

Verhältnis von Auskunfts- und Haftungsanspruch in der Arzneimittelhaftung

11. Deutscher Medizinrechtstag

Medizin in der Zwangsjacke

17. – 18. September 2010 in Göttingen

Ich möchte mich kurz vorstellen

Jörg F. Heynemann

Fachanwalt für Medizinrecht

Berlin

Agenda – Teil 1

Neue Entwicklungen in der Arzneimittelhaftung, insbesondere beim
Auskunftsanspruch nach § 84 a AMG

1. Voraussetzung des § 84 AMG
2. Voraussetzungen des § 84 a AMG
3. Das Verhältnis von Auskunfts- und Haftungsprozess im
Arzneimittelhaftungsprozess
4. Was ist ein bestimmungsgemäßer Gebrauch im Sinne des § 84
AMG
5. „Vertretbarkeit“ bzw. „Unvertretbarkeit“
 - 5.1. Wer beurteilt im Arzneimittelhaftungsprozess die Frage, ob die
Nebenwirkungen des Arzneimittels vertretbar oder unvertretbar
sind?

Agenda – Teil 2

1. Rechtssprechung zu § 84 AMG sowie § 84 a AMG seit dem 2. Schadensrechtsänderungsgesetz
 - 1.1. Der Ausgangsfall
 - 1.2. Konsequenz des BGH-Beschluss vom 01.07.2008 - VI ZR 287/07
 - 1.3. BGH –Beschl. 26.01.2010 – VI ZR 72/09 / BGH-Urteil 16.03.2010 – VI ZR 72/09
2. Auskunftsurteile nach § 84 a AMG
 - 2.1. Kammergericht Teilurteil vom 08.06.2009 – 10 U 262/06
 - 2.2. Landgericht Köln Teilurteil vom 29.07.2009 – 25 O 305/08
3. Wie kann ich als Patientenanwalt bei einem mutmaßlichen Arzneimittelschaden vorgehen?
4. Schlussbetrachtungen

§ 84 AMG Gefährdungshaftung

(1)1 Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch beim Menschen bestimmten Arzneimittels, (...), ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit des Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer,(...), verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen. 2 Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn

1. das AM bei **bestimmungsgemäßigem Gebrauch** schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft **vertretbares Maß** hinausgehen oder

2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformationen oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.

§ 84 Abs. 2 AMG

(2) 1 Ist das angewendete Arzneimittel nach den **Gegebenheiten des Einzelfalls** geeignet, den Schaden zu verursachen, so wird **vermutet**, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht ist.

§ 84 Abs. 2 Satz 3 AMG

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

§ 84 a AMG Auskunftsanspruch

Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat, so kann der Geschädigte von dem pharmazeutischen Unternehmer Auskunft verlangen, es sei denn (...). Der Anspruch richtet sich auf dem pharmazeutischen Unternehmer bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen, und Wechselwirkungen sowie ihm bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können. (...).

Das Verhältnis von Auskunfts- und Haftungsanspruch im Arzneimittelhaftungsprozess

In der Praxis 3 Varianten:

1. Isolierte Auskunftsklage

2. Haftungsanspruch nach § 84 AMG und Auskunftsanspruch nach § 84 a AMG werden kumulativ geltend gemacht.

3. Es wird in einer Stufenklage nach § 254 ZPO zunächst die Auskunft begehrt und in einer weiteren Stufe Schmerzensgeld und Schadensersatz geltend gemacht.

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 oder Unterdosierung um einen bestimmungsgemäßen Gebrauch, wenn diese ärztlich verordnet wurde?

„Vertretbarkeit“ bzw. „Unvertretbarkeit“

Jedes Arzneimittel zeigt neben der pharmakologisch beabsichtigten Wirkung auch unerwünschte Wirkungen, sog. Nebenwirkungen.

Diese Nebenwirkungen sind in einem gewissen Rahmen hinzunehmen.

