

Arzneimittelhaftung

Das Verhältnis von Auskunftsanspruch nach § 84 a AMG und Haftungsanspruch nach § 84 AMG am Beispiel der „Vioxx®-Prozesse“¹.

Das Arzneimittelhaftungsrecht wurde zum 01.08.2002 novelliert. Für den geschädigten Arzneimittelverbraucher sollten mit Einführung einer Kausalitätsvermutung die Haftungsansprüche besser durchsetzbar sein. Weiterhin wurde mit § 84 a AMG ein Auskunftsanspruch für die betroffenen Arzneimittelverbraucher eingeführt.

A. Einführung

I. Pharmakologische Vorgeschichte

Das Arzneimittel Vioxx® wurde 1999 auch in Deutschland zugelassen. Dieses Arzneimittel wurde insbesondere zur Entzündungshemmung und Schmerzlinderung bei rheumatischen Erkrankungen eingesetzt. Pharmazeutischer Unternehmer ist in Deutschland die MSD Sharp & Dohme GmbH. Dieses Unternehmen ist gesellschaftsrechtlich mit Merck & Co. in den USA verbunden. Seit 2002 wurde in Zusammenhang mit der Einnahme dieses hochwirksamen Mittels wiederholt über kardiovaskuläre Ereignisse, insbesondere über Herzinfarkte und Schlaganfälle berichtet. Am 30.09.2004 wurde das Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer „freiwillig“ vom Markt genommen, nachdem sich die Schadensmeldungen häuften und eine interne Studie, die sog. APPROVe-Studie das kardiovaskuläre Risiko bestätigte.

II. Prozessuale Vorgeschichte

In den USA waren Sammelklagen von rund 66.000 Geschädigten anhängig. Mit settlement vom 09.11.2007 wurden diese Geschädigten mit einem Gesamtvolumen in Höhe von 4,9 Mrd. US \$ abgefunden. Nach Schätzungen des IQWiG wurden in Deutschland mindestens 7.000 Patienten durch Vioxx® geschädigt. Es sind 200 bis 250 Klagen auf Schmerzensgeld und Schadensersatz sowie auf Auskunft nach §§ 84, 84 a AMG rechtshängig. Auch diverse Krankenversicherungsträger haben Regressansprüche außergerichtlich angemeldet.

¹ Inzwischen wurden aber auch hinsichtlich weiterer Arzneimittel Auskunfts- und Haftungsansprüche angemeldet und – was den Auskunftsanspruch angeht – auch durchgesetzt.

Mit dem o.g. Teilurteil des Kammergerichtes² wurde erstmalig einer geschädigten Arzneimittelverbraucherin ein Auskunftsanspruch gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer nach § 84 a Abs. 1 AMG zugesprochen. Kumulativ wurde der Pharmaunternehmer auch auf Schmerzensgeld und Schadensersatz verklagt. Es handelte sich hierbei um die erste „Vioxx® -Klage“ in Deutschland. Das Landgericht Berlin³ hatte die ursprüngliche Klage abgewiesen, ebenso das Kammergericht⁴. Die Nichtzulassungsbeschwerde beim BGH⁵ hatte Erfolg. Der BGH hat den Fall zur weiteren Entscheidung an das Kammergericht zurückverwiesen. Das Kammergericht hat dann am 08.06.2009 das inzwischen rechtskräftige Teilurteil⁶ erlassen.

III. Gesetzgeberische Vorgeschichte

Der Patient verbindet mit der Anwendung von Arzneimitteln die Erwartung auf Heilung oder Verhinderung von Krankheiten. Mit jeder Einnahme eines Medikaments geht jedoch die Gefahr einher, dass körperliche Nebenwirkungen auftreten können. Ein sicheres Arzneimittel, das keine schädlichen Wirkungen auslösen kann, gibt es nicht.⁷ Gerade die Erfahrungen aus der Contergan-Katastrophe haben gezeigt, dass es unerlässlich ist, dem Menschen einen ausreichenden wirtschaftlichen Schutz gegen das Auftreten von unvermeidbaren Nebenwirkungen zu gewähren.

Als Reaktion auf diesen Vorfall wurde der Gefährdungshaftungstatbestand des § 84 AMG durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts im Jahr 1976 eingeführt. Dieser gewährt dem Patienten einen verschuldensunabhängigen Schadensersatzanspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer, der das Arzneimittel in den Verkehr gebracht hat. Allerdings war der Geschädigte nach dieser Regelung beweisrechtlich erheblich belastet.⁸ Meistens gelang es ihm nicht, sämtliche Voraussetzungen einer Haftung darzulegen und zu beweisen,⁹ so dass oft die Durchsetzung eines Schadensersatzanspruches gemäß § 84 Abs. 1 AMG gegen ein pharmazeutisches Unternehmen scheiterte. Um die Darlegungs- und Beweislast des Arzneimittelgeschädigten zu verbessern, wurden die §§ 84 ff. AMG mit dem zweiten Schadensersatzänderungsgesetz im Jahr 2002 reformiert.¹⁰ Es wurde mit § 87 AMG klargestellt, dass Arzneimittelgeschädigte auch einen Anspruch auf Ersatz des immateriellen Schadens haben und mit § 84 a AMG wurde ein Auskunftsanspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer und die Zulassungsbehörden neu eingeführt.

² KG 08.06.2009 – 10 U 262/06

³ LG Berlin 18.10.2006 – 22 O 102/06

⁴ KG 05.11.2007 – 10 U 262/06

⁵ BGH-Beschluss 01.07.2008 – VI ZR 287/07

⁶ Siehe Fn 1

⁷ Koyuncu, Das Haftungsdreieck Pharmaunternehmen-Arzt-Patient, 2004

⁸ Heitz, Arzneimittelsicherheit zw. Zulassungsrecht und Haftungsrecht, 1. A. 2005

⁹ Ufer/Metzmacher, JR 2009, 95

¹⁰ BT-Drs. 14/7752 Seite 20 ff.

B. Anspruchsgrundlagen

I. Voraussetzungen der §§ 84 und 84a AMG

1. Voraussetzungen des § 84 AMG

Eine Haftung ist dann gegeben, wenn das Arzneimittel einen Schaden verursacht hat, der bei bestimmungsgemäßem Gebrauch über ein vertretbares Maß hinausgeht.

Eine Haftung nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG tritt ein, wenn die Schädigung auf Umständen beruht, die mit den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften nicht mehr vereinbar sind oder nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG der Schaden auf einer fehlerhaften Kennzeichnung in Fachinformationen und Gebrauchsinformationen beruht (Instruktionspflicht). Nach dem Gesetzeswortlaut kommt es bei dieser Verletzung der Instruktionspflicht nicht darauf an, dass das Arzneimittel unvertretbar ist.¹¹

§ 84 Abs. 2 AMG enthält die widerlegbare Vermutung, dass das Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalles geeignet ist, den Schaden zu verursachen. Es folgen die Gegebenheiten des Einzelfalles, hierzu gehören u.a. Dosierung, zeitlicher Zusammenhang zwischen Einnahme und Schadenseintritt, andere mögliche Schadensursachen, der Gesundheitszustand des Geschädigten zum Zeitpunkt der Einnahme.

§ 84 Abs.2 Satz 3 besagt jedoch das Folgende: Ist nach den Gegebenheiten des Einzelfalles ein anderer Umstand geeignet, den Schaden zu verursachen, so gilt die Vermutung nicht.

2. Voraussetzungen des § 84 a AMG

Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat, so kann der Geschädigte Auskunft verlangen. Der Anspruch richtet sich auf bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weitere Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkung von Bedeutung sein können. Abs. 2 regelt den Auskunftsanspruch gegenüber den Zulassungsbehörden.

¹¹ Kloesel/Cyran AMG § 84 Nr. 27 ff.

