

Off-label-Anwendung von Impfungen

Die Impfempfehlungen des Bundesamts für Gesundheit (BAG) und der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) können von der Fachinformation, des von Swissmedic zugelassen Impfstoffes, abweichen und so zu einer Off-label-Anwendung des betroffenen Impfstoffes führen. Für die Ausführung einer Off-label-Anwendung u.a. im Rahmen einer empfohlenen Impfung in der Apotheke sind folgende Punkte zu beachten:

1. Wirtschaftsfreiheit

Die Ausübung einer beruflichen Tätigkeit, wie z. B. die Durchführung von Impfungen, ist im Rahmen der Wirtschaftsfreiheit in Art. 27 der Bundesverfassung (BV) als Grundrecht verfassungsrechtlich geschützt. Trotzdem gilt die Wirtschaftsfreiheit nicht absolut. Sie kann eingeschränkt werden, sofern folgende Voraussetzungen kumulativ vorliegen:

- ✓ Es gibt eine **gesetzliche Grundlage**, welche die Tätigkeit einschränkt oder verbietet (Bundesgesetz, kantonales Gesetz).
- ✓ Es liegt ein **überwiegendes öffentliches Interesse** an der Einschränkung oder am Verbot (z.B. Gesundheitsschutz) vor.
- ✓ Die Bestimmungen sind **verhältnismässig**.

Die grundsätzliche Kompetenz der Apothekerschaft zur Durchführung von Impfungen ist im Medizinalberufegesetz (Art. 9 lit. f MedBG) auf Stufe Bundesrecht geregelt. Unter fachlichen Gesichtspunkten bestehen keine Hindernisse von Bundesrechts wegen, dass geschulte Apothekerinnen und Apotheker Impfungen durchführen. Im Allgemeinen muss sich die Apothekerin oder der Apotheker an die Grenzen der eigenen Kompetenzen, die während der Aus-, Weiter- und Fortbildung erworben wurden, halten. Die Erteilung der Impfbewilligung an Apothekerinnen und Apotheker ist Sache der Kantone. Die Kantone dürfen die Durchführung von Impfungen für die Apothekerschaft einer Bewilligungspflicht unterstellen und Auflagen (z.B. betreffend die Weiter- und Fortbildung oder Infrastruktur) und Bedingungen (z.B. eingeschränkte Erlaubnis für Impfungen) vorsehen. Diese dürfen aber weder diskriminierend noch unverhältnismässig sein.

2. Off-label-Anwendung

Die Off-label-Anwendung bzw. der Off-label-Use ist in der Schweiz gesetzlich nicht geregelt. Als Grundlagen dienen das Positionspapier der Kantonsapothekervereinigung (KAV)¹ sowie die Impfempfehlung BAG/EKIF².

Viele Kantone kennen dazu keine Regelung und/oder verweisen lediglich auf das Positionspapier des KAV. Das Positionspapier hält fest, dass der Off-label-Use eines Arzneimittels nur gestattet ist, wenn dies der Patientin oder dem Patienten verständlich erklärt und dokumentiert wird. Die Patientin oder der Patient muss zudem dem Off-label-Use zustimmen. Dies ist durch die Ärztin oder den Arzt bzw. durch die Apothekerin oder den Apotheker sicherzustellen (Einhaltung der Berufspflicht insbesondere der Sorgfaltspflicht gem. Art. 40 lit. a MedBG). Dieses Verfahren gilt für alle Off-label-Anwendungen.

¹ Positionspapier 0007 des KAV:

https://www.kantonsapotheker.ch/fileadmin/docs/public/kav/2_Leitlinien___Positionspapiere/0007_anforderungen_an_den_off-label-use.pdf

² BAG Bulletin Nr. 13 vom 23. März 2015; <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/i-und-b/richtlinien-empfehlungen/allgemeine-empfehlungen/impfempfehlungen-off-label-use.pdf.download.pdf/impfempfehlungen-off-label-use-de.pdf>

