsätzlich betriebsarztspezifisch, d. h. jeder impfende Betriebsarzt hat die von ihm für die durch ihn durchgeführten Impfungen benötigten Impfstoffdosen plus erforderliches Impfzubehör auf einem Rezept selbst zu bestellen. Das Rezept ist mit den Angaben zum Arzt (Vorname, Name; Berufsbezeichnung; Telefonnummer; vollständige Anschrift des Unternehmens/des Dienstes/der Praxis, Einheitliche Fortbildungsnummer (EFN1)) sowie einer eigenhändigen Unterschrift in blauer oder schwarzer Farbe zu versehen und im Original bei der Apotheke einzureichen. Es ist vorgesehen, dass die Betriebsärzte bis spätestens Mittwoch vor der Impfwoche darüber informiert werden, ob ihnen in der nächsten Woche die bestellte Menge in dem Umfang geliefert werden kann. Für die erste Woche der Verimpfung (KW 23) wird diese Information bis zum 2. Juni 2021 erfolgen. Die Rückmeldung erfolgt durch die Apotheke, bei der der Betriebsarzt bestellt hat. So können Impftermine besser geplant werden.

6. Werden die benötigten Chargen en bloc oder anlassbezogen bestellt?

Es wird immer nur ein Wochenbedarf ausgeliefert.

7. Wie erfolgt die Anlieferung des Impfstoffs?

Die Betriebsärzte werden einmal wöchentlich über den pharmazeutischen Großhandel durch die Apotheken mit Impfstoffen und dem entsprechenden

Impfzubehör beliefert. Die Anlieferung erfolgt grundsätzlich am Montag – in der Regel nachmittags. Zum Impfbeginn erfolgt die erste Lieferung also am Montag, 7. Juni 2021. Zusammen mit dem Impfstoff wird das jeweilige Impfzubehör (Spritzen, Kanülen, ggf. NaCl-Lösung) in entsprechender Anzahl von der Apotheke mitgeliefert.

8. Wie muss der Impfstoff gelagert werden? Wie lange ist der Impfstoff haltbar?

	Lagerung	Haltbarkeit
Ungelöster Impfstoff gefroren	minus 75°C ± 15°C	6 Monate Transportzeit unbegrenzt
Ungelöster Impfstoff aufgetaut	bei 5°C ± 3°C	31 Tage Transport der aufgetauten, unverdünnten Durchstechflaschen von in Summe maximal 12 Stunden
Ungelöster Impfstoff aufgetaut	Bei Raumtemperatur bis 30°C	2 Stunden (inklusive Auftauzeit)
gelöster (verdünnter) Impfstoff im Vial	Bei 2-30°C	6 Stunden

Der Impfstoff von BioNTech wird in der Regel aufgetaut bei Kühlschranktemperatur von den Apotheken abgegeben. Gemäß der neuesten Stabilitätsdaten ist er dann 1 Monat bei Kühlschranktemperatur (2-8°C) lagerbar. Aufgetaut darf er insgesamt kumulativ maximal 12 Stunden transportiert werden. Im Übrigen sind die Herstellerhinweise zu beachten.

9. Welche Kühleinrichtungen müssen vorgehalten werden?

Für die Lagerung von Medikamenten geeignete Kühlschränke mit Temperaturüberwachung.

10. Wie läuft der Impfprozess ab?

Die Impfung erfolgt in 5 Teilschritten:

- Anmeldung / Aushändigung Anamnese- und Aufklärungsbogen
- Anamnese, Impfaufklärung und Einwilligung

- Impfung
- Dokumentation und Impfmeldung
- Nachbeobachtung und Entlassung

11. Mit wieviel Zeit ist pro Impfling zu rechnen?

Bei einem strukturierten Ablauf sind insgesamt ca. 45 Minuten zu rechnen.

- Anmeldung: 5 Minuten
- Bearbeitung des Fragebogens 10 Minuten
- Anamnese+ Aufklärung: 5 Minuten
- Impfung und Dokumentation: 5 Minuten
- Nachbeobachtung: 15 Minuten (30 Minuten bei bestimmten Vorerkrankungen)
- Check Out und Eintrag im Impfausweis: 5 Minuten

12. Auf welche Risiken muss im Aufklärungsgespräch hingewiesen werden?

- auf allgemeine Impfrisiken
- auf die speziellen Risiken des jeweiligen COVID-19 Impfstoffes
- auf die individuellen Risiken z.B. in Bezug auf persönliche Faktoren wie Vorerkrankungen und Medikation
- auf mögliche Alternativen
- auf Verhaltensweisen nach der Impfung

13. Wie läuft die Impfaufklärung ab?

Die Aufklärung ist ein wichtiger Teil der Impfleistung. Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, die impfende Person oder den Sorgeberechtigten über die Vorteile und Risiken vorab zu informieren. Bei der COVID-19-Schutzimpfung ist das nicht anders als bei anderen Schutzimpfungen.

Die ärztliche Aufklärung muss persönlich durch einen Arzt erfolgen und ist nicht delegierbar.

Sie muss dem Patienten eine ausreichende Bedenkzeit und die Möglichkeit für individuelle Nachfragen bieten.

So können Sie vorgehen:

1. Aufklärungsmerkblatt aushändigen

Die Aufklärung über die COVID-19-Schutzimpfung erfolgt vor der ersten Impfung. Das Robert Koch-Institut stellt dafür bundesweit einheitliche Aufklärungsmerkblätter zum mRNA-Impfstoff und zum Vektorimpfstoff als druckfähige PDF-Dateien zur Verfügung. Verwenden Sie bitte diese einheitlichen Aufklärungsmerkblätter. Geben Sie der zu impfenden Person das Aufklärungsmerkblatt zum Lesen. Die Dokumente

werden fortlaufend dem aktuellen Impfgeschehen angepasst und sind auch in mehreren Fremdsprachen und leichter Sprache abrufbar:

<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html>

2. Aufklärungsgespräch

Hierbei erfolgt in der Regel zunächst die Anamnese und anschließend die Aufklärung. Fragen werden geklärt. Die Aufklärung wird auf dem Einwilligungsbogen dokumentiert. Es besteht die Möglichkeit dass ein Patient explizit auf diese ärztliche Aufklärung verzichtet. Dies sollte gut dokumentiert und unterschrieben werden.

3. Impffähigkeit feststellen

Überzeugen Sie sich, dass die zu impfende Person aktuell impffähig ist.

4. Einwilligung der zu impfenden Person

Eine schriftliche Einwilligung sollte auf dem dafür vorgesehenen Formular erfolgen. Sie können dazu das Aufklärungsmerkblatt oder das Muster des RKI für eine Einwilligungserklärung verwenden und von der Person unterschreiben lassen.

14. Muss die Impfung durch einen Arzt erfolgen?

Die intramuskuläre Injektion können an entsprechend qualifizierte nichtärztliche Mitarbeiter delegiert werden. Zu diesen Injektionen gehören auch Impfungen, wobei die Impfanamneseerhebung und die Aufklärung zur Impfung nicht delegierbar sind. Der delegierende Arzt hat sich über die spezifische Qualifikation in der Punktions- und Injektionstechnik zu überzeugen und muss sich in unmittelbarer Nähe aufhalten. Insbesondere bei akuten Impfreaktionen (z.B. Anaphylaxie) ist eine entsprechende adäquate Notfallversorgung zu gewährleisten. Die notwendigen Kenntnisse und das notwendige Material müssen vorhanden sein. Eine Schulung des Teams in der Behandlung von Notfällen und Einweisung in das Notfallmaterial sollten im Vorfeld erfolgen.

15. Wie ist die Vorgehensweise, wenn der Impfling sich nach der Aufklärung doch nicht impfen lassen will?

Dies ist das gute Recht des Patienten. Auch diese Entscheidung sollte auf dem Einwilligungsbogen vermerkt und von Arzt und Patienten unterschrieben werden. Eine Impfung erfolgt dann nicht.

16. Welche Maßnahmen sollten nach der Impfung getroffen werden?

Im Allgemeinen wird eine Nachbeobachtungszeit nach der Impfung gegen COVID-19 von mindestens 15 Minuten empfohlen. Längere Nachbeobachtungszeiten von 15 bis 30 Minuten sollten vorsichtshalber bei bestimmten Risikopersonen eingehalten werden, beispielsweise bei Personen mit gerinnungshemmender Medikation, schweren kardialen oder respiratorischen Grunderkrankungen oder mit stärkeren oder anaphylaktischen Reaktionen auf andere Impfungen in der Anamnese. Notfallmaterial und Notfallmedikamente, insbesondere Adrenalin sollten vorhanden sein.

17. Welche Maßnahmen sind bei einer stärkeren Impfreaktion zu treffen?

Es empfiehlt sich die aktuellen Leitlinien für die Anaphylaktische Reaktion zu kennen und entsprechende Flowcharts vor Ort zu haben. Auch ein Notfalltraining einschließlich praktischer Übungen in der Cardiopulmonalen Reanimation (CPR) sind im Vorfeld sinnvoll.

18. Welche Daten müssen in der Impfbescheinigung eingetragen werden?

Die Impfdokumentation muss gem. § 22 Abs. 2 IfSG zu jeder Schutzimpfung folgende Angaben enthalten:

1. Datum der Schutzimpfung,
2. Bezeichnung und Chargenbezeichnung des Impfstoffes,
3. Name der Krankheit, gegen die geimpft wurde,
4. Name und Anschrift der für die Durchführung der Schutzimpfung verantwortlichen Person sowie
5. Bestätigung in Schriftform oder in elektronischer Form mit einer qualifizierten elektronischen Signatur oder einem qualifizierten elektronischen Siegel durch die für die Durchführung der Schutzimpfung verantwortliche Person.