3. Verhältnis von Auskunfts- und Haftungsprozess

Im Zusammenhang mit den „Vioxx®-Prozessen“, aber inzwischen auch in Zusammenhang mit anderen Arzneimitteln¹² wurden der Auskunftsanspruch nach § 84 a AMG und der Haftungsanspruch nach § 84 AMG in 3 Varianten prozessual geltend gemacht:

1. Es wurde eine isolierte Auskunftsklage erhoben.
2. Es wurden Haftungsansprüche nach § 84 und Auskunftsansprüche nach § 84 a Arzneimittelgesetz kumulativ also nebeneinander geltend gemacht.
3. Es wurde in Form einer Stufenklage nach § 254 ZPO zunächst die Auskunft begehrt und in einer weiteren Stufe dann die Haftung.

Die komplizierte gesetzliche Regelung wirft zahlreiche – auch prozessuale - Fragen auf, die auch in den laufenden Haftungs- und Auskunftsprozessen noch nicht abschließend durch die Rechtsprechung entschieden wurden:

a)

Können der Auskunftsanspruch nach § 84 a AMG und der Haftungsanspruch nach § 84 AMG im Wege der Stufenklage nach § 254 ZPO geltend gemacht werden?

aa)

Dies wird von der gesamten Literaturmeinung und der überwiegenden Mehrheit der Rechtsprechung bejaht:

Das LG Siegen¹³, der 10. Senat des KG Berlin¹⁴ und des Brandenburgischen Oberlandesgerichts¹⁵ gehen davon aus, dass der Auskunftsanspruch und der Schadensersatzanspruch im Wege der Stufenklage geltend gemacht werden können. So begründete das LG Siegen dezidiert anhand der Gesetzesmaterialien¹⁶, dass beide Ansprüche im Wege der Stufenklage geltend gemacht werden können. Die Beklagte hat das Urteil des LG Siegen nicht mit dem Rechtsmittel der Berufung angegriffen, so dass es rechtskräftig ist.

Das Landgericht Berlin¹⁷ sprach mit aktuellem Teilurteil vom 25.08.2010 den geltend Auskunftsanspruch nach § 84 a AMG der Klägerin zu. Auch hier wurden die Ansprüche im Wege der Stufenklage geltend gemacht. hingewiesen und erst zu einem späteren Zeitpunkt dort aufgenommen.

¹² Zoloft, Levemir, Humira

¹³ LG Siegen Urteil vom 15.01.2010 (2 O 293/07)

¹⁴ KG Berlin Teilurteil vom 8.06.2009 (10 U 262/06)

¹⁵ OLG Brandenburg Teilurteil vom 11.11.2009 (13 U 73/07)

¹⁶ BT-Drucks. 14/7752, S. 48

¹⁷ LG Berlin Teilurteil vom 25.08.2010 (23 O 176/08)

bb)

Dagegen vertritt der 27. Senat des KG Berlin die Rechtsauffassung, dass der Auskunftsanspruch nach § 84 a AMG und der Haftungsanspruch nach § 84 AMG nicht im Wege der Stufenklage geltend gemacht werden können. Der Erlass eines Teilurteils sei unzulässig. Das KG hat daher das erstinstanzliche Teilurteil gemäß § 538 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 Satz 3 ZPO aufgehoben und den Rechtsstreit zur Entscheidung an das LG Berlin zurückverwiesen. Gleichzeitig wurde aber die Revision zugelassen.

Der 27. Senat des KG Berlin begründet seine Ansicht zur Unzulässigkeit der Geltendmachung des Auskunftsanspruches im Wege der Stufenklage (§ 254 ZPO) wie folgt. Bei einer Stufenklage werde ein der Höhe oder dem Gegenstand nach noch unbekannter - und daher entgegen § 253 Abs. 2 Satz 2 ZPO noch nicht zu beziffernder - Leistungsanspruch zugleich mit den zu seiner Konkretisierung erforderlichen Hilfsansprüchen auf Auskunft und Richtigkeitsversicherung erhoben. Der Leistungsantrag sei statt auf einen bestimmten auf den sich aus der Auskunft ergebenden Betrag zu richten.¹⁸ Die Stufenklage und damit die einstweilige Befreiung von der Bezifferungspflicht des § 253 Abs. 2 Satz 2 ZPO ist nur dann zulässig, wenn die Auskunft der Bestimmung des Leistungsanspruchs und nicht der Beschaffung von Informationen zu seiner Durchsetzung diene.¹⁹

Diesem Verständnis des KG Berlin stehen einerseits die Gesetzesmaterialien entgegen und zum anderen die gesamte Literaturmeinung sowie die bisherige Rechtsprechung zu § 84 a AMG.²⁰

Aus den Gesetzesmaterialien ergibt sich, dass der Gesetzgeber wollte, dass der Auskunftsanspruch im Wege der Stufenklage geltend gemacht werden kann. Der BGH hatte bereits mit Urteil vom 20.03.1972²¹ zu erkennen gegeben, dass eine Stufenklage nicht zwingend auf der dritten Stufe einen unbezifferten Antrag enthalten müsse. Es komme vielmehr darauf an, ob der Kläger eine stufenweise Erledigung der Anträge anstrebe.

Dies ist in den hier zur Diskussion stehenden Auskunfts- und Arzneimittelhaftungsansprüchen nach §§ 84, 84 a AMG auch der Fall. Auf der anderen Seite widerspricht eine solche Vorgehensweise dem Sinn und Zweck des § 254 ZPO, wie der 27. Senat des KG Berlin zutreffend ausführt. Ob die enge Auslegung des § 254 ZPO oder eine weitere Aus-

¹⁸ Zöller-Greger, ZPO, 28. Auflage, § 254 Rn 1

¹⁹ BGH, Urteile vom 02.03.2000 (III ZR 65/99) und vom 18.04.2002 (VII ZR 260/01); Zöller-Greger, 28. Auflage, § 254 Rn. 2; Stein/Jonas/Leipold, ZPO, 22. Auflage, § 254, Rn. 2; Baumbach/Lauterbach/Albers/Hartmann, ZPO, 68. Auflage, § 254, Rn. 2

²⁰ BT-Drucks. 14/7752, S. 48; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand: 114, Akt.-Lief. 2010, § 84 a, Erl.26; Fuhrmann/Klein/Fleischfresser-Handorn, Arzneimittelrecht, § 27, Rn. 146; KG Berlin Urteil vom 08.06.2009 (27 U 128/09); OLG Brandenburg vom 11.11.2009 (13 U 73/07); LG Köln vom 29.07.2009 (25 O 305/08); LG Berlin Teilurteil vom 25.08.2010 (23 O 176/08)

²¹ BGH Urteil vom 20.03.1972 (II ZR 160/69)

legung Anwendung findet, wird sich aus der Revision dieses Verfahrens²² ergeben. Die von der Klägerin eingelegte Revision wurde mit Schriftsatz vom 28.07.2010 begründet. Sollte der BGH die Geltendmachung des Auskunftsanspruches nach § 84 a AMG im Wege der Stufenklage für unzulässig erachten, würde der Auskunftsanspruch leerlaufen.

b) prozessuale Perspektiven

Ob der Auskunftsanspruch zukünftig weiter im Rahmen der Stufenklage oder nur isoliert geltend gemacht werden kann, hängt somit von der abzuwartenden Entscheidung des BGH im vorgenannten Revisionsverfahren ab.

Der Auskunftsanspruch in § 84 a AMG wurde vom Gesetzgeber so konzipiert, dass er im Rahmen einer Stufenklage geltend gemacht werden sollte. Dennoch spricht der Wortlaut des § 254 ZPO zunächst gegen die Möglichkeit der Stufenklage, da der Auskunftsanspruch nach § 84 a AMG in erster Linie nicht der Bezifferung des Haftungsanspruchs nach § 84 AMG dienen soll. Vielmehr sollen durch die begehrte Auskunft die Informationen erlangt werden, welche der Kläger benötigt, um seinen Haftungsanspruch substantiieren zu können.

