

Rechtliche Einordnung von Auffrischungsimpfungen

Eine erneute Abgabe oder Verabreichung eines Impfstoffs im Rahmen der Indikation erfolgt nicht außerhalb der Zulassung, sondern ist eine Frage der ärztlichen Therapieentscheidung. Der Impfstoff wird auch bei einer Auffrischungsimpfung im Rahmen der Zulassung angewendet. Die Indikation, hier: "aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 verursacht durch SARS-CoV-2", gilt unverändert fort. Insbesondere enthalten die Produktinformationen keine Kontraindikation gegen eine erneute Verabreichung einige Monate später nach einem vermuteten oder bestätigten Nachlassen des Impfschutzes.

Wenn der pharmazeutische Unternehmer - wovon auszugehen ist - das Arzneimittel mit einer entsprechenden Änderung der Produktinformation (als "Auffrischungsimpfung") in den Verkehr bringen möchte, müsste die Zulassung durch Änderungsanzeige geändert werden. Alle pharmazeutischen Unternehmer der zugelassenen Covid-19-Impfstoffe arbeiten nach hiesiger Kenntnis an solchen Booster-Impfungen. Nichtsdestotrotz bleibt es jedoch dabei, dass die Wiederholung einer Behandlung mit einem zugelassenen Arzneimittel durch den Behandler ein bestimmungsgemäßer Gebrauch ist und nicht außerhalb der Zulassung erfolgt. Eine Ausnahme wäre allenfalls denkbar, wenn die Zulassung eine solche Behandlung, z.B. als Warnhinweis, explizit ausschließen würde. Letzteres ist aber bislang nicht der Fall.

Die arzneimittelrechtliche Gefährdungshaftung bleibt unberührt. Gleiches gilt für die Arzthaftung, vorausgesetzt die ärztlichen Sorgfaltspflichten bei der Aufklärung und Verabreichung des Impfstoffs werden beachtet. Ein Impfschadensanspruch nach § 60 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a Infektionsschutzgesetz besteht auch bei Folgeimpfungen, wenn die Impfung aufgrund einer Rechtsverordnung nach § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a, auch in Verbindung mit Nummer 2, des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgenommen wurde (CoronaImpfV).