



**Hausärzterverband Berlin und
Brandenburg e.V. (BDA)**

Kulmbacher Str. 15 · 10777 Berlin

Telefon (030) 312 92 43

(030) 313 20 48

Telefax (030) 313 78 27

www.bda-hausaerzterverband.de

info@bda-hausaerzterverband.de

RUNDSCHREIBEN BB 4/21

Berlin, 04.10.2021

Dritte Impfung Covid 19, Risiken und Nebenwirkungen – Eine Reaktion auf das Anschreiben der Landesregierung, der KVBB, der LAEKB und des Hausärzterverbandes Brandenburg

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

mit einiger Verwunderung nahmen wir das Rundschreiben -ohne Titel- mit dem offensichtlichen Inhalt des Aufrufs zur dritten Corona Schutzimpfung an die niedergelassenen Kolleginnen und Kollegen des MfGuS, der KVBB, der LAEKB und des Hausärzterverbandes Brandenburg auf.

Darin heißt es: Der Paragraph 60 IfSG Abs 1 Satz 4 stelle den Zulassungsüberschreitenden Einsatz eines Arzneimittels außerhalb der europäischen Zulassung und somit keinen „off-label use“ dar.

Dies ist so nicht ganz richtig! Sieht man sich den genannten Paragraphen an:

Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG) § 60 Versorgung bei Impfschaden und bei Gesundheitsschäden durch andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe

(1) Wer durch eine Schutzimpfung oder durch eine andere Maßnahme der spezifischen Prophylaxe, die

- 1. von einer zuständigen Landesbehörde öffentlich empfohlen und in ihrem Bereich vorgenommen wurde,*
- 1a. gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 aufgrund einer Rechtsverordnung 2 Nummer 1 Buchstabe a, auch in Verbindung mit Nummer 2, des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgenommen wurde,*
- 2. auf Grund dieses Gesetzes angeordnet wurde*
- 3. gesetzlich vorgeschrieben war oder*
- 4. auf Grund der Verordnungen zur Ausführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften durchgeführt worden ist, eine gesundheitliche Schädigung erlitten hat, erhält nach der Schutzimpfung wegen des Impfschadens im Sinne des § 2 Nr. 11 oder in dessen entsprechender Anwendung bei einer anderen Maßnahme wegen der gesundheitlichen und wirtschaftlichen Folgen der Schädigung auf Antrag Versorgung in entsprechender Anwendung der Vorschriften des Bundesversorgungsgesetzes, soweit dieses Gesetz nichts Abweichendes bestimmt.*

Satz 1 Nr. 4 gilt nur für Personen, die zum Zwecke der Wiedereinreise in den Geltungsbereich dieses Gesetzes geimpft wurden und die ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in diesem Gebiet haben oder nur vorübergehend aus beruflichen Gründen oder zum Zwecke der Ausbildung aufgegeben haben, sowie deren Angehörige, die mit ihnen in häuslicher Gemeinschaft leben.

Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG)

§ 2 Begriffsbestimmungen im Sinne dieses Gesetzes ist

11. Impfschäden, die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung; ein Impfschaden

liegt auch vor, wenn mit vermehrungsfähigen Erregern geimpft wurde und eine andere als die geimpfte Person geschädigt wurde.

So stellt man fest, dass es sich lediglich über eine Haftungsübernahme des Bundes für durch Landesbehörden empfohlene Impfungen handelt. Mit zulassungsrechtlichen Bestimmungen hat der § 60 IFSG nun mal gar nichts zu tun. Dies dürfte auch jedem Nicht-Juristen nach lesen des Artikels klar werden.

Was ist ein „off-label-use“ eines Arzneimittels:

Das Robert-Koch Institut führt dazu aus:

"Off label use": Quelle RKI (Hinweise zum individuellen Heilversuch und Off-Label-Use von Arzneimitteln bei COVID-19)

*"Die Entscheidung zur Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikation bzw. eines nicht zugelassenen Arzneimittels wird im Rahmen der Therapiefreiheit durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt gefällt, die bzw. der auch **grundsätzlich die Verantwortung für diesen Einsatz trägt**. Neben dem individuellen Heilversuch besteht die Möglichkeit, Arzneimittel außerhalb der zugelassenen Indikation (off-label-use) anzuwenden. Dies erfolgt ebenfalls nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses im Rahmen einer Einzelfallentscheidung durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt."*

Der Gemeinsame Bundesausschuss sagt dazu: Quelle: Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

"Welche Risiken bringt der Off-Label-Use für Patienten und Ärzte mit sich?"

Für die Anwendung eines Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete gibt es häufig nur wenige oder keine Wirksamkeitsbelege. Eine behördliche Überprüfung des Nutzens und der Risiken der Anwendung des Arzneimittels in einer nicht zugelassenen Indikation hat meist nicht stattgefunden. Mit dem berechtigten Wunsch der Patienten nach einer wirksamen Behandlung ihrer Krankheit geht die potenzielle Gefährdung durch hierfür ungeprüfte beziehungsweise nicht ausreichend geprüfte Arzneimittel einher.