Perspektivisch sind folgende Alternativen denkbar:

aa) Auskunfts- und Haftungsanspruch im Rahmen der Stufenklage

In diesem Fall sollten beide Ansprüche in jedem Fall im Rahmen der Stufenklage geltend gemacht werden. Dies ist auch unter dem Gesichtspunkt der Verjährung zu empfehlen. Höchstrichterlich noch nicht entschieden ist, ob die Rechtshängigkeit des (isolierten) Auskunftsanspruches (§ 84 a AMG) die Verjährung des Haftungsanspruches (§ 84 AMG) hemmt. Das LG Köln sowie das Berufungsgericht (OLG Köln) haben diese Frage eindeutig bejaht²³. Das LG Berlin²⁴ in dem Levemir® -Verfahren ebenso. Nicht geäußert haben sich hierzu das KG Berlin und das Brandenburgische OLG.²⁵ In diesen Verfahren war eine Stellungnahme diesbezüglich auch nicht erforderlich, da der Auskunftsanspruch zunächst als Hilfsantrag gestellt wurde und anschließend eine Klageumstellung stattfand. Die Verjährungsfrage stand nicht zur Disposition.

Richtigerweise müsste die prozessuale Geltendmachung des Auskunftsanspruches verjährungshemmend auf den eigentlichen Haftungsanspruch wirken. Hierfür sprechen neben Sinn und Zweck des Auskunftsanspruches insbesondere prozessökonomische Gesichts-

²² BGH Revisionsverfahren (VI ZR 117/10)

²³ LG Köln vom 29.07.2009 (25 O 305/08); OLG Köln (5 U 95/09) - Teilurteil liegt noch nicht vor.

²⁴ LG Berlin Teilurteil vom 25.08.2010 (23 O 176/08)

²⁵ KG Berlin vom 08.07.2009 (10 U 262/06); OLG Brandenburg Teilurteil vom 11.11.2009 (13 U 73/07)

punkte. Man könnte als Kläger zunächst isoliert die Auskunftsklage erheben, wie dies etwa im Fall des LG Berlin (Vioxx®), des LG Berlin (Levemir®), und des LG Köln (Zoloft®) zunächst auch geschehen ist.

In der Kommentarliteratur wird jedoch die Auffassung vertreten, dass die Geltendmachung des Auskunftsanspruches den Haftungsanspruch nach § 84 AMG hinsichtlich einer möglichen Verjährung nicht hemme.²⁶ Aus diesem Grund mussten die jeweiligen Klagen vor dem etwaigen Ablauf der Verjährungsfrist um den Haftungsanspruch (§ 84 AMG) erweitert werden.

Bis zur Entscheidung des BGH über die Zulässigkeit der Stufenklage und der Frage der Verjährungshemmung, sollten beide Ansprüche (§§ 84, 84 a AMG) im Wege der Stufenklage geltend gemacht werden. Würde der BGH eine Stufenklage nicht für zulässig erachten, könnten beide Ansprüche noch im Wege der objektiven Klagehäufung nebeneinander geltend gemacht werden.

bb) Unzulässigkeit der Stufenklage

Sollte der BGH die Zulässigkeit der Stufenklage verneinen, würde der Auskunftsanspruch leerlaufen. Wie die rechtshängigen Arzneimittelhaftungsprozesse zeigen, wird von den Gerichten selbst über den Auskunftsanspruch erstinstanzlich nicht innerhalb von drei Jahren entschieden. Eine rechtskräftige Entscheidung lässt noch länger auf sich warten. In dieser Zeit wären Kläger gezwungen auch die Haftungsklage zu erheben, um nicht zu riskieren, dass die Ansprüche verjähren.

Der letzte Halbsatz des § 84 a Abs. 1 Satz 1 AMG weist darauf hin, dass ein Auskunftsanspruch nur dann besteht, wenn er zur Feststellung eines Anspruchs auf Schadensersatz nach § 84 AMG erforderlich ist. Wenn also § 84 a AMG und § 84 AMG gleichzeitig geltend gemacht werden, könnte dies immer auch suggerieren, dass man die begehrte Auskunft gar nicht benötige, da man ja auch bereits den Schadensersatzanspruch nach § 84 AMG geltend macht. Die Literatur äußert sich hierzu uneinheitlich.²⁷

Der Auskunftsanspruch würde jedoch bei dieser Auslegung leerlaufen, da die parallele Antragstellung des Haftungsanspruches den Auskunftsanspruch ausschließen könnte. Auch ein sukzessives Vorgehen auf Klägerseite würde keinen Sinn machen, da nicht damit gerechnet

²⁶ Kloesel/Cyran, aaO, § 84 a Nr. 2

²⁷ Während Kloesel/Cyran, AMG, § 84 a Nr.3 hier lediglich die Begrenztheit des Anspruchs auf den jeweiligen Anspruchsteller sieht, führt Handorn in Fuhrmann, Klein, Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 2010 aus, dass der Auskunftsanspruch ausscheide, wenn die Informationen auch aus allgemein zugänglichen Quellen bezogen werden könnten.

werden kann, dass vor einer etwaigen Verjährung des Haftungsanspruches, über den Auskunftsanspruch bereits entschieden wurde.

Alternativ oder kumulativ könnte höchstrichterlich festgestellt werden, dass die prozessuale Geltendmachung des Auskunftsanspruches nach § 84 a AMG die Verjährung des eigentlichen Haftungsanspruches nach § 84 AMG hemmt. Zu beiden Problemstellungen liegen bisher keine höchstrichterlichen Entscheidungen vor.

c) Was ist ein bestimmungsgemäßer Gebrauch im Sinne des § 84 AMG ?

- Eine Dosierung nach der Empfehlung, die sich aus den Packungsbeilagen und Fachinformationen ergibt?
- Eine Dosierung nach ärztlicher Anleitung?
- Handelt es sich bei einer Überdosierung um einen bestimmungsgemäßen Gebrauch oder auch bei einer Unterdosierung, wenn diese ärztlich verordnet wurde?

Die Pharmaunternehmen behaupten bei jeglicher Abweichung von der empfohlenen Dosierung also auch bei einer Unterdosierung, dass die schädigende Wirkung nicht auf die Arzneimitteleinnahme zurückzuführen sei, weil kein bestimmungsgemäßer Gebrauch vorliege. Es stellt sich jedoch die Frage, inwieweit der Patient überblicken kann, ob ein Gebrauch bestimmungsgemäß ist oder nicht, insbesondere dann, wenn der Arzt abweichend von der empfohlenen Dosierungsangabe mehr Tabletten oder weniger Tabletten verschreibt. Es handelt sich in den Packungsbeilagen und Fachinformationen zumeist um Empfehlungen und konsequent nicht um Kontraindikationen, wenn der Gebrauch erheblich überschritten oder unterschritten wird.

d) Wer beurteilt im Rahmen eines Arzneimittelhaftungsprozess die Frage der Unvertretbarkeit bzw. Vertretbarkeit?

Es ist davon auszugehen, dass Arzneimittel auch Nebenwirkungen haben, die zum Teil hinzunehmen sind. Unter Vertretbarkeit wird eine positive Nutzen-Risiko-Relation verstanden. Es hat eine Abwägung von zu erwartendem Nutzen und zu befürchtenden Risiken stattzufinden. Unvertretbar sind insoweit auf jeden Fall Arzneimittel, die ein Versagen der Zulassung nach § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG begründen würden. Zwar sind die Gerichte nach der soeben genannten Norm nicht an das Zulassungsvotum der Arzneimittelbehörde gebunden. Die Gerichte können also unabhängig von der gegenteiligen Bewertung des BfArM ein Arzneimittel als unvertretbar qualifizieren. Doch gilt dies auch für den Fall, dass das BfArM

ein Arzneimittel als unvertretbar bewertet hat? Bei der Beurteilung der Vertretbarkeit wird auch der Begriff der Sozialadäquanz herangezogen, d.h. es wird an Allgemeinkriterien geprüft, ob die Nebenwirkungen noch sozial adäquat²⁸ sind. Soweit die Gesetzesmaterialien - aber wer beurteilt in der Praxis die Frage der Vertretbarkeit?

- Das Gericht aus eigener Sachkunde?
- Muss hierzu der Sachverständigenbeweis eingeholt werden? Und wenn ja, durch welchen Sachverständigen?
- Reicht eine amtliche Auskunft des BfArM?
- Die Ethik-Kommission ?