19. Können die Daten auch in einen digitalen Impfausweis eingetragen werden?

Aktuell besteht noch keine Möglichkeit der Erstellung des bundeseinheitlichen digitalen Impfbescheinigung. Dieses soll jedoch zeitnah zur Verfügung stehen. Dann soll für jede Impfung auch ein solches digitales Impfbescheinigung zur Verfügung gestellt werden. Dieses besteht aus einem QR Code, der entweder ausgedruckt oder auf dem Smartphone gespeichert werden kann. Eine Internetanbindung ist hierzu notwendig.

20. Müssen weitere Daten erfasst und dokumentiert werden?

Es müssen die üblichen persönlichen Daten des Impflings dokumentiert werden, zusätzlich sind die Daten zur Impfung (Datum, Impfstoff, Chargennummer, Erst- oder Zweitimpfung) zu dokumentieren.

21. Welche datenschutzrechtlichen Vorgaben sind zu beachten?

Die üblichen datenschutzrechtlichen Vorgaben bei medizinischen Behandlungen.

22. Welche Maßnahmen sind zum Infektionsschutz zu treffen?

Die Vorbereitung des Impfstoffes sollte unter sterilen Kautelen erfolgen. Über die allgemeinen in der Pandemie geltenden Hygienemaßnahmen sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Infektionsverdächtige Personen sollten keinen Zutritt zu den Impfräumlichkeiten erhalten.

23. Wie erfolgt die Anbindung an das Digitale Impfquotenmonitoring des RKI?

Mit der Teilnahme von Unternehmen an der Abfrage der Bundesvereinigung Deutscher Arbeitgeber ist automatisch auch der Antrag auf Anbindung an das Digitale Impfquotenmonitoring des RKI (DIM) verbunden. Eine Teilnahme an der Abfrage unter dem Link <https://forms.office.com/r/Ym3qVu4vgj> ist weiterhin möglich.

Die Erstbestellung kann auch erfolgen, wenn die Anbindung an das Digitale Impfquotenmonitoring zum Bestellzeitpunkt noch nicht abgeschlossen ist; diese Anbindung muss aber schnellstmöglich bis zum Impfbeginn gewährleistet sein.

24. Muss die Coronavirus-Impfverordnung (Priorisierung) auch bei Impfungen durch Betriebsärzte eingehalten werden?

Zum Start der Impfungen in den Betrieben am 7.6.2021 fällt auch zeitgleich die Priorisierung weg. Es liegt in der Verantwortung und Organisation des bestellenden Betriebsarztes/überbetrieblichen Dienstes, darüber zu entscheiden, welches Personal in den Betrieben mit den verfügbaren Dosen geimpft wird.

25. Können auch Personen aus anderen Bundesländern bzw. Grenzgänger (LUX, F) in Betrieben geimpft werden?

Ja. Nach § 1 Abs. 1 Ziffer 1 ist eine Impfung von Personen, die in der Bundesrepublik Deutschland in der gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung versichert sind, möglich.

26. Können Familienangehörige mitgeimpft werden?

Der Personenkreis der in den Betrieben geimpft werden kann ist nicht limitiert.

27. Wie und durch wen wird die Impfung in Betrieben vergütet (Impfung/Impfstoff)?

Nach § 9 Absatz 4 und 5 der Coronavirus-Impfverordnung erfolgt die Vergütung der beauftragten Betriebsärzte und der beauftragten überbetrieblichen Dienste von Betriebsärzten für die Leistungen nach § 1 Absatz 4 entsprechend Absatz 1 Satz 1 in Höhe von 20 Euro je Anspruchsberechtigten und je Impfung. Eine Vergütung setzt neben der Erbringung der in § 1 Absatz 4 genannten Leistungen auch die Erfüllung der Verpflichtung zur Teilnahme an der Impfsurveillance nach § 7 Absatz 1 voraus. Ein Vergütungsanspruch eines Betriebsarztes besteht nicht, wenn der Betriebsarzt die Leistungen nach § 1 Absatz 4 im Rahmen eines Beschäftigungsverhältnisses in einem Betrieb oder im Rahmen einer Tätigkeit für einen überbetrieblichen Dienst von Betriebsärzten erbringt. Ein Vergütungsanspruch eines überbetrieblichen Dienstes besteht nicht, soweit ihm Leistungen im Sinne des § 1 Absatz 4 bereits anderweitig im Wege seiner Beauftragung durch ein Unternehmen vergütet werden. Die in den Absätzen 1 bis 4 genannten Leistungserbringer rechnen die Leistungen nach den Absätzen 1 bis 4 monatlich oder quartalsweise bis spätestens zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer seinen Sitz hat. Die für die Abrechnung zu übermittelnden Angaben dürfen keinen Bezug zu der Person aufweisen, für die die Leistungen erbracht worden sind. Vertragsärztliche Leistungserbringer nutzen für die Abrechnung der Leistung den Abrechnungsweg über den Datensatz KVDT.