Im Fall einer Off-label-Anwendung einer Impfung ist folgendes zu ergänzen: Die BAG/EKIF-Impfempfehlung kann von den Angaben in der Fachinformation des Arzneimittels abweichen. So wird bei bestimmten Impfungen die Anwendung eines Off-label-Use empfohlen, welche dann als Standardbehandlung angesehen werden kann. Das BAG schreibt: «Die Impfempfehlungen des BAG basieren auf medizinischer Evidenz und werden laufend dem neuesten wissenschaftlichen Stand angepasst. Sie richten sich an medizinische Fachpersonen und sollen gewährleisten, dass Letztere ihre Patientinnen und Patienten mit den empfohlenen Impfungen optimal, das heisst nach dem Stand des Wissens, vor Infektionskrankheiten schützen und deren Ausbreitung verhindern.» Ferner führt das BAG aus: «Ein Off-Label Use eines Arzneimittels bzw. Impfstoffes im Rahmen der heilmittelgesetzlichen Sorgfaltspflichten ist grundsätzlich zulässig. Dabei gelten die gleichen Haftungsvoraussetzungen wie bei jedem anderen Arzneimiteleinsatz.» Bei einer Anwendung ausserhalb der Swissmedic-Zulassung jedoch innerhalb einer BAG/EKIF-Impfempfehlung kann im Verständnis des Schweizerischen Apothekerverbandes pharmaSuisse von einer Erfüllung der Sorgfaltspflicht ausgegangen werden. Auch die Aufklärungspflicht inkl. der Dokumentation der Einwilligung wird als erfüllt betrachtet, wenn dies analog der Ärzteschaft im Patientendossier festgehalten wird.

3. Haftung bei Off-label-Anwendung

Da eine Impfung unter die Kompetenz der Apothekerin oder des Apothekers fällt, kann diese von der Betriebsversicherung nicht ausgeschlossen werden, insbesondere wenn die Sorgfaltspflichten eingehalten worden sind und es sich durch eine Empfehlung der Behörden um eine Standardbehandlung handelt. Von einer Impftätigkeit ausserhalb der BAG/EKIF-Impfempfehlung und/oder kantonalen Impferlaubnis, ist infolge der Haftung und der polizeirechtlichen Konsequenzen (z.B. Busse, Entzug der Bewilligung) abzuraten.

Wichtig für die Haftung ist das Prüfen des Einzelfalls und die Einhaltung der Sorgfaltspflicht (Art. 40 lit. a MedBG i.V.m. Art. 26 Abs. 1 HMG), welche mit einer erhöhten Dokumentations- und Begründungspflicht hervorgeht. So schreibt das BAG³: «Die Sorgfaltspflicht gebietet es, alle zugänglichen Informationen zu berücksichtigen, namentlich die Informationen des Herstellers, allfällige Empfehlungen von Behörden und Fachgesellschaften sowie Resultate aus Wissenschaft und Technik. Zudem muss die impfende Person dem Patienten die Fachinformation vermitteln und über mögliche Risiken der Impfung aufklären. Die Sorgfaltspflicht umfasst auch die korrekte Verabreichung der Impfung (Desinfektion, Dosierung und Umgang mit dem Impfstoff). Nur wenn der Sorgfaltspflicht nicht Genüge getan wurde und die übrigen Haftungsvoraussetzungen erfüllt sind (namentlich Vertragsverletzung, adäquater Kausalzusammenhang, Verschulden), kann die impfende Person haftbar gemacht werden.»

Die impfende Fachperson muss beweisen, die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften eingehalten zu haben und somit der Sorgfaltspflicht nachzukommen. Die Impfformulare von pharmaSuisse in der jeweils aktuellen Fassung dienen als Hilfsmittel zur Einhaltung der Dokumentationspflicht.

Fazit

Eine Off-label-Impfung durch die Apothekerin oder den Apotheker mit erlangter Impfkompetenz sind möglich, wenn keine kantonalen Gesetze die Tätigkeit einschränken und die Berufspflichten eingehalten wurden. Für die Einhaltung der Berufspflichten (insbesondere Sorgfaltspflicht) ist es wichtig, den Einzelfall zu prüfen und den Fall zu dokumentieren. Bei einer vorliegenden BAG/EKIF-Impfempfehlung ist im Verständnis des Schweizerischen Apothekerverbandes pharmaSuisse die Sorgfaltspflicht eingehalten.

³ Covid-19-Impfstrategie (Stand 16.12.2020); <https://www.news.admin.ch/news/message/attachments/64533.pdf>