In den Vioxx®-Prozessen liegt eine Stellungnahme des BfArM vor, nach der die Risiko-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den Wirkstoff Rofecoxib (Vioxx®-Wirkstoff), negativ ausfällt.²⁹ Aber reicht dies für eine gerichtliche Feststellung?

C. Bisherige Entwicklung der Rechtsprechung zu § 84 AMG sowie § 84 a AMG

I. Bisherige BGH-Rechtsprechung zu § 84 AMG

Mit den Vioxx®-Prozessen werden die neuen Haftungsnormen auf den Prüfstand gestellt.

In dem Ausgangsfall³⁰ hat die Klägerin argumentiert, dass auch im Arzneimittelhaftungsprozess die Kriterien gelten müssen, die für einen Arzthaftungsprozess gelten, da die Kläger nicht im Einzelnen in der Lage sein werden, den Sachverhalt medizinisch aufzuarbeiten und auch das Gericht nicht in der Lage sein wird, diesen medizinisch zu beurteilen, so dass hier bereits bei der Darlegung der arzneimittelbedingten Erkrankungen eine sachverständige Hilfe erforderlich sein wird. Daher könne wie im Arzthaftungsprozess mit den üblichen Beweisangeboten: „Heranziehung sämtlicher Behandlungsunterlagen“ und „Sachverständigen-gutachten“ gearbeitet werden. Das LG Berlin hielt dies für einen unzulässigen Ausforschungsbeweis und hat diese Beweismittel abgelehnt. Es meinte darüber hinaus, die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG teleologisch reduzieren zu müssen, was Erwin Deutsch zu der Stellungnahme³¹ veranlasste, dass die Richter wohl im zweiten Semester nicht richtig aufgepasst hätten und dass Ihnen zunächst einmal der Sinn einer teleologischen Reduktion erläutert werden müsse.

²⁸ Kloesel/Cyran, AMG § 84 Nr. 28.

²⁹ In die laufenden Prozesse eingeführt

³⁰ LG Berlin 22 O 102/06; KG 10 U 262/06; BGH VI ZR 287/07

³¹ Deutsch, NJW 2007, 3586 ff.

Das Kammergericht³² hatte sich zwar mit den Argumenten eingehend auseinandergesetzt, wollte aber die Grundsätze des Arzthaftungsprozesses nicht anwenden, da dem pharmazeutischen Unternehmer kein Wissensvorsprung im Hinblick auf die Krankengeschichte der Klägerin zugerechnet werden könne.

1.) Die BGH-Entscheidung vom 01.07.2008 : BGH - VI ZR 287/07 -

Die Nichtzulassungsbeschwerde hatte Erfolg. Der BGH³³ sah die Klägerin in ihrem Anspruch auf rechtliches Gehör nach Art. 103 Abs. 1 GG verletzt, da die Vorinstanzen ihre Beweisangebote für die Einnahme unberücksichtigt ließen.

Für den Kausalzusammenhang zwischen der Einnahme von Vioxx® und den schweren Herzrhythmusstörungen wurde erstinstanzlich ein Artikel aus dem Deutschen Ärzteblatt in den Prozess eingeführt, in dem über eine Studie berichtet wurde, wonach das Risiko infolge der Einnahme von Rofecoxib an Herzrhythmusstörungen zu leiden dreimal häufiger auftrat als ohne die Einnahme eines Arzneimittels mit diesem Wirkstoff. Der BGH hat im Gegensatz zu den Vorinstanzen entschieden, dass es sich um einen zulässigen Beweisermittlungsantrag handelt und nicht um einen unzulässigen Ausforschungsbeweis. Dieser Vortrag sei ausreichend, denn an die Darlegungslast des Patienten dürfen, um ein weitgehendes Leerlaufen der Vorschriften in der Arzneimittelhaftung zu vermeiden, keine überhöhten Anforderungen gestellt werden. Zumindest hätte das Berufungsgericht dem Antrag auf Beziehung der Krankenunterlagen stattgeben müssen. Auch im Hinblick auf den Kausalzusammenhang zwischen Arzneimitteleinnahme und Schädigung hätte, aufgrund des eingereichten Artikels aus dem Deutschen Ärzteblatt, das ebenfalls als Beweismittel angebotene Sachverständigengutachten eingeholt werden müssen.

Bis zu dem BGH –Beschluss vom 01.07.2008 lagen rund 70 Vioxx®-Urteile vor, die sämtlich die Ansprüche der mutmaßlich geschädigten Arzneimittelverbraucher ablehnten. Seit dem BGH – Beschluss gehen die meisten erst- und zweitinstanzlichen Gerichte differenzierter vor. In den meisten Fällen wird nunmehr ein Sachverständigengutachten eingeholt.

2. BGH – Beschluss vom 26.01.2010 (VI ZR 72/09)

In seinem Beschluss vom 26.01.2010 - VI ZR 72/09 macht der VI. Senat des BGH leider keine grundsätzlichen Ausführungen zur Anwendbarkeit der Kausalitätsvermutung nach § 84 Abs. 2 Satz 1 AMG. Auf die Nichtzulassungsbeschwerde der Klägerin wird nur mit wenigen Zeilen ausgeführt, dass die Kausalitätsvermutung nicht greife,

³² KG 10 U 262/06 Urteil vom 05.11.2007

³³ BGH-Beschluss – VI ZR 287/07 (auch in NJW 2008, 2994)

„weil die bei der Klägerin gegebenen Risikofaktoren nach den vom Berufungsgericht verfahrensfehlerfrei getroffenen Feststellungen für sich allein geeignet waren, einen Herzinfarkt auszulösen“.

Es fehlen jegliche Ausführungen zur Beweislastverteilung, zum Beweismaß, zur Anwendbarkeit der Kausalitätsvermutung nach § 84 Abs. 2 Satz 1 und 2 AMG und zum Ausschlussstatbestand des § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG, welchen der erkennende Senat des BGH auf diesen Fall anwendet.

Es muss daher das erstinstanzliche Urteil des LG Hildesheim³⁴ sowie das zweitinstanzliche Urteil des OLG Celle³⁵ in die Beurteilung einbezogen werden.

a) LG Hildesheim Urteil vom 23.05.2007 (2 O 159/06)

Das LG Hildesheim vertrat u.a. die Auffassung, dass die Klägerin nicht hinreichend dargelegt und bewiesen habe, dass das Medikament Vioxx® nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet war, den Herzinfarkt zu verursachen. Der jeweilige Kläger habe im Ergebnis konkret darzulegen und zu beweisen, dass allein die Einnahme des Medikaments Vioxx® zumindest mitursächlich für den Schaden geworden sei. Andernfalls könne die Kausalitätsvermutung nach § 84 Abs. 2 Satz 1 AMG nicht greifen.

Weiter habe die Beklagte anhand der Krankenunterlagen der Klägerin substantiiert dargelegt, dass die Klägerin zum Zeitpunkt der Arzneimittelanwendung unter zahlreichen Risikofaktoren (erhöhte Cholesterinwerte, starkes Übergewicht, psychosozialer Stress u.a.) gelitten habe. Diese Umstände seien geeignet gewesen, den Herzinfarkt zu verursachen.

Hierzu ist auszuführen, dass das Urteil des LG Hildesheim zeitlich vor dem BGH-Beschluss vom 01.07.2008³⁶ lag bzw. verkündet wurde. Erst der BGH hatte die Anforderungen an die Substantiierungslast des geschädigten Arzneimittelverbrauchers wesentlich herabgesetzt. Nach diesem BGH-Beschluss könnte ein Urteil nicht mehr darauf gestützt werden, dass der geschädigte Arzneimittelverbraucher, die tatbestandsbegründenden Umstände nicht substantiiert dargelegt habe, wenn er die Verschreibungen des Arzneimittels und deren Anwendung unter Beweis gestellt hat sowie die Behandlungsunterlagen zur Verfügung stellt aus denen sich seine Krankengeschichte und die mutmaßliche arzneimittelbedingte Schädigung ergeben.

