

Stellungnahme

des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)

**zum Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD
Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des
Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze
(BT-Drucksache 19/29287)**

Stand der Stellungnahme: 12. Mai 2021

Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	2
II. Im Einzelnen	3
1. Nachträge im Impfausweis durch Apothekerinnen und Apotheker – zu Artikel 1 Nr. 1	3
2. Haftung für etwaige Impfschäden – Art. 1 Nr. 5.....	3

I. Vorbemerkung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie in Deutschland. Er vertritt die Interessen von rund 400 Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiter beschäftigen. Das Aufgabenspektrum des BAH umfasst sowohl die verschreibungs- pflichtigen als auch die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie stoffliche Medizinprodukte und digitale Gesundheitsanwendungen.

Der BAH unterstützt die Zielsetzung der Bundesregierung, bei einem hohen Infektionsgeschehen hinreichend weitgehende Maßnahmen zu ergreifen, um eine Abschwächung des Infektionsgeschehens zu erreichen. Dies ist gerechtfertigt und notwendig, um der staatlichen Schutzpflicht für Leben und Gesundheit zu entsprechen und die Funktionsfähigkeit des Gesundheitssystems als überragend wichtigem Gemeingut und damit die bestmögliche Krankenversorgung weiterhin sicherzustellen. Angesichts der Tatsache, dass sich derzeit ein sehr hoher Prozentsatz der Bevölkerung mit den zur Verfügung stehenden Impfstoffen impfen lässt und auch impfen lassen sollte, damit in absehbarer Zeit ein möglichst normales Leben ohne Einschränkung der Grundrechte des Einzelnen möglich sein wird, ist es unabdingbar, dass etwaige Impfschäden abgesichert sind und die betroffenen Personen entsprechende Versorgungsansprüche haben.

Der BAH beschränkt seine Stellungnahme auf die Aspekte des Gesetzentwurfs, die die Mitgliedschaft betreffen können.

II. Im Einzelnen

1. Nachträge im Impfausweis durch Apothekerinnen und Apotheker – zu Artikel 1 Nr. 1

In § 22 Absatz 2 Satz 3 sollen nach den Wörtern „jeder Arzt“ die Wörter „oder Apotheker“ eingefügt und nach den Wörtern „dem Arzt“ ein Komma und die Wörter „dem Apotheker“ eingefügt werden. Damit sollen Nachtragungen in einen Impfausweis künftig auch in Apotheken durch Apothekerinnen und Apotheker möglich sein.

Diese Möglichkeit begrüßt der BAH, da damit in pragmatischer Art und Weise insbesondere Nachtragungen in einen digitalen Impfpass vereinfacht werden.

2. Haftung für etwaige Impfschäden – Art. 1 Nr. 5

Hiernach soll in § 60 Absatz 1 Satz 1 eine neue Nummer 1a mit folgendem Wortlaut eingefügt werden:

„1a. gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a, auch in Verbindung mit Nummer 2, des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgenommen wurde“.

Mit dieser Ergänzung soll laut Gesetzesbegründung sichergestellt werden, dass in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 für alle Schutzimpfungen und anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe, die auf Grundlage einer Verordnung nach § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vorgenommen wurden, unabhängig von den öffentlichen Empfehlungen der Landesbehörden ebenfalls bundeseinheitlich ein Anspruch nach § 60 Satz 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) besteht. Die Ergänzung des Versorgungsanspruchs betrifft größtenteils bereits Personen, die schon bisher unter § 60 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 fallen.

Eine möglichst weitgehende Durchimpfung der Bevölkerung ist gewollt und absolut notwendig, um die SARS-CoV-2-Pandemie in absehbarer Zeit bezwingen zu können. Ebenso ist es unabdingbar, dass etwaig auftretende Impfschäden, die bei einer Anwendung in einer solchen Größenordnung und bei der Nutzung neuer Wirkprinzipien nicht ausgeschlossen werden können, und damit die betroffenen Personen insbesondere durch das soziale Entschädigungsrecht abgesichert sind. Daher begrüßt der BAH die geplante Klarstellung der Anwendung des § 60 IfSG als gesetzliche Konkretisierung des Aufopferungsanspruchs und damit die Sicherstellung der Ansprüche nach dem Bundesversorgungsgesetz. Wichtig ist vor allem, dass keine Person, die gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft worden ist, von dieser Absicherung nicht erfasst wird. Daher darf es beispielsweise nicht auf Empfehlungen der Ständigen Impfkommission hinsichtlich der Anwendung der Impfstoffe ankommen. Diese können sich ändern, wie gerade zuletzt im Hinblick auf Altersbegrenzungen beim Impfstoff von AstraZeneca auch innerhalb kurzer Zeit gesehen, was natürlich der derzeit herrschenden besonderen Situation geschuldet ist. Dies darf in keinem Fall zu einer Einschränkung der Versorgung der betroffenen Personen erfolgen. Nach Auffassung des BAH wird dies aufgrund des Verweises auf § 20i Absatz 3 Satz 2 (und nicht Satz 1!), Nr. 1a) und 2 SGB V deutlich. § 20i Abs. 3 S. 2 ist die Ermächtigungsgrundlage der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung – CoronaimpfV) vom 10. März 2021. Diese regelt in § 1, wer Anspruch auf eine solche Schutzimpfung und somit im Bedarfsfall einen Anspruch auf Versorgung nach dem Bundesversorgungsgesetz hat, nämlich u.a. Personen, die in der Bundesrepublik Deutschland in der gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung versichert sind, und Personen, die ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthaltsort in der Bundesrepublik Deutschland haben.

Nur der Vollständigkeit halber sei erwähnt, dass grundsätzlich neben der staatlichen Haftung unter bestimmten Voraussetzungen auch eine Haftung nach dem Arzneimittelgesetz in Betracht kommen kann. Dies könnte – anders als bei den Ansprüchen nach dem Bundesversorgungsgesetz - dann auch einen Schadensersatzanspruch nach § 84 AMG gegen das pharmazeutische Unternehmen zur Folge haben. Dafür müssten allerdings schädliche Wirkungen aufgetreten sein, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen, und die ihre Ursache in der Entwicklung oder Herstellung haben. Gemäß § 84 Absatz 3 AMG ist die Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers ausgeschlossen, wenn nach den Umständen davon auszugehen ist, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung und Herstellung haben. Darüber hinaus gelten derzeit Sonderregelungen für vom Bund beschaffte Impfstoffe nach der Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSV).