



Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Ministerinnen und Minister und
Senatorinnen und Senatoren für
Gesundheit der Länder

Vorstandsvorsitzenden der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung
Herrn Dr. Andreas Gassen

- per E-Mail -

Prof. Dr. Karl Lauterbach

Bundesminister
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)228 99 441-1003

FAX +49 (0)228 99 441-4907

E-MAIL poststelle@bmg.bund.de

Bonn, 27. Dezember 2021

Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Kolleginnen und Kollegen,

die jüngste Anpassung der Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV) hinsichtlich zulassungsüberschreitender Anwendung von Impfstoffen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 und die damit zusammenhängenden Fragen des Versorgungsanspruchs bei einem Impfschaden haben zu Nachfragen und dem Wunsch nach einer Klarstellung geführt.

Vorweg möchte ich darauf hinweisen, dass wir uns aktuell erneut in einer sehr dynamischen Situation der Pandemie befinden. Die Verfahren der Anpassung der arzneimittelrechtlichen Zulassungen können zum Teil mit dieser Dynamik nicht Schritt halten. Wir sehen das beispielsweise bei den empfohlenen Zeitabständen für Impfungen einschließlich der Folge- und Auffrischimpfungen („Booster“), bei heterologen Impfungen und auch bei den Personengruppen, für die Auffrischimpfungen empfohlen werden. Der Stand der medizinischen Erkenntnisse zu COVID-19 und der Wirksamkeit der Impfungen entwickelt sich sehr schnell fort.

Die Änderung der CoronaImpfV hat dieser Dynamik und den Erfordernissen zur Bekämpfung der Pandemie insofern Rechnung getragen, als Schutzimpfungen auch zulassungsüberschreitend stattfinden können, soweit dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vertretbar ist. Damit wurde zugleich Rechtssicherheit für alle Beteiligten geschaffen.

Insoweit weise ich auf Folgendes hin:

Wer im Rahmen der CoronaImpfV geimpft wird, hat einen Anspruch auf Versorgung im Falle eines Impfschadens nach dem Infektionsschutzgesetz – IfSG. Die Impfung kann im Rahmen der

arzneimittelrechtlichen Zulassung oder aber auch zulassungsüberschreitend erfolgen, wenn dies nach ärztlicher Einschätzung für die zu impfende Person und nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch vertretbar ist. Auch dann besteht im Schadensfall ein Anspruch auf Versorgung.

Konkret bedeutet dies für die Auffrischimpfungen („Booster“) mit den mRNA-Impfstoffen Folgendes:

Ein Versorgungsanspruch im Falle eines Impfschadens besteht unabhängig von den Empfehlungen der STIKO für folgende Personengruppen:

- Alle Personen ab 12 Jahren, soweit mit für diese Personengruppe grundsätzlich zugelassenen mRNA-Impfstoff geimpft wird, auch bei Auffrischimpfungen. Die grundsätzliche Zulassung für diese Personengruppen besteht für die Pfizer-BioNTech- und Moderna-mRNA-Impfstoffe. Unter Berücksichtigung der Empfehlungen der STIKO soll der Impfstoff von Moderna erst ab 30 Jahren verwendet werden.
- Die Zahl der Auffrischungsimpfungen ist nach den arzneimittelrechtlichen Zulassungen nicht begrenzt. Das heißt, dass grundsätzlich auch eine Viert- oder weitere Folgeimpfungen im Rahmen der geltenden Zulassung verabreicht werden können, soweit das nach dem Stand der Wissenschaft vertretbar ist.
- Für die mRNA-Impfstoffe ist eine homologe Auffrischimpfung nicht zwingend vorgeschrieben.
- Für die Personengruppe ab 5 Jahren können nach Empfehlung der STIKO alle Personen mit Immunschwäche eine Auffrischimpfung erhalten.

Kinder unter 5 Jahren können nach dem derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht geimpft werden. Die weitere Entwicklung des Standes der Wissenschaft und der Empfehlungen bleibt insoweit abzuwarten.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name, possibly 'J. Müller', written in a cursive script.