³⁴ LG Hildesheim 23.05.2007 (2 O 159/06)

³⁵ OLG Celle vom 05.02.2009 (5 U 144/07)

³⁶ BGH-Beschluss vom 01.07.2008 (VI ZR 287/07); vgl. Heynemann, Gutachten vom 22.08.2008; Hart, MedR 2009, 253

Sofern der pharmazeutische Unternehmer Risikofaktoren als geeignete Alternativursache einwendet, ist auf Folgendes hinzuweisen:

Im Fall des LG Hildesheim ist die Klägerin diesem Einwand offensichtlich nicht substantiiert entgegengetreten. Es wurden mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit weder die Risikofaktoren als solche bestritten noch wurde bestritten, dass das Herzinfarktereignis durch diese Risikofaktoren – sofern sie tatsächlich vorliegen – (allein) verursacht wurden.

b) OLG Celle Urteil vom 05.02.2009 (5 U 144/07)

Das OLG Celle hatte durch Einholung eines Sachverständigengutachtens Beweis erhoben.

Aus dem Urteil des OLG Celle ergibt sich, dass der Sachverständige ausgeführt hat, dass selbst ein augenscheinlich gesunder Mensch ein bestimmtes Risiko trage, einen Herzinfarkt zu erleiden. Dieses Risiko sei aufgrund der individuellen Risikofaktoren der Klägerin nochmals deutlich erhöht. Die Kausalitätsvermutung greife daher nicht (§ 84 Abs. 2 Satz 3 AMG).

Die Klägerin könne auch nicht den Vollbeweis (§ 286 ZPO) dazu führen, dass ihre Schädigung auf die Einnahme von Vioxx® zurückzuführen sei, da der Sachverständige „plausibel, schlüssig und gut nachvollziehbar“ ausgeführt habe, dass selbst bei einem scheinbar gesunden Patienten nicht mehr als eine gewisse Wahrscheinlichkeit für die Verursachung des Herzinfarkts durch den Wirkstoff Rofecoxib spreche.

Aus dem Urteil des OLG Celle ist nicht ersichtlich, inwieweit die Klägerin den Ausführungen des Sachverständigen entgegengetreten ist. Nach einer neueren Studie von Ross et.al.³⁷, ist das Risiko einen Herzinfarkt zu erleiden für Patienten mit Vordispositionen (Risikofaktoren) besonders hoch, wenn diese Rofecoxib einnehmen. Darüber hinaus ist es nicht beweisbar, dass ein Herzinfarkt durch bestimmte Risikofaktoren ausgelöst wird, auch hierfür spricht lediglich eine gewisse Wahrscheinlichkeit.³⁸

Der BGH führt in seinem Beschluss vom 26.01.2010 aus, dass nach den vom Berufungsgericht verfahrensfehlerfrei getroffenen Feststellungen die bei der Klägerin gegebenen Risikofaktoren für sich allein geeignet waren, einen Herzinfarkt auszulösen. Für die Anwendung der Grundsätze des Anscheinsbeweises reiche die Erhöhung des Herzinfarktrisikos durch die Einnahme von Vioxx® bzw. Rofecoxib nicht aus.

³⁷Ross et al., Pooled Analysis of Rofecoxib Placebo-Controlled Clinical Trial Data, 23.11.2009

³⁸ Gutachten Prof. Windler vom 05.05.2008

Hierzu werden nachfolgend unter II.3. weitere grundsätzliche Ausführungen gemacht, auf die an dieser Stelle bereits ausdrücklich verwiesen wird.

3. BGH Urteil vom 16.03.2010 (VI ZR 64/09)

Der BGH hatte bereits mit Beschluss vom 01.07.2008³⁹ mittelbar klargestellt, dass es für die Frage der Anwendbarkeit des § 84 AMG n.F. auf den Zeitpunkt des Eintritts der Rechtsgutsverletzung ankomme.

a)

Dies stellt der BGH nunmehr nochmals ausdrücklich klar. Abs. 2 der Vorschrift des § 84 AMG ist durch Art. 1 Nr. 1 des Zweiten Gesetzes zur Änderung schadensrechtlicher Vorschriften vom 19. Juli 2002 (BGBl. I., S. 2674) in das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) eingefügt worden. Die Vorschrift ist gemäß Art. 229 § 8 Abs. 1 EGBGB anzuwenden, wenn das schädigende Ereignis nach dem 31. Juli 2002 eingetreten ist. Weil § 84 AMG eine Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers anordnet, ist dabei nach allgemeinen Grundsätzen auf den Zeitpunkt des Eintritts der Rechtsgutsverletzung abzustellen, da erst diese die Haftung auslöst.⁴⁰

Für die Beurteilung der Frage, ob § 84 AMG n.F. anzuwenden ist, kommt es auf den Zeitpunkt des Eintritts des Schadensereignisses an und nicht etwa auf die Frage, wann die jeweiligen Chargen des Arzneimittels in den Verkehr gebracht wurden.⁴¹

Dieser dem BGH vorliegende Sachverhalt war somit nach „altem Recht“ zu beurteilen, da die in Rede stehende Rechtsgutsverletzung am 13. Januar 2002 eingetreten war und damit zeitlich vor dem in Art. 229 § 8 Abs. EGBGB genannten Stichtag lag.

Der BGH musste sich daher (leider) nicht zur Frage, ob und wie die Kausalitätsvermutung nach § 84 Abs. 2 AMG anzuwenden ist, äußern.

b)

Der BGH wies darauf hin, dass die Vorinstanzen nicht verkannt hätten, dass für den vom Geschädigten zu erbringende Kausalitätsnachweis der Nachweis der Mitursächlichkeit genügt. Denn nach allgemeinem Schadensrecht steht die Mitursächlichkeit und sei es auch nur

³⁹ BGH vom 1.07.2008 (VI ZR 287/07)

⁴⁰ vgl. auch Münch/Komm-BGB/Oetker, 4. Aufl., Art. 229 § 8 EGBGB, Rn. 16 m.w.N.

⁴¹ vgl. noch LG Neuruppin vom 27.04. 2007 – 3 O 72/06.

im Sinne eines Auslösers neben erheblichen anderen Umständen, der Alleinursächlichkeit haftungsrechtlich in vollem Umfang gleich.⁴²

c)

Der BGH schloss sich der von den Vorinstanzen verfahrensfehlerfrei (§ 529 Abs. 1 ZPO) festgestellten Tatsachengrundlagen an, dass die im Falle einer Langzeitanwendung möglicherweise gegebene Erhöhung des Herzinfarkttrisikos „jedenfalls unter den Umständen des Streitfalls nicht genügt, um die Alleinursächlichkeit oder auch nur die Mitursächlichkeit der Einnahme des Medikaments Vioxx® für den vom Kläger erlittenen Herzinfarkt zu beweisen“.

Anmerkung:

Das Berufungsgericht kann sich der Auffassung des Sachverständigen anschließen, da es nicht aus eigener Sachkunde in der Lage war, die Risikofaktoren und deren Bedeutung für die schadensverursachende Kausalität einzuschätzen. Hierbei sollten aber den gelegentlich willkürlich erscheinenden gutachterlichen Ausführungen Grenzen gesetzt werden. Im Streitfall hielt der Sachverständige das Risiko einen Herzinfarkt zu erleiden durch „Schneeschaufeln im fortgeschrittenen Alter“ für höher ein als die durch die Langzeitanwendung von Vioxx® bzw. Rofecoxib bewirkte Risikoerhöhung.

d)

Auch die Voraussetzungen des Anscheinsbeweises liegen nach Auffassung des BGH in diesem Fall nicht vor. Ein Beweis des ersten Anscheins wird nämlich durch feststehende (erwiesene oder unstrittige) Tatsachen entkräftet, nach welchen die Möglichkeit eines anderen als des typischen Geschehensablaufs ernsthaft in Betracht kommt. Von der Möglichkeit eines anderen Geschehensablaufs sei das Berufungsgericht ohne Rechtsfehler ausgegangen und beruft sich insoweit auf die Ausführungen des Sachverständigen.

