

Dr. Wolfgang Mückstein  
Bundesminister

Herrn  
Mag. Wolfgang Sobotka  
Präsident des Nationalrates  
Parlament  
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.871.704

Wien, 7.2.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 8945/J der Abgeordneten Wurm, Belakowitsch betreffend Zulassung von Impfstoffen für Kreuzimpfungen** wie folgt:

**Frage 1:**

- *Gelten die seinerzeitigen Notfallzulassungen der EMA auch für die Kreuzimpfungen, etwa nach einer Impfung mit COVID-19-Vaccine Janssen, für die Zweitimpfung?*

Die Impfstoffe gegen COVID-19, die EU-weit zugelassen sind, haben keine Notfallzulassung, sondern eine bedingte Zulassung. Die Zulassung umfasst die Einsatzgebiete, für die seitens der Hersteller bei der europäischen Behörde für eine Zulassung angesucht wird, und für die die entsprechend notwendigen Daten für eine Nutzen-Risiko-Evaluierung vorgelegt werden. Derzeit sind von der Zulassung nur homologe Impfschemata umfasst, außer beim Impfstoff COVID-19-Vaccine Janssen, welches als 3. Impfung nach 2 Impfungen mit mRNA-Impfstoffen zugelassen wurde. Außerdem kam es zu einer Zulassungserweiterung des COVID-19-Vaccine Janssen, wonach eine 2. Impfung 2 Monate nach einer Erstimpfung mit ebendiesem Impfstoff verabreicht werden kann.

**Frage 2:**

- *Wenn ja, wie begründen Sie das?*

Wie bereits ausgeführt, bezieht sich die Zulassung auf das vom Unternehmen angesuchte Indikationsgebiet und damit auf Daten, die vom Unternehmen eingereicht wurden. Wiewohl es für z.B. heterologe Impfschemata (so genannte „Kreuzimpfungen“) mittlerweile gute Studiendaten gibt, wurde um Zulassung dieser Anwendungen seitens der Hersteller, außer beim COVID-19-Vaccine Janssen, noch nicht angesucht.

**Fragen 3 bis 6:**

- *Wenn nein, was ist die rechtliche Konsequenz, für den Impfstoff aber auch für Impfschäden?*
- *Gelten die seinerzeitigen Notfallzulassungen der EMA auch für die sogenannten Booster-Impfungen (3. Stich)?*
- *Wenn ja, wie begründen Sie das?*
- *Wenn nein, was ist die rechtliche Konsequenz, für den Impfstoff aber auch für Impfschäden?*

Siehe Antwort zu Frage 2.

Die Impfungen zum Schutz vor der Erkrankung „COVID-19“ sind durch deren mittels BGBl. II Nr. 577/2020 erfolgte Aufnahme in die Verordnung über empfohlene Impfungen gleichzeitig auch vom Anwendungsbereich des Impfschadengesetzes umfasst, weshalb auftretende Impfschäden nach Maßgabe des Impfschadengesetzes entschädigt werden können. Das Impfschadengesetz gilt auch für „off-label“ verabreichte COVID-19-Impfungen.

Nach der herrschenden Lehre und Rechtsprechung ist eine zulassungsüberschreitende Anwendung („Off-Label-Use“) – insbesondere haftungsrechtlich – zulässig, wenn er nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch indiziert und therapeutisch notwendig ist. Hilfsmittel zur Ermittlung des Standes der Wissenschaft sind etwa Konsensbildung in fachlichen Empfehlungen, Fachartikel, etc. Das Gewicht der Indizwirkung der Empfehlungen von Beiräten für das Bestehen eines Standes der Wissenschaft hängt unter anderem von der fachimmanenten Anerkennung, von der Auswahl der darin zusammengefassten Fachvertreter:innen und von der Breite des darin erzielten Konsenses ab. Den Aussagen

hochrangiger Expertengremien und von Beiräten (wie z.B. dem Obersten Sanitätsrat) wird dabei vom OGH eine erhebliche Bedeutung beigemessen.

Den Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums (NIG) kommt daher starke Indizwirkung zu, da es deren zentrale Aufgabe ist, die Impfeempfehlungen für Österreich auf Basis des aktuellsten wissenschaftlichen Standes auszuarbeiten. Die laufenden Überarbeitungen dieser gewährleisten, dass die entsprechenden Empfehlungen aktuell sind.

Es ist daher zwischen dem Umstand, ob für eine bestimmte Indikation eine Zulassung vorliegt, und der Behandlung nach dem Stand der Wissenschaft zu unterscheiden. Daraus folgt, dass die Regeln der medizinischen Wissenschaft und der ärztlichen Kunst die zulassungsüberschreitende Anwendung eines Arzneimittels (und damit auch einer Impfung) unter bestimmten Voraussetzungen nicht nur zulassen, sondern dies sogar gebieten können. Diesfalls bestehen erweiterte Aufklärungspflichten und muss insbesondere über die Tatsache informiert werden, dass die geplante Anwendung (noch) nicht von der Zulassung gedeckt ist.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

