

RECHTSPRECHUNG

DOI: 10.1007/s00350-009-2457-z

Ablehnung der Haftung für die Verordnung von Vioxx

AMG §§ 5, 84

1. § 84 AMG begründet keine Haftung des Arzneimittelherstellers oder des das Medikament vertreibenden Unternehmers für solche Nebenwirkungen, die bereits bei der Zulassung bekannt und im Hinblick auf den Nutzen des Arzneimittels im Zulassungsverfahren hingenommen wurden, soweit in der Fachinformation und der Packungsbeilage darauf hingewiesen ist.

2. Ein bestimmungsgemäßer Gebrauch des Medikaments liegt bei einer Überdosierung um 200 % nicht mehr vor.

OLG Karlsruhe, Urt. v. 18. 10. 2008 – 7 U 200/07
(LG Baden-Baden)

Problemstellung: Es geht um die Haftung des Herstellers von Vioxx, dessen Mutterfirma in Amerika die 60.000 Klagen, die gegen sie erhoben worden waren, durch eine vergleichsweise Zahlung von knapp 5 Mrd. US-Dollar aus der Welt geschafft hat. In Deutschland verteidigt der Lizenznehmer (wie man hört auf Weisung aus Amerika) jede Vioxx-Klage bis zum bitteren Ende. Es geht um die Haftung nach der Sondernorm des § 84 AMG, der jüngst eine Änderung des Beweises der Kausalitätsvermutung erhalten hat.

Zum Sachverhalt: Die Kl. begehrte Schmerzensgeld und die Feststellung, dass die Bekl., die als pharmazeutisches Unternehmen in Deutschland das Medikament „VIOXX“ vertrieben hat, jeden weiteren materiellen und immateriellen Schaden zu ersetzen hat, der durch die bei ihr angeblich eingetretenen Nebenwirkungen des Medikaments verursacht wurde, nämlich im wesentlichen Haarausfall, Bluthochdruck, erhebliche Schmerzen im Oberbauch mit Ausstrahlung in den Rücken, Übelkeit, eine Bauchspeicheldrüsenentzündung und eine Schädigung der Niere, was eine monatelange Odyssee in Kliniken und bei Ärzten sowie einen Dauerschaden an der Niere und der Bauchspeicheldrüse zur Folge gehabt habe. Das LG hat die Klage ohne Beiziehung der Krankenunterlagen und Einholung eines Sachverständigengutachtens abgewiesen, weil bereits aufgrund des klägerischen Vortrags ein Anspruch aus § 84 MG nicht schlüssig dargetan sei.

Dagegen wandte sich die Kl. mit ihrer Berufung, mit der sie in erster Linie die Zurückverweisung der Sache an das LG begehrte und hilfsweise ihr Klagbegehren in vollem Umfang weiter verfolgte. Sie vertrat insbesondere die Auffassung, das LG hätte im Rahmen des hier – ähnlich wie in Arzthaftungsprozessen – geltenden Amtsermittlungsgrundsatzes aufgrund der Behandlungsunterlagen den genauen Sachverhalt erforschen müssen. Ferner sei die Ansicht des LG nicht haltbar, nur wegen der Überschreitung der empfohlenen Tageshöchst dosis sei kein bestimmungsgemäßer Gebrauch des Arzneimittels mehr gegeben. Gleiches gelte für die Auffassung des LG, es sei zwischen den Nebenwirkungen zu unterscheiden, die zur Rücknahme eines Medikaments vom Markt geführt hätten (hier unstrittig thrombotische, kardiovaskuläre Erscheinungen), weil sie im Verhältnis zum Nutzen des Medikaments unverträglich seien, und den bei der Kl. eingetretenen Nebenwirkungen, die im Zulassungsverfahren bekannt und als hinnehmbar angesehen worden seien.