Vertretbar ist ein Arzneimittel dann, wenn eine „positive Nutzen-Risiko-Relation“ vorliegt.

Unvertretbar ist ein Arzneimittel, wenn der zu erwartende Nutzen in keinem Verhältnis zu den zu befürchtenden Nebenwirkungen steht.

Beurteilungskriterium: Sozialadäquanz

Wer beurteilt im Rahmen eines Arzneimittelhaftungsprozesses die Frage der Vertretbarkeit?

- das Gericht in eigener Sachkunde?
- ein Sachverständiger?
- das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)?
- die Ethik-Kommission?

Rechtsprechung zu § 84 AMG und § 84 a AMG

Der Ausgangsfall:

Landgericht Berlin 22 O 102/06 – Urteil vom 18.10.2006

Kammergericht Berlin 10 U 262/06 – Urteil vom 05.11.2007

BGH - VI ZR 287/07 – Beschluss vom 01.07.2008

Zum Schädigungszeitpunkt (2004) 62-jährige Klägerin erlitt nach 4-jähriger Einnahme von Vioxx eine Tachyarhythmia absoluta sowie eine kardiale Dekompensation und ist seitdem medikamentös behandlungspflichtig.

Konsequenzen der BGH-Entscheidung vom 1. 7. 2008 – BGH-VI ZR 287/07

„(...) an die Darlegungslast des Patienten dürfen, um ein weitgehendes Leerlaufen der Vorschriften über die Haftung für Arzneimittelschäden zu vermeiden, keine überhöhten Anforderungen an die Substantiierungslast gestellt werden.“

Was heißt das?

Es gilt wie im Arzthaftungsprozess auch im Arzneimittelhaftungsprozess der modifizierte Amtsermittlungsgrundsatz. Der Beibringungsgrundsatz gilt nur eingeschränkt. Es handelt sich bei dem angebotenen Beweismittel „Heranziehung der Behandlungsunterlagen“ und „Sachverständigengutachten“ nicht um einen unzulässigen Ausforschungsantrag sondern um eine zulässige Beweisermittlung.

Weitere Entscheidungen des BGH:
BGH - Beschluss 26.01.2010 (VI ZR 72/09)
BGH - Urteil 16.03.2010 (VI ZR 64/09)

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

- vermeidet grundsätzliche Ausführungen,
- schließt sich tatrichterlicher Feststellung des OLG Celle an, dass laut SV-Gutachten Schädigung nicht auf Vioxx zurückzuführen sei,
- aus diesem Grund greife die Kausalitätsvermutung nach § 84 Abs. 2 Satz 1 AMG nicht.

BGH Urteil vom 16.03.2010 (VI ZR 64/09)

- Schadensereignis vor dem 01.08.2002 eingetreten.
- § 84 AMG n.F. greift nicht, es ist der Vollbeweis zu führen.

BGH - Beschluss 26.01.2010 (VI ZR 72/09)

Wurde durch diesen BGH-Beschluss die Auslegung des § 84 Abs. 2 AMG (Kausalitätsvermutung) festgeschrieben?

Schließen sich die Kausalitätsvermutung und eine Mitverursachung aus?

Der BGH „drückt“ sich um eine Antwort.

Lösungen:

1. Die Kausalitätsvermutung wird durch die Widerlegungsvermutung „ausgehobelt“
2. Das Beweismaß für Mitverursachungstatsachen wird reduziert, so dass Arzneimittelannahme und andere Ursachen (Risikofaktoren) im Einzelfall gemeinsam geeignet sind, den Schaden zu verursachen.

Auskunftsurteile nach § 84 a AMG

Teilurteil des Kammergerichts vom 08.06.2009 – 10 U 262/06
(rechtskräftig)

Pharmazeutischer Unternehmer wurde zur Auskunft verurteilt*

Im Auskunftsprozess ist das Beweismaß herabgesetzt:

Es reicht **kein unbestimmter Verdacht**, dass die Schädigung auf die Einnahme des Arzneimittels zurückzuführen ist, es ist aber auch nicht der **Vollbeweis** zu führen.