Anmerkung:

Ob die Risikoerhöhung durch „Schneeschaufeln im fortgeschrittenen Alter“ eine erwiesene und unstrittige Tatsache darstellt, kann dahingestellt bleiben. Der BGH zieht an dieser Stelle die Rechtsprechung zur Kontaminierung von Blutprodukten heran.⁴³ Danach kann ein für den Anscheinsbeweis erforderlicher typischer Geschehensablauf bei einer Infektion eines Empfängers einer Blutspende z.B. anzunehmen sein, wenn die Kontaminierung des verwendeten Blutproduktes und keine weiteren Ursachen außerhalb des Verantwortungsbereiches der Behandlungsseite für die der Kontaminierung entsprechende Erkrankung er-

⁴² BGH vom 27.06.2000 – VI ZR 201/99 - VersR 2000, 1282 f.; BGH 06.04.2005 – VI ZR 216/03 – VersR 2005, 942.

⁴³ BGHZ 114, 284, 290; 163, 209, 213; OLG Düsseldorf, NJW 1995, 3060; VersR 1996, 377, 378; OLG Hamm, VersR 1995, 709, 710; NJW-RR 1997, 217, 218; OLG Karlsruhe, OLGR 2002, 170, 172; OLG Brandenburg; NJW 2000, 1500, 1502; MünchKomm-BGB/Wagner, 5. Aufl., § 823, Rn. 805.

sichtlich sind. Bei einer HIV-Infektion nach Bluttransfusion setzt das voraus, dass der Patient weder zu den HIV-gefährdeten Risikogruppen gehört noch durch die Art seiner Lebensführung einer gesteigerten Infektionsgefahr ausgesetzt ist, aber HIV-kontaminiertes Blut oder kontaminierte Blutprodukte erhalten hat.

In diesen Fällen eines „Entweder-Oder“ lassen sich die Grundsätze des Anscheinsbeweises ohne weiteres anwenden. Dem BGH ist zuzustimmen, dass dies auf die „Sowohl-als-auch-Fälle“ sicherlich nicht übertragbar ist. Fraglich ist zudem, ob die Fälle einer möglichen Mitursächlichkeit nach den Grundsätzen des Anscheinsbeweises beurteilt werden können, da eine Mitursache immer auch einen Ausschlussstatbestand nach den Grundsätzen des Anscheinsbeweises darstellen kann. Es geht jedoch gerade in Fragen der Arzneimittelschädigung immer auch um polykausale Ursachen.

e)

Weiterhin sei der Revision nicht zu folgen, wenn diese wie in Fällen grober Behandlungsfehler im Arzthaftungsrecht auch im Arzneimittelhaftungsrecht zu einer Umkehr der Beweislast kommen wolle, wenn der pharmazeutische Unternehmer seine Warnpflichten dadurch verletzt habe, dass er auf dem Medikament anhaftende Risiken nicht hingewiesen habe oder es versäumt habe, das Arzneimittel rechtzeitig vom Markt zu nehmen.

Das Arzneimittel aufgrund von Studienergebnissen aus dem Jahr 2000 nicht vom Markt zu nehmen, habe nicht den Stellenwert eines groben Behandlungsfehlers im Arzthaftungsprozess.

3. Grundsätzliche Neubewertung der Kausalitätsproblematik in der Arzneimittelhaftung

Es stellt sich nun die Frage, ob die Arzneimittelhaftung aus Sicht der Geschädigten und ihrer Kranken- und Sozialversicherungsträger aufgrund der beiden Entscheidungen des BGH neu bewertet werden muss.

Der Vollbeweis des Kausalzusammenhanges zwischen Arzneimittelaufnahme und Schädigung des Arzneimittelverbrauchers kann in der Regel nicht geführt werden.

Die Schwierigkeit des Kausalitätsnachweises besteht insbesondere in dem unterschiedlichen Status der Aussagen der Fachwissenschaften (Medizin, Epidemiologie) und den rechtlichen Anforderungen: die Fachwissenschaften liefern Wahrscheinlichkeitsaussagen, die rechtliche Kausalitätsbewertung verlangt Einzelfallaussagen. Von einer statistischen Wahrscheinlich-

keitsaussage über das Auftreten von Schäden führt schon logisch kein Vollbeweis zur Kausalität im Einzelfall. Die Anknüpfung an den Einzelfall kann keine Lösung dieses Strukturproblems anbieten.⁴⁴

Dieses Strukturproblem wollte der Gesetzgeber über die Vermutungsregelung nach § 84 Abs. 2 Satz 1, 2 und 3 AMG regeln. Ausgangspunkt war insoweit auch die Rechtsprechung zu den kontaminierten Blutkonserven.⁴⁵

a) Kausalitätsvermutung nach § 84 Abs. 2 Satz 1, 2 AMG

Bis zu dem bereits genannten Beschluss des BGH⁴⁶ wurde der Umfang der Darlegungslast des Arzneimittelverbrauchers unterschiedlich bewertet. Die Darlegungslast des Geschädigten wurde reduziert, um einem Leerlaufen der Norm entgegenzuwirken. Noch nicht entschieden ist, was im Rahmen der Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG von wem dargelegt und bewiesen werden muss. Auch zur Frage des Beweismaßes liegt – trotz der beiden BGH-Entscheidungen – noch keine nachvollziehbare „Auslegungshilfe“ des BGH vor.

Der Geschädigte muss zunächst die Eignung des Arzneimittels den Schaden zu verursachen (nach den Gegebenheiten des Einzelfalles) nachweisen. Ferner sind die individuellen Voraussetzungen darzulegen, wie der bestimmungsgemäße Gebrauch und der zeitliche Zusammenhang zwischen Einnahme und Schaden. Ferner soll der Geschädigte seinen gesundheitlichen Zustand zum Zeitpunkt der Einnahme sowie alle sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen offenlegen.

M.E. wäre es systemwidrig, wenn der Geschädigte auch all die Eignungstatsachen darlegen soll, die gegen den Ursachenzusammenhang sprechen, wie dies in den Vioxx® - Prozessen vom pharmazeutischen Unternehmer stets verlangt wurde. Eine entsprechende zivilprozessuale Offenbarungspflicht gibt es nicht. Dies ergibt sich auch nicht aus dem Wortlaut des Gesetzes („Die Eignung im Einzelfall beurteilt sich nach...“). Seit dem BGH-Beschluss vom 01.07.2008 wird die Frage der Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen, prozessual wie im Arzthaftungsprozess gehandhabt. Es werden die Behandlungsunterlagen durch das Gericht beigezogen und die streitigen Fragen durch die Einholung eines Sachverständigengutachtens geklärt.

Gelingt der Beweis der Eignung im Einzelfall, wird die Kausalität vermutet. Eine Prüfung der konkreten Kausalität findet dann nicht mehr statt.

⁴⁴ Hart, Stellungnahme für die öffentliche Anhörung in der gemeinsamen Sitzung des Rechts- und Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages am 27.02.2002 zum Gesetzentwurf der Bundesregierung.

⁴⁵ vgl. Fn. 32

⁴⁶ BGH Beschluss vom 01.07.2008; MedR 2009, 281

Da es sich bereits bei der Voraussetzung der abstrakt generellen Eignung nur um Wahrscheinlichkeitsaussagen handeln kann, stellt sich die Frage des Beweismaßes, da ein Vollbeweis nicht möglich ist. Ausreichend ist insoweit der Nachweis der Möglichkeit der Schadensverursachung durch das Arzneimittel, nicht erforderlich ist ein Vollbeweis.⁴⁷

b) Ausschluss der Kausalitätsvermutung nach § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG

Die Kausalitätsvermutung gilt nicht, „wenn ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen.“

Grundsätzlich stellt sich die Frage, ob hier dieselbe Beweismaßsenkung zur Anwendung kommt, wie bei der Kausalitätsvermutung. Es würde sich in diesem Fall um eine Widerlegungsvermutung handeln. Weiterhin ist noch nicht entschieden, wie die Rechtslage zu bewerten ist, wenn die Alternativursachen streitig sind.