Aus den Gründen: II. Die Berufung der Kl. ist zulässig, jedoch nicht begründet. Das angegriffene Urteil beruht we-

der auf einem Rechtsfehler (§ 546 ZPO) noch rechtfertigen die gem. § 529 ZPO zugrunde zu legenden Feststellungen eine anderweitige Entscheidung, § 513 ZPO.

1. Eine Haftung der Bekl. gem. § 84 Abs. 1 S. 1, S. 2 Nr. 1 AMG scheidet selbst bei Annahme, dass die Kl. das Medikament bestimmungsgemäß gebraucht habe, unter den von ihr behaupteten Beschwerden litte und diese durch die Einnahme von VIOXX verursacht worden wären, deshalb aus, weil die von ihr geltend gemachten Schäden nicht vom Schutzbereich der Norm erfasst würden. Die Kl. hat nach ihrem Vortrag ausschließlich Gesundheitsschäden erlitten, die als mögliche Nebenwirkungen in der Fachinformation und der Packungsbeilage aufgeführt waren. Für diese Folgen haftet die Bekl. der Kl. aber nicht nach Sinn und Zweck des § 84 Abs. 1 S. 1, S. 2 Nr. 1 AMG.

a) Dabei kann unterstellt werden, dass das Risiko für arterielle thrombotische kardiovaskuläre Ereignisse, die zur Rücknahme von VIOXX vom Markt geführt haben, unvermeidbare Nebenwirkungen des Medikaments darstellen. Dies führt entgegen der Auffassung der Kl. jedoch nicht dazu, dass ein „unvertretbares Medikament“ vorliege und der Unternehmer daher für alle Schäden, die durch dieses Medikament verursacht wurden, zu haften hätte. Das stellt eine unzulässige Auslegung der Haftungsnormen des Arzneimittelrechts dar. Nach § 84 Abs. 1 AMG haftet der Unternehmer dann, wenn das Arzneimittel, das im Geltungsbereich des Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt, die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt (S. 1), allerdings nur, wenn es (bei bestimmungsgemäßem Gebrauch) schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen (S. 2 Nr. 1). Die Haftungseinschränkung entspricht der Definition des Verbots bedenklicher Arzneimittel in § 5 AMG. Danach ist verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen (Abs. 1). Bedenklich sind solche Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen (Abs. 2). Somit stellt das Gesetz nicht auf ein unverträgliches Medikament ab, sondern auf die schädlichen Wirkungen, die ein vertretbares Maß überschreiten, also unverträglich sind. Damit ist der Blick auf Sinn und Zweck der Haftung und die Differenzierung innerhalb der einzelnen Haftungsalternativen eröffnet.

b) Im Schadensrecht wird die Haftung wegen der sehr weitgehenden Erfolgsbeurteilung durch Vermittlung der Kausalität i. S. der Äquivalenz- oder Adäquanztheorie durch eine wertende Beurteilung eingeschränkt. Eine Schadensersatzpflicht besteht nur, wenn der geltend gemachte Schaden nach Art und Entstehungsweise unter den Schutzzweck der verletzten Norm fällt; es muss sich um Nachteile handeln, die aus dem Bereich der Gefahren stammen, zu deren Abwendung die verletzte Norm erlassen oder die verletzte vertragliche oder vorvertragliche Pflicht übernommen worden ist (st. Rspr., vgl. bereits BGH, NJW 1958, 1041, 1042; 1999, 3203, 3204; 2005, 1420, 1421 f.). Der Nachteil muss zu der vom Schädiger geschaffenen Gefahrenlage in einem inneren Zusammenhang stehen, eine bloß zufällige äußere Verbindung genügt nicht. Diese Grundsätze gelten für das gesamte Schadensersatzrecht und schließen hier einen Anspruch der Kl. wegen der geltend gemachten Schäden aus.