*Die Verschreibung eines in Deutschland zugelassenen Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikationen ist arzneimittelrechtlich möglich, liegt dann aber ggf. in **der alleinigen (haftungsrechtlichen) Verantwortung des Vertragsarztes**. Eine Gefährdungshaftung durch das pharmazeutische Unternehmen ist grundsätzlich nur beim zulassungs- bzw. bestimmungsgemäßen Einsatz eines Arzneimittels gegeben. Hat ein pharmazeutisches Unternehmen allerdings durch sein Verhalten (Vertrieb/Beratung/Duldung) eines standardgemäßen Off-Label-Use) den Einsatz seines Arzneimittels für neue, nicht zugelassene Indikationen als „bestimmungsgemäßen Gebrauch“ anerkannt, kann die Gefährdungshaftung auch für einen von ihm akzeptierten Off-Label-Use eintreten. Eine umfassende gründliche Aufklärung des Patienten zum möglichen Nutzen und möglichen Risiken des Off-Label-Use, dessen Zustimmung zum Einsatz des Medikamentes und eine lückenlose Behandlungsdokumentation durch den Arzt sind in jedem Fall unerlässlich." (Hervorhebungen durch den Autor)*

Das heißt zusammenfassend: Ohne arzneirechtliche Zulassung, ist der Einsatz eines Arzneimittels IMMER ein „off label use“. Daran ändert der (3) 60 IFSG ganz genau gar nichts. Die Verantwortung liegt alleinig beim Arzt. Im Ernstfall sind hier einzig und allein abweichende Gerichtsentscheidungen bindend, die wir alle noch nicht kennen, alles andere sind Mutmaßungen, da hier eine Rechtsauffassung (§ 60 IFSG) gegen eine andere: Zulassungsrecht „off-label-use“ steht.

Was in dem genannten Rundschreiben vertreten wird, ist eine Rechtsauffassung. Nicht mehr!

Wir fordern hier die klare Übernahme der Verantwortung für eine dritte Covid 19 Impfung ohne arzneirechtliche Zulassung durch das Ministerium, die KVBB und die Ärztekammer. Der Verweis auf eine Interpretation des IFSG reicht nicht aus! Es geht hier um ernsthafte Impfschäden, inklusive Tod.

----Aktuell: Empfehlung der STIKO zur dritten Covid 19 Impfung-----

„Auffrischungsimpfung für immungeschwächte Patientinnen und Patienten 6 Monate nach der letzten Covid 19 Impfung mit einem m-RNA Impfstoff“. Das scheint ein relativ verlässliches Impfziel für die „dritte Impfung“ zu sein, auch wenn es sich immer noch um einen „off-label use“ allerdings mit der Empfehlung der dafür zuständigen Kommission handelt.

Die STIKO empfiehlt tatsächlich auch die Co-Administration von Covid Impfungen mit einer tetra-valenter Influenza Impfung. Die Begründung klingt spannend: „man habe nun genügend „Erfahrung“ mit der Covid Impfung deshalb sei ein Impfabstand zu anderen Totimpfstoffen nicht mehr erforderlich.“ Wissenschaftlich bewiesen und mit evidenzbasierten prospektiv randomisierten Studiendaten belegt ist das mitnichten, wie eine aktuelle PubMed Anfrage zeigt:

Pubmed Anfrage (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>) vom 24.09.2021 13 Uhr:

Showing results for influenza AND covid 19 vaccine co- administration. Your search for influenza AND covid 19 vaccine co-administration retrieved no results

Zusammengefasst:

Es wird sehr viel empfohlen mit sehr wenig, bis keiner Evidenz. Insbesondere die Wirk- nachweise einer dritten Covid 19 Impfung sind noch nicht erbracht: Schützt sie alle Altersgruppen besser vor schweren Verläufen als zwei Impfungen? Eine rechtliche Sicherheit besteht kaum für den impfenden Arzt, am ehesten noch im Rahmen der in der STIKO Empfehlung genannten Personengruppen. Die Dramatik und der Aufruf zum schnellen Handeln, ist weder aus dem nationalen noch aus dem internationalen Verlauf der Pandemie zu erkennen. Wir sollten wieder mehr evidenzbasierte statt Eminentz basierte Medizin betreiben. Aktuell fallen wir zurück auf ein Niveau der Annahmen, Mutmaßungen und Vorhersagen, das kann nicht das Ziel einer ethischen, modernen Medizin sein, bei der Nutzen und Risiken im Sinne der Patienten abgewogen werden müssen.

Mit freundlichen Grüßen

Dipl.-Med- Hartmut Kuske
Stell. Vorsitzender

Stefan Höhne
Delegierter