In den Vioxx® - Rechtsstreiten lässt der pharmazeutische Unternehmer stets vortragen, dass individuelle Risikofaktoren zu dem Herzinfarkt geführt haben und nicht die Rofecoxibeinnahme. Wie ist der Sachverhalt zu beurteilen, wenn diese Risikofaktoren streitig sind? Es dürfte hingegen nicht streitig sein, dass einzelne Risikofaktoren nicht im Sinne eines Vollbeweises als Ursache für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall ausgemacht werden können, sondern dass auch hier nur gewisse statistische Wahrscheinlichkeiten festgestellt werden können.

c) Kausalitätsvermutung und Anscheinsbeweis

Darüber hinaus entspricht es gerade der Wirklichkeit der Arzneimittelschädigung, dass immer auch andere Ursachen die eingetretene Schädigung hervorgerufen haben könnten.

Gerade das Ausgangsbeispiel der kontaminierten Blutspenden zeigt doch das Folgende: Kann kein anderer Umstand für die Infektion des Patienten nachgewiesen werden, spricht ein Anscheinsbeweis für die Verursachung der Infektion durch das kontaminierte Blutplasma. Der Anscheinsbeweis kehrt die Beweislast nicht um. Er ist vielmehr entkräftet, wenn die Gegenseite Tatsachen behauptet und beweist, aus denen sich die ernsthafte Möglichkeit eines anderen Geschehensablaufs ergibt. Es genügt nicht schon der Hinweis auf einen Geschehensablauf, nach dem der Schaden die typische Folge einer anderen Ursache sein kann. Vielmehr bedürften die Tatsachen, aus denen eine solche ernsthafte Möglichkeit eines anderen Geschehensablaufes hergeleitet wird, sofern streitig, des vollen Beweises.⁴⁸

⁴⁷ Rehmann, AMG, § 84 Rn 8; in den durch diese Kanzlei geführten Vioxx®-Prozessen liegen bisher drei Sachverständigengutachten vor, die von einer Verursachung bzw. Mitverursachung durch Vioxx® ausgehen.

⁴⁸ BGH vom 17.01.1995 (X ZR 82/95) VersR 1995, 723

Nichts anderes kann für die Kausalitätsvermutung gelten. Kann der pharmazeutische Unternehmer nicht im Einzelfall den Beweis führen, dass der Herzinfarkt konkret durch einen oder mehrere Risikofaktoren ausgelöst wurde, muss vermutet werden, dass die Verletzung durch die Einnahme von Vioxx® verursacht wurde.

Die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG würde vollkommen leerlaufen, wenn es ausreichen würde, dass der pharmazeutische Unternehmer irgendeinen Risikofaktor benennt, da faktisch kein Mensch frei von Risikofaktoren ist und der menschliche Organismus zu einem großen Teil unwägbar bleiben wird. Gerade die Konkurrenz verschiedener grundsätzlich denkbarer Ursachen soll durch die Kausalitätsvermutung zugunsten des Geschädigten gelöst werden.⁴⁹

d) Kausalitätsvermutung und Mitverursachung

Wie ist die Kausalitätsvermutung vor dem Hintergrund der wissenschaftlich inzwischen erwie- senen Risikoerhöhung durch den Wirkstoff Rofecoxib gerade für Patienten mit kardio- vaskulären Risikofaktoren zu bewerten? Für Patienten mit Risikofaktoren war die Einnahme von Rofecoxib besonders gefährlich.

Wenn hier eine konkrete Widerlegungsvermutung die Kausalitätsvermutung entkräften könnte, würde dies auch dem Umstand der Mitverursachung nicht Rechnung tragen. Gerade das Beispiel Vioxx® zeigt, dass es nicht um ein „Entweder-oder“ gehen kann, also um Vioxx® oder Risikofaktoren sondern nur um ein „Sowohl-als-auch“.

Vor diesem Hintergrund muss auch die Frage gestellt werden, ob die Dogmatik der Kausali- tätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG, die Möglichkeit einer Mitverursachung ausschließt oder gerade einschließt, zumal eine Mitverursachung die Wirklichkeit einer Arzneimittel- schädigung darstellen dürfte. Nach hiesiger Auffassung, kann die Regelung der Kausalitäts- vermutung nach § 84 Abs. 2 AMG die Mitverursachung nicht ausschließen, da dies gerade dem Wesen einer Arzneimittelschädigung widerspräche. Fraglich ist jedoch, welches Beweismaß hierbei anzusetzen ist. In der Rechtsprechung zur Frage der Mitverursachung muss zwar der Vollbeweis (§ 286 ZPO) geführt werden, doch kann dies nicht im Rahmen des § 84 Abs. 2 AMG gelten. Danach wäre der Beweis einer Mitverursachung dann geführt, wenn im Einzelfall nachgewiesen werden kann, dass die Arzneimitteleinnahme neben anderen Ursachen geeignet ist, die Schädigung der Gesundheit zu verursachen. Die Be-

⁴⁹ Carsten Krüger, Arzneimittelgefährdungshaftung nach § 84 AMG unter besonderer Berücksichtigung alter- nativer Kausalität, Frankfurt 2006, S. 38.

urteilung der Mitverursachung ist damit gerade auf das Beweismaß der Kausalitätsvermutung nach § 84 Abs. 2 AMG zu reduzieren.

Wollte man die Kausalitätsvermutung in dem Sinne auslegen, dass sich die Kausalitätsvermutung auf monokausale Tatbestände reduziere, würde die Arzneimittelhaftung leerlaufen. Der Ausschlusstatbestand des § 84 Abs. 2 Satz 3 würde dann quasi immer greifen. Dies entspricht jedoch nicht dem Sinn und Zweck der Gesetzesnovellierung.

Dies ergibt sich gerade auch aus der pharmakologisch schädigenden Wirkweise von Rofecoxib: Rofecoxib als selektiver COX2-Hemmer verschiebt das Gleichgewicht von Prostacyclin / Thromboxan-A2 zugunsten von Thromboxan-A2, insbesondere bei Patienten, die eine Gefäßvorschädigung zum Beispiel im Rahmen von kardiovaskulären Risikofaktoren haben. Diese Verschiebung führt zu einer Verklumpung von Blutplättchen und damit zur Bildung von Plaques.⁵⁰ Vereinfacht dargestellt, führt dann eine Plaqueruptur, die den Blutfluss behindert, zu einem Herzinfarkt. Ob sich die Plaques infolge der Risikofaktoren gebildet haben *oder* durch die Einnahme von Rofecoxib, kann sicherlich nicht wissenschaftlich seriös differenziert werden. Es muss daher davon ausgegangen werden, dass beide Faktoren den Herzinfarkt verursacht haben und dass die arzneimittelbedingte Risikoerhöhung für Patienten mit Risikofaktoren dabei besonders signifikant ist.

Nach den Angaben des IQWiG's gibt es in Deutschland mehr als 7.000 Vioxx® - Geschädigte. Nach Prof. Mügge⁵¹ gab es pro 1000 Herzinfarkte in Deutschland 3 Herzinfarkte die durch Vioxx® verursacht wurden.

Zusammenfassend ist daher noch einmal festzuhalten, dass das Vorliegen immer auch möglicher anderer Risikofaktoren gerade dem Wesen einer Arzneimittelschädigung entspricht. Aus dieser Typizität folgt konsequent, dass ein Vollbeweis nicht führbar ist und es immer nur um einen empirischen Zusammenhang geht. Dies zeigt sich auch bei den weiteren Schadensvorkommnissen der letzten Jahre.⁵²

⁵⁰ Gutachten Prof. Dr. Mügge vom 17.10.2009 in dem Verfahren LG Siegen 2 O 293/07.

⁵¹ Gutachten MÜGGE aaO.

⁵² Trasylo®l®, Avandia®, Ultravist 40®.