c) Die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels wird trotz der zu befürchtenden Nebenwirkungen in der Zulassungsent-

scheidung von Amts wegen auf der Grundlage der positiven Ergebnisse einer Abwägung von zu erwartendem Nutzen und zu befürchtenden Risiken festgestellt. Deshalb werden als nicht ersatzpflichtig solche Verletzungen bewertet, die nach der Nutzen/Risiko-Bewertung als sozialadäquat eingeordnet werden, weil und soweit sie beim Gebrauch von Arzneimitteln vom Verkehr hingenommen werden (vgl. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, §84, Anm. 25; Graf von Westphalen, Produkthaftungshandbuch, Bd. 2, §82, Rdnr. 6). Durch diese Sozialadäquanz wird gleichzeitig der Schutzzweck der Norm bestimmt. Wegen der speziellen im Gesetz geregelten Sicherheitsanforderungen und Zulassungsregelungen, die auf den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse von einer Nutzen/Risiko-Bewertung auf der Grundlage gesetzlich definierter Kriterien abstellen (§§ 5, 25 Abs. 2, speziell Nr. 5 AMG), kommt es auf diese gesetzlichen Kriterien an. Danach sind als wissenschaftlich unvertretbare Wirkungen solche einzuordnen, die eine Versagung der Zulassung nach § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG begründen oder begründet hätten, wenn sie im Zulassungsverfahren schon bekannt gewesen wären (Kloesel/Cyran, a. a. O.). Die Haftung nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG soll daher nach der amtlichen Begründung in erster Linie eingreifen, wenn bei der Zulassungsprüfung entsprechend dem damaligen Stand der Wissenschaft schädliche Wirkungen, die das vertretbare Maß übersteigen, nicht erkannt wurden oder die Verkehrsunfähigkeit auf einem Produktionsfehler beruht (vgl. Ausschussbericht zum Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts v. 24.8.1976, sub II. Allgemeiner Teil, Nr. 6. Haftung für Arzneimittelschäden, zit. nach Koesel/Cyran, a. a. O., Abschnitt M 2).

Entgegen der in der Senatssitzung geäußerten Auffassung der Kl. spricht auch die Gesetzesentstehung und der Anlass für die Einführung der Gefährdungshaftung, nämlich die Contergan-Katastrophe, nicht dafür, den Unternehmer für den Eintritt jeder Nebenwirkung haften zu lassen, wenn sich nach der Zulassung herausstellt, dass das Medikament unvertretbare Nebenwirkungen hat. Gerade im Hinblick auf die durch das Schlafmittel eingetretenen schweren Schädigungen, die bei der Zulassung nicht bekannt waren und für deren Ausgleich zunächst jede Entschädigungsregelung fehlte, wurden Gefährdungshaftung sowie Melde- und Kontrollpflichten nach der Zulassung begründet, weil aus wissenschaftlicher Sicht das Auftreten schwerer, bei der Zulassung aber unbekannter Nebenwirkungen auch für die Zukunft nicht ausgeschlossen werden konnte (Amtliche Begründung zum Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts A. Allgemeiner Teil [noch für einen Entschädigungsfonds]; Ausschussbericht zum Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts v. 24.8.1976, sub II. Allgemeiner Teil, Nr. 1, Mängel des geltenden Rechts, Nr. 3, Die Dauerüberwachung der zugelassenen Arzneimittel, Nr. 6, Haftung für Arzneimittelschäden, zit. nach Koesel/Cyran, a. a. O., Abschnitt M 2.). Diese Zielrichtung spricht für den beschränkten Schutzbereich und nicht für die Auslegung, die die Kl. der Norm beilegen will.