Wie wird diese negative Abgrenzung ausgefüllt?

*ebenso OLG Brandenburg Teilurteil 11.11.2009 (13 U 73/07); LG Köln 29.07.2009 (25 O 305/08); LG Siegen Teilurteil 15.01.2010 (2 O 293/07); LG Berlin Teilurteil 25.08.2010 (23 O 176/08)

Lösung anhand der Gesetzesmaterialien

Wortlaut: „Es müssen **Tatsachen** vorliegen, die die **Annahme** begründen, dass ...“

Nach den Gesetzesmaterialien hat der Tatrichter eine Plausibilitätsprüfung vorzunehmen, ob eine **begründete Annahme** bzw. **ernsthafte Möglichkeit** eines Kausalitätszusammenhanges zwischen Arzneimittel-anwendung und Schaden besteht.

Grenze laut Gesetzesmaterialien (BT-Drs. 14/7752, S. 20):

Es soll im Auskunftsprozess kein Sachverständigengutachten eingeholt werden, weil die Auskunft den Haftungsprozess vorbereiten soll.

Teilurteil des LG Köln vom 29.07.2009 – 25 O 305/08 (nicht rechtskräftig)

Fall:

49-jährige Patientin nahm im Jahr 2005 ca. 2 Wochen das Antidepressivum „Zoloft“ ein und beging einen Tag nach Absetzen des Arzneimittels Selbstmord.

Es gibt Hinweise, dass Zoloft Suizidgedanken auslösen oder verstärken kann, u.a. aufgrund einer Studie der EMEA (europäische Aufsichtsbehörde).

Das LG Köln verurteilte Pfizer antragsgemäß.

Pfizer führte an, es gebe keinen Kausalzusammenhang, der Suizid beruhe auf der Grunderkrankung, außerdem liege kein bestimmungsgemäßer Gebrauch vor (Unterdosierung).

Wie kann ich als Patientenanwalt bei einem mutmaßlichen Arzneimittelschaden vorgehen?

Aufgrund der Erfolge in den Auskunftsprozessen sollte eine Stufenklage (§ 254 ZPO) erhoben werden.

Aber: KG vom 13.04.2010 (27 U 128/09) hält Stufenklage für unzulässig.

Überprüfung: Revisionsverfahren BGH VI ZR 117/10

Hauptproblem des eigentlichen Haftungsprozesses nach § 84 AMG sind die **Sachverständigen**.

Der Prozess wird in die Hände der Sachverständigen gelegt. Es ist praktisch unmöglich einen pharmakologischen Sachverständigen zu finden, der nicht für den pharmazeutischen Unternehmer entgeltlich tätig war, so dass sich die Besorgnis der Befangenheit aufdrängt.

Schlussbetrachtungen

Die „patientenfreundliche“ Auslegung des Auskunftsanspruchs ist mehr als erforderlich, um die Hürden für den eigentlichen Haftungsprozess herabzusetzen.

Es bleiben ungeklärte Fragen und Mängel:

- Führt eine gutachterlich festgestellte Teilkausalität zu einer Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für den eingetretenen Schaden?
- Grundsätzliche Neubewertung der Kausalitätsvermutung nach § 84 Abs. 2 AMG: Schließen sich Kausalitätsvermutung und Mitverursachung aus?

Lösung:

Der BGH muss § 84 Abs. 2 Satz 1, 2 und 3 AMG gesetzeskonform auslegen oder § 84 AMG muss erneut novelliert werden.



Meine Präferenz

Ich danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Jörg F. Heynemann

Fachanwalt für Medizinrecht

www.medizinrecht-heyneemann.de

info@medizinrecht-heyneemann.de

+49 30 88 71 50 88