II. Auskunftsurteile nach § 84 a AMG

1. Kammergericht vom 8.06.2009 - 10 U 262/06 -⁵³

Wie sich aus den Urteilsgründen des Kammergerichts ergibt, setzte sich das Gericht ausführlich mit der Frage des Beweismaßes im Hinblick auf die Kausalität zwischen dem eingetretenen Schaden und der Arzneimitteleinnahme auseinander. Aus den Gesetzmaterialien und Kommentaren ergibt sich, dass ein unbestimmter Verdacht nicht ausreicht, aber auch nicht der Vollbeweis erforderlich ist. Nach dem Gesetzeswortlaut müssen Tatsachen vorliegen, die die Annahme begründen, dass eine Kausalität zwischen Schaden und Arzneimitteleinnahme bestehen kann.

Aus den Gesetzesmaterialien⁵⁴ ergibt sich, dass dem Richter eine Plausibilitätsprüfung obliegt, d.h. er muss prüfen, ob die vorgetragene(n) Tatsachen den Schluss auf eine Ursache-Wirkung-Beziehung zulassen. Ausreichend sei die „begründete Annahme“ bzw. die „ernsthafte Möglichkeit“ eines solchen Zusammenhangs.

Gerade im Hinblick auf die Gesetzmaterialien und den BGH-Beschluss vom 0.107.2008 sind die Begriffe zugunsten der Geschädigten auszulegen, da die Anforderungen an den Tatsachenvortrag nicht überspannt werden dürfen und im Rahmen des Auskunftsanspruchs, der den Haftungsprozess vorbereiten soll, kein Sachverständigengutachten einzuholen ist.⁵⁵

Ähnlich argumentieren das Landgericht Köln in einem Teilurteil vom 29.07.2009⁵⁶, das LG Siegen⁵⁷, und nunmehr auch das LG Berlin⁵⁸. Das LG Köln und das LG Berlin haben ausdrücklich klargestellt, dass die prozessuale Geltendmachung des Auskunftsanspruchs nach § 84 a AMG die Verjährung hinsichtlich der weitergehenden Ansprüche gemäß § 84 AMG hemme.

Der 27. Senat des Kammergerichts⁵⁹ hat die Auskunftsklage (als Stufenklage) aus prozessualen Gründen für unzulässig erklärt, aber die Revision zugelassen (s.o.).

⁵³ Mit identischer Begründung auch OLG Brandenburg Teilurteil vom 11.11.2009 (13 U 73/07)

⁵⁴ BT-Drs. 14/7752 Seite 20 ff.

⁵⁵ BT-Drs. 14/7752 Seite 20 ff.

⁵⁶ LG Köln 29.07.2009 – 25 O 305/08 (nicht rechtskräftig) Es ging dabei um das Antidepressivum Zoloft

⁵⁷ LG Siegen Teilurteil vom 15.01.2020 (2 O 293/07) ebenfalls zu Vioxx

⁵⁸ LG Berlin Teilurteil vom 25.08.2010 (23 O 176/08) zu dem Arzneimittel Levemir

⁵⁹ KG Berlin Urteil vom 13.04.2010 (27 U 128/09)

D. Schlussbetrachtung

Aufgrund der bisher nur spärlichen höchstrichterlichen Rechtsprechung und der „allgemeinen Unerfahrenheit“ mit den Neuregelungen der §§ 84, 84 a AMG können folgende Schlussfolgerungen gezogen werden:

Die Regelung des § 84 AMG mit seiner ungeklärten Auslegung der Kausalitätsregelung nach § 84 Abs. 2 AMG führt dazu, dass die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 Satz 1 AMG bisher praktisch nicht zur Anwendung kommt. Der BGH hat hierzu noch nicht grundlegend Stellung genommen.

Dieser Mangel entspricht auch der Kritik an der gesetzlichen Regelung im Schrifttum.⁶⁰ Ein Teil des Schrifttums fordert aus diesem Grund die Herabsetzung der Anforderungen an die Beweislast des Klägers auch im Hinblick auf die Kausalitätsvermutung.⁶¹

Ungeklärt ist das Verhältnis von Kausalitätsvermutung nach § 84 Abs. 2 AMG und Mitverursachung. Der BGH wird sich früher oder später zu der Frage äußern müssen, ob sich die Regelung der Kausalitätsvermutung nach § 84 Abs. 2 Satz 1 AMG bzw. der Widerlegungsvermutung nach § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG und eine Mitverursachung als Haftungstatbestand ausschließen oder nicht. Nach der hier vertretenen Position müsste dann auch das Beweismaß der möglichen Mitverursachung an das Beweismaß der Kausalitätsvermutung angepasst werden. Die Alternativursachen für die Schädigung des Arzneimittelverbraucher, die im Rahmen des § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG als Widerlegungsvermutung geltend gemacht werden, wären dann als Mitverursachungstatsachen zu bewerten. Wenn jedoch für eine Mitverursachung der Vollbeweis (§ 286 ZPO) als Beweismaß herangezogen würde, so wäre dies von vornherein zum Scheitern verurteilt. Es müsste vielmehr das Beweismaß des § 84 Abs. 2 AMG auch hinsichtlich der Mitverursachung angelegt werden, so dass zu beweisen wäre, dass das Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, die Schädigung des Patienten – neben anderen Ursachen – mitzuverursachen.

Für eine solche Auslegung spricht auch, dass der BGH die Anforderungen an die Darlegungs- und Substantiierungslast des geschädigten Arzneimittelverbraucher im Arzneimittelhaftungsprozess bereits mit Beschluss vom 01.07.2008 reduziert hat, auch wenn dies im Hinblick auf die Kausalitätsvermutung noch nicht ausdrücklich geschehen ist.

⁶⁰ Deutsch, NJW 2008, 2995; Hart, MedR 2009, 253 ff.; Heynemann, Arzneimittelhaftung, MedR-Schriftenreihe 2007, 75 ff.; Ufer/Metzmacher, JR 2009, 95 ff.

⁶¹ Hart, MedR 2009, 253 ff.; Heynemann, aaO

Weiterhin ist es folgerichtig, dass das Kammergericht⁶² auch die Anforderungen an die Darlegungs- und Beweislast im Auskunftsprozess nach § 84 a AMG reduziert hat. Umfangreiche Sachverständigengutachten bleiben so dem Haftungsprozess vorbehalten. Dies ist konsequent und richtig, da die Hürden für die Geschädigten im eigentlichen Haftungsprozess derart hoch liegen, dass diese im Auskunftsprozess proportional herabgesetzt werden müssen. In der Folge dieses Urteils scheint sich eine „ständige Rechtsprechung“ zu § 84 a AMG herauszubilden.

Es wurden in den laufenden Vioxx® - Prozessen gerichtliche Sachverständigengutachten eingeholt, die von einer schädigenden Teilkausalität des Arzneimittels ausgehen. Vioxx® stellt damit neben anderen Risikofaktoren des Patienten einen Grund für das schädigende Ereignis dar. Es wird sich zeigen, ob dies letztlich auch zu einer Haftung des pharmazeutischen Unternehmers führt.

Ob diese Reform in der Praxis zu einer Erleichterung der prozessualen Anspruchsdurchsetzung des Klägers führt, hängt insbesondere davon ab, welche Anforderungen die Gerichte zukünftig an die Darlegungs- und Beweislast des Geschädigten im Einzelfall stellen. Es ist zu erwarten, dass der BGH erneut zu dieser Problematik angerufen wird. Letztlich entscheidet somit die Rechtsprechung über die Reichweite dieser Reform.

Es ist durchaus möglich, dass der BGH die schwer zu fassende Norm des § 84 AMG weiter zugunsten des geschädigten Arzneimittelverbrauchers auslegen wird. Sinnvoller wäre es sicherlich die Regelung des § 84 AMG erneut zu novellieren und klare Haftungsgrundlagen zu schaffen, die auch die Kausalitätsfrage eindeutig regeln.

Jörg Heynemann

Pharmazeut

Rechtsanwalt

Fachanwalt für Medizinrecht

Brunnenstraße 37

10115 Berlin

T. 030 – 88 71 50 88

F. 030 – 88 71 50 89

Email: info@medizinrecht-heynemann.de

www.medizinrecht-heynemann.de

⁶² KG Berlin Teilurteil vom 08.06.2009 (10 U 262/06)