d) Sämtliche Gesundheitsbeeinträchtigungen, die die Kl. auf die Einnahme von VIOXX zurückführt, sind Nebenwirkungen, die bei der Zulassung bekannt und im Rahmen der Nutzen/Risiko-Abwägung als vertretbar angesehen wurden. Das stellt sie nicht in Abrede, meint aber, sich auch auf die später festgestellten unvertretbaren Nebenwirkungen der kardiovaskulären thrombotischen Ereignisse berufen zu können, obwohl diese Wirkungen bei ihr nicht eingetreten sind. Für solche Nebenwirkungen muss (vorausgesetzt sie sind wirklich unvertretbar) der Unternehmer aufgrund der verschuldensunabhängigen Haftung nach § 84 AMG zwar haften. Denn in einem solchen Fall verwirklicht sich gerade die Gefährdung durch ein Arzneimittel, weil dessen unerwünschte Wirkungen nicht mit absoluter Sicherheit vorhersehbar sind. Dies wird in der überwiegenden Literatur

damit begründet, dass zur Beurteilung der Unvertretbarkeit auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens abgestellt wird, wobei allerdings die Erkenntnisse im Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung einbezogen werden, also gefragt wird, ob unter Berücksichtigung der neuen Erkenntnisse das Medikament hätte zugelassen werden können, also eine positive Nutzen/Risiko-Prognose gehabt hätte (vgl. Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 6. Aufl., Rdnr. 1494; Kloesel/Cyran a. a. O., § 84, Anm. 26, jew. m. w. N.). Ist dies nicht der Fall, so haftet der Unternehmer, weil er durch das Inverkehrbringen eine Gefahrenquelle geschaffen hat, die sich durch das Auftreten der unbekannten Nebenwirkungen schädigend ausgewirkt hat.

In diesen Gefahren- und Schutzbereich fallen die bei der Kl. aufgetretenen Nebenwirkungen jedoch nicht, da sie bekannt und von der Zulassungsbehörde im Hinblick auf den Nutzen des Medikaments als sozialadäquat angesehen worden sind. Der Zweck der Haftung würde deshalb bei der Annahme einer Ersatzpflicht auch für bekannte Nebenwirkungen verfehlt. Ein Patient kann sich daher nicht darauf berufen, der Unternehmer habe im Hinblick auf anderweitige unvertretbare Nebenwirkungen eine Gefahr begründet, auch wenn sie sich bei ihm selbst nicht verwirklicht hat. Dass sich das Nutzen/Risiko-Verhältnis in anderer Weise unvertretbar verschoben hat, was z. B. durch die Zulassung wesentlich nebenwirkungsärmerer, gleich wirksamer Medikamente geschehen kann, behauptet die Kl. nicht.

e) Nach all dem bedurfte es weder weiterer Sachverhaltsaufklärung durch Beiziehung der Krankenunterlagen noch der Einholung von medizinischen oder pharmazeutischen Sachverständigengutachten. Vielmehr ist der Anspruch der Kl. unabhängig von der verminderten Darlegungslast im Arzneimittelhaftungsprozess (vgl. dazu BGH, VersR 2008, 1264, Tz. 3) aus rechtlichen Gründen nicht begründet.

2. Es kommt nicht mehr darauf an, ob einem Anspruch aus § 84 Abs. 1 S. 1, 2 Nr. 1 AMG von vornherein entgegensteht, dass die Kl. dieses Medikament nicht bestimmungsgemäß verwandt hat oder jedenfalls die Kl. beweisen müsste, dass die Nebenwirkungen auch bei Einnahme in einer Dosierung von 25 mg pro Tag eingetreten wären, was angesichts der Packungsbeilage möglich ist.

a) Die Kl. hat selbst vorgetragen und bleibt auch im Berufungsrechtszug ausdrücklich dabei, dass sie das Medikament auf entsprechende ärztliche Verordnung von Mai bis November 2004 in einer Dosierung von 3 mal 25 mg täglich eingenommen hat. Diese Einnahme stellt keinen bestimmungsgemäßen Gebrauch des Medikaments dar.

