

# Anhang: Vertragsstrafen

---

Version 1, Stand 21.11.2021

## 1. Vorbemerkung

Dieser Anhang ist Bestandteil des dem Arzt bzw. dem Arbeitgeber übergebenen Impf-Vertrages.

## 2. Nebenwirkungen Begriffsbestimmungen

Gemäß der „Verordnung über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V)“ § 3 Begriffsbestimmungen“ gelten folgende Definitionen:

(7) Nebenwirkung ist jede nachteilige und unbeabsichtigte Reaktion auf ein Prüfpräparat, unabhängig von dessen Dosierung.

*Anmerkungen:*

*Das „Prüfpräparat“ ist hier der jeweilige SARS-CoV-2-Impfstoff, da dieser nur [eine bedingte Marktzulassung](#) (conditional marketing authorization) hat und parallel die klinische Phase 3 fortgesetzt wird.*

*Nebenwirkungen werden auch als „unerwünschte Ereignisse“ bezeichnet (adverse drug reaction).*

(8) ... Schwerwiegende Nebenwirkung ist ... jede Nebenwirkung, ... die

- tödlich oder lebensbedrohend ist,
- eine stationäre Behandlung<sup>1)</sup> oder deren Verlängerung erforderlich macht
- oder zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt
- oder eine kongenitale Anomalie<sup>2)</sup> oder einen Geburtsfehler zur Folge hat.

1) \*Bezüglich der Definition „stationäre Behandlung“ gelten die „5. Bekanntmachung zur Anzeige von Nebenwirkungen und Arzneimittelmisbrauch nach § 63b Abs. 1 bis 8 des Arzneimittelgesetzes vom 5.12.2007. In Kapitel 2.2. heißt es dazu:

...wenn eine stationäre Behandlung des Patienten **aufgrund** einer aufgetretenen Nebenwirkung tatsächlich stattgefunden hat. In der Regel zählt als stationäre Aufnahme ein Krankenhausaufenthalt, der eine Übernachtung einschließt.

2) "angeboren" bzw. "bei der Geburt vorhanden"

## 3. Verzeichnis der schweren Nebenwirkungen

In der nachfolgenden Liste sind einige der häufigsten schweren Nebenwirkungen aufgeführt.

- Allergie gegen den Impfstoff
- Anaphylaxie
- Erkrankungen des Auges
- Blutgerinnungsstörungen
- Thrombose und Embolie
- Endokrine Störungen
- Fortpflanzungsstörungen, Störungen bei der Schwangerschaft, Fehlgeburten, Geburtsfehler
- Reproduktive Schwangerschaft und Geburtsergebnisse
- Gefäßerkrankungen
- Enzephalitis und Meningitis
- Krampfanfälle
- Cerebrale Durchblutungsstörungen, Schlaganfall
- Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
- Gastrointestinale Störungen
- Hepatobiliäre Erkrankungen
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
- Erkrankungen des Herzens
- Herzrhythmusstörungen, Herzentzündung, Myokardinfarkt, Herzstillstand
- Autoimmunphänomene

- Immunstörungen, Verminderung der Immunkapazität
- Infektionen und Infektionskrankheiten
- Arteriosklerose
- Infarkt (außer Myokardinfarkt)
- Kawasaki-Krankheit
- Kreislaufkollaps
- Infekte der oberen Atemwege, Lungenentzündung
- Todesfälle
- Arthritis, Arthrose und Arthralgie
- Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems und des Bindegewebes
- Bell'sche Lähmung (Gesichtslähmung)
- Guillain-Barré-Syndrom
- Erkrankungen der Nieren und der ableitenden Harnwege
- Psychiatrische Störungen
- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
- Bösartige Neubildungen, Tumor-Wachstum und Krebs
- Impf-Folgeschäden, Impfdurchbruch.

Weiterhin zählt dazu jede Nebenwirkung, die in einer oder mehreren der folgenden Pharmakovigilanz-Datenbanken

- Datenbank der EUROPEAN MEDICINES AGENCY: EudraVigilance
- Datenbank der Weltgesundheitsorganisation WHO: VigiAccess
- Amerikanische Datenbank: Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)
- Datenbank der englischen Gesundheitsbehörde: GOV.UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

vorgekommen ist, vorkommt oder vorkommen wird. Eine derartige Nebenwirkung gilt hinaus als schwere Nebenwirkung, wenn sie die o.a. Kriterien erfüllt.

#### 4. Umfang und Abgrenzung der Vertragsstrafen

Durch die nachfolgend aufgeführten Vertragsstrafen sind ist lediglich der immaterielle Schadensersatz, auch allgemein als Schmerzensgeld bezeichnet, abgedeckt. Dieser gilt auch für einen Getöteten.

Darüber hinaus hat der Auftraggeber Anspruch auf materiellen Schadensersatz sowie zusätzlich auf Leistungen nach dem Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG) in Verbindung mit dem Bundesversorgungsgesetz (BVG) sowie weiteren diesbezüglichen Gesetzen.

Die jeweilige Vertragsstrafe wird in jedem einzelnen Wiederholungsfall einer Nebenwirkung erneut fällig.

#### 5. Ermittlung des Schweregrads

Auch bei den schwerwiegenden Nebenwirkungen gibt es unterschiedliche Schweregrade.

Gegenstand der Diagnose einer Nebenwirkung ist auch eine Bewertung von deren Schweregrad.

Dieser wird durch einen Mehrheitsbeschluss von drei Gutachtern nach Wahl des Auftraggebers verbindlich festgelegt. Dagegen ist keine Einrede möglich.

#### 6. Ermittlung der Schmerzensgeldsumme

Die Schmerzensgeldsumme ergibt sich wie folgt:

- Basis-Betrag: 80.000 €
- Schweregrad: 1 – 5
- Steigerungsfaktor: 0,5

**Schmerzensgeldsumme =**

**Basis-Betrag \* Schweregrad + Basisbetrag \* 5 \* (Schweregrad-1) / 4 \* Steigerungsfaktor**

**Zahlenbeispiele**

- Schweregrad 2: 160.000 € +400.000 € \* (2-1) / 4 \* 0,5 = 210.000 €
- Schweregrad 4: 320.000 € +400.000 € \* (4-1) / 4 \* 0,5 = 470.000 €