

Informationsschreiben zum Off-Label-Use im Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung

1. Unter welchen Voraussetzungen steht eine Entschädigungsleistung nach dem Impfschadengesetz iZm COVID-19-Impfungen zu?

a) Gibt es Einschränkungen bei der Art des Impfstoffes?

Der eingesetzte Impfstoff muss arzneimittelrechtlich zugelassen sein. Existiert eine arzneimittelrechtliche Zulassung für einen bestimmten Impfstoff, kann im Fall eines Impfschadens eine Entschädigungsleistung zustehen.

b) Darf die Impfung abweichend von der Fachinformation verabreicht werden?

Eine Verabreichung der Impfung außerhalb der in der Fachinformation beschriebenen Indikationen ist für den Anspruch auf eine Entschädigungsleistung nicht relevant.

2. Haftet die Ärztin bzw. der Arzt für den Impfschaden?

Die individuelle Haftung der Ärztin oder des Arztes richtet sich danach, ob die Impfung *lege artis* – nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft – durchgeführt wurde. Ist die Impfung nicht *lege artis* erfolgt, kann im Falle der Leistung einer Entschädigung nach dem Impfschadenrecht Regress am Schädiger genommen werden, d.h. an derjenigen Ärztin oder demjenigen Arzt, der die Impfung verabreicht hat.

Wurde die Impfung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft durchgeführt, besteht keine Haftung der Ärztin bzw. des Arztes.

3. Ist ein Off-Label-Use zulässig?

Ein Off-Label-Use ist haftungsrechtlich zulässig, wenn er nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch indiziert und therapeutisch notwendig ist. Der Off-Label-Use erfolgt nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft, sofern die Methode von einer anerkannten Schule medizinischer Wissenschaft vertreten wird. Den Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums (NIG) kommt dabei eine große Bedeutung zu. Ein relevanter Faktor wird auch die gesetzliche Regelung des



3. Stiches sein. Sofern es keine gewichtigen gegenteiligen bzw. abweichenden wissenschaftlichen Ansichten hinsichtlich des 3. Stiches gibt, sprechen daher gewichtige Gründe für die Zulässigkeit des Off-Label-Use im Zusammenhang mit dem 3. Stich (vorausgesetzt die Impfung erfolgt *lege artis!*).

4. Was ist bei einem Off-Label-Use im Zusammenhang mit der Aufklärungspflicht zu beachten?

Bei einem Off-Label-Use bestehen erweiterte Aufklärungspflichten für die Ärztin bzw. den Arzt. Insbesondere muss über die Tatsache informiert werden, dass die geplante Anwendung (noch) nicht von der Zulassung gedeckt ist.

5. Ist die Vornahme der COVID-19-Impfung von der Leistung der Berufshaftpflichtversicherung gedeckt?

Der Versicherungsschutz der Berufshaftpflichtversicherung erstreckt sich auf alle Tätigkeiten, zu denen die Ärztin/der Arzt bzw. die Gruppenpraxis aufgrund der geltenden Rechtsvorschriften berechtigt ist. Aufgrund dieser umfassenden Risikobeschreibung gilt auch die ärztliche Tätigkeit (Behandlungen, Impfungen, Anweisungen etc.) in Teststraßen, Impfstraßen etc. als mitversichert.