aa) Die Bekl. hat dazu unter Bezugnahme auf Berichte und Befunde der behandelnden Ärzte im ersten Rechtszug vorgetragen, das sei jedenfalls nach den Krankenunterlagen nicht richtig, entweder habe die Kl. nur die verordnete Maximaldosis von 25 mg täglich eingenommen oder sie habe diese eigenmächtig überschritten. Nachdem die Kl. diesen Vortrag bestritten und sich auch nicht hilfsweise zu eigen gemacht hat, war das LG nicht gehalten, dem allgemeinen Antrag der Kl., die Krankenunterlagen beizuziehen, [zu folgen,] um den Vortrag der Kl. zu widerlegen. Es kann auch in einem Verfahren über eine Arzneimittelhaftung vom Patienten erwartet werden, dass er die ihm bekannten Umstände der Einnahme vorträgt, wie die Kl. das auch getan und dabei ausdrücklich den ausführlichen, abweichenden Vortrag der Bekl. bestritten hat. Eine Beiziehung der Krankenunterlagen, die [der] Kl. offensichtlich bekannt sind, die sie aber nicht vorlegt, war daher und ist auch im Berufungsrechtszug zu diesem Punkt nicht geboten, nachdem die Kl. dabei bleibt, sie habe das Medikament drei mal täglich eingenommen.

bb) Der bestimmungsgemäße Gebrauch nach §§ 5 und 84 AMG wird in erster Linie durch die Zweckbestimmung des pharmazeutischen Unternehmers festgelegt, der die

Verantwortung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels trägt (§ 25 Abs. 10 AMG), und zwar in der Regel durch die gesetzlich vorgeschriebenen Angaben des pharmazeutischen Unternehmers, die er in der Packungsbeilage und der Fachinformation (§§ 11 und 11 a AMG) zu machen hat (vgl. dazu Kloesel/Cyran, a. a. O., § 84, Anm. 23; Graf von Westphalen, a. a. O., § 82, Rdnr. 6; Deutsch/Spickhoff, a. a. O., Rdnr. 1491). Danach hat es der Unternehmer in der Hand, seine Haftung zu begrenzen. In der Rechtsprechung und in Teilen der Literatur wird neben dieser Bestimmung ein Gebrauch auch dann als bestimmungsgemäß i. S. der §§ 5, 84 AMG angesehen, wenn er den Erkenntnissen der Wissenschaft entspricht oder dem vom Abgebenden vorausgesetzten und – auch stillschweigend – gebilligten, in Verbraucherkreisen üblichen Gebrauch (vgl. zum alleinigen Absatzmarkt in der Fitnessszene zum Muskelaufbau: BGH, Urt. v. 10. 6. 1998 – 5 StR 72/98 –, BGHR AMG § 95 Abs. 1 Nr. 1, § 96 Nr. 5). Ferner wird ein typischer Fehlgebrauch ebenfalls noch als bestimmungsgemäß angesehen (vgl. die Nachweise bei Koesel/Cyran, a. a. O., § 5, Anm. 17; zur Überdosierung eines Asthmasprays: BGHZ 106, 273, Rdnr. 22 = VersR 1989, 98).

cc) Das LG hat aufgrund richtiger Auslegung gem. §§ 133, 157 BGB festgestellt, dass sowohl in den Fachinformationen als auch in der Packungsbeilage mit hinreichender Deutlichkeit die Beschränkung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs auf eine Tagesdosis von 25 mg VIOXX enthalten ist. Im allgemeinen Sprachverständnis werden die in der Packungsbeilage verwendeten Worte „soll nicht“ sehr häufig mit „darf nicht“ gleichgesetzt. Darüber hinaus wird für ältere Patienten selbst die Erhöhung von 12,5 mg auf die Maximaldosis nur mit Vorsicht angeraten, was ebenfalls für eine Maximaldosierung spricht. Durch die in Fachinformationen und Packungsbeilagen durchaus übliche, wenn auch nicht durchgehend verwendete Formulierung, die „empfohlene“ Tagesdosis „soll“ nicht überschritten werden, wird hinreichend deutlich, dass der Hersteller hiermit seine Verantwortung (berechtigterweise) beschränken und ggf. auf den Arzt übertragen will, der meint, eine höhere Dosierung vertreten zu können. Diese Intention des Unternehmers ergibt sich ergänzend aus dem zusätzlichen Hinweis, dass bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, für die ausschließlich die empfohlene Höchstdosis von 25 mg angeregt wird, bei einer Erhöhung um 100 % keine signifikante Steigerung der Wirksamkeit erzielt werden konnte. Das ist ein eindeutiger Warnhinweis darauf, dass der Nutzen des Medikaments nicht steigt, wenn die Tagesdosis erhöht wird, dagegen aber die bei dem hoch wirksamen Medikament erhebliche Gefahr von auch schweren Nebenwirkungen, die in großer Zahl in der Beilage aufgeführt sind. Der Unternehmer hat damit sowohl Ärzten als auch Patienten ausreichend verdeutlicht, dass die Nutzen-/Risiko-Relation, wie sie bei der Zulassung des Medikaments geprüft wird, sich bei höherer Dosierung ungünstig verschiebt.

dd) Für die Auslegung der Fachinformation und der Packungsbeilage bedarf es nicht der Einholung eines medizinisch/pharmazeutischen Gutachtens für das Verständnis der Fachkreise. Hinsichtlich der Packungsbeilage ist von vornherein auf das Verständnis des Patienten abzustellen, an den sie gerichtet ist. Für die Fachinformation wird, wie soeben dargelegt, ebenfalls durch den deutlichen Hinweis auf den fehlenden Nutzen einer Verdoppelung der Tageshöchstdosis jedenfalls in ausreichendem Maße deutlich, dass, selbst wenn der Arzt einen Ermessensspielraum haben soll, die Verantwortlichkeit jedenfalls nicht vom Hersteller getragen wird. Für diese Beurteilung bedarf es keines medizinischen oder pharmazeutischen Sachverständes. Vielmehr ergibt sich dies nach den Auslegungsgrundsätzen gem. §§ 133, 157 BGB aus der üblichen Verwendung der deutschen Sprache.

ee) Wenn die Kl. – ob auf Verordnung des Arztes oder aber eigenmächtig – diese Tageshöchstdosis um das Doppelte überschreitet (75 mg statt 25 mg pro Tag), so kann von einem bestimmungsgemäßen Gebrauch, der von der Bekl. wirksam im Hinblick auf die Dosierung festgelegt wurde, nicht mehr gesprochen werden. Ob eine Haftung aus § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG damit von vornherein ausscheidet oder aber jedenfalls die Kl. beweisen müsste, dass die Nebenwirkungen auch bei Einnahme in normaler Dosierung eingetreten wären, was angesichts der Packungsbeilage eingetretener wäre, muss nicht entschieden werden.

b) Es kommt nicht mehr darauf an, dass ein bestimmungsgemäßer Gebrauch deshalb nicht vorliegt, weil die von der Bekl. in der Fachinformation und der Packungsbeilage angegebene Indikation zur Einnahme von VIOXX nicht gegeben war. Die Kl. trägt selbst vor, aufgrund eines Bandscheibenvorfalles, also eines akuten Ereignisses operiert und wegen der dadurch verursachten Schmerzen mit VIOXX behandelt worden zu sein. Als Anwendungsgebiet ist aber die Behandlung von Symptomen bei chronischen Erkrankungen aus dem entzündlichen Bereich angegeben. Die Auffassung der Kl., sie habe nach der Operation an Schmerzen gelitten, wogegen VIOXX als Schmerzmittel helfe, weshalb auch eine Indikation vorliege, überzeugt nicht. Dies ergibt sich bereits daraus, dass die Zulassung eines Medikaments für bestimmte Krankheiten erfolgt, weil erst dadurch die Nutzen-/Risiko-Abwägung (vgl. § 5 AMG) erfolgen kann.

3. Eine Haftung aus § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG kommt nicht in Betracht, da die Fachinformationen und die Packungsbeilage unstreitig die Beschwerden, unter denen die Kl. leidet und für die sie eine Entschädigung begehrt, als Nebenwirkungen bereits bei bestimmungsgemäße[m] Gebrauch aufgeführt[en], so dass eine Verletzung der Informationspflichten nach dieser Vorschrift nicht vorliegt. Dass die Packungsbeilage auch hinsichtlich der Dosierung nicht missverständlich ist, ist ausgeführt (s. oben, sub 2.).

Anmerkung

Erwin Deutsch

Das vorstehende Urteil ist im Ergebnis richtig. Die Pharmafirma hat den Prozess gewonnen. Niemand, der die vorgeschriebene Dosis doppelt überschreitet, kann behaupten, das Arzneimittel bestimmungsgemäß eingenommen zu haben. Das Gericht erwähnt diesen Klageabweisungsgrund aber erst später und beinahe nachschiebend. Vorher setzt es sich verständlich und methodisch sowie in der Wortwahl zutreffend mit den anderen Voraussetzungen der Arzneimittelhaftung nach § 84 AMG auseinander. Es unterscheidet sich damit ganz wesentlich von einem Urteil des LG Berlin¹, das nicht nur die teleologische Reduktion, sondern auch unpassende Beweislastregeln heranzog, was leider Wagner² unbeeindruckt passieren lässt.

Sehr sensibel folgt das OLG auch unter Verwendung erheblicher Teile der Rechtsprechung und Literatur dem Aufbau der Haftungsnorm des § 84 AMG. Es erkennt dabei, dass das Verbot des § 5 AMG dieselben Worte wählt wie der Haftungsgrund des § 84 Abs. 1 AMG. Die also damals bei der Zulassung bekannten Gefahren seien so eingeschätzt worden, dass die erwarteten Neben- und Wechselwirkungen tolerabel erschienen.

1) LG Berlin, NJW 2007, 3582.

2) Wagner, PharmR 2008, 370.

Prof. Dr. iur. Dr. iur. h.c. mult. Dres. med. h.c.
Erwin Deutsch, M. C. L. (Columbia University, N. Y.),
Georg-August-Universität Göttingen,
Göfßerstraße 19, 37073 Göttingen, Deutschland

I. Tatbestandswirkung der Zulassung des Arzneimittels

Bei der Haftung nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG kommt es nach der überwiegenden Lehre auf den Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung an, wenn auch die Sicht auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens zurückgelenkt wird. Von seinem Standpunkt aus, nämlich, dass es auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens ankomme, folgert nunmehr das OLG, dass eine Tatbestandswirkung der Zulassung gegeben sei, die eine weitere Prüfung über die Zulässigkeit wegen Neben- oder Wechselwirkungen ausschließt. Der Ausdruck „Tatbestandswirkung“ wird zwar nicht gebraucht, aber die Ausführungen stellen ihn im Einzelnen genau dar.

Was soll aber nun der Verletzte machen? Gegen den Verwaltungsakt kann er als Dritter, später Verletzter, keine Anfechtungsklage erheben. Sollte er vielleicht einen Anspruch gegen den Inhaber auf Rücknahme der Zulassung haben?

II. Bindungswirkung in den USA und in Deutschland

Das Urteil ähnelt etwas der Entscheidung des United States Supreme Court in der Sache *Riegel v. Medtronic* vom 20.2.2008 (552 U.S. 2008). Danach sei nach amerikanischem Bundesrecht festgelegt worden, dass die Zulassung eines Medizinprodukts durch eine Bundesbehörde jede Behauptung ausschließt, das Medizinprodukt habe einen nach Landesrecht zu beanstandenden Fehler gehabt.

Nun waren bei der Zulassung von Vioxx Herz- und Kreislaufbeschwerden offenbar unberücksichtigt geblieben, da sie in den ersten Fassungen des Beipackzettels und der Arztinformation nicht erscheinen. Wie schon das Gericht betont, erscheinen kardiologische Probleme erst später. Die von Vioxx selbst veranstalteten klinischen Prüfungen haben dann aber eine so große Zahl von kardiologischen Zwischenfällen ergeben, dass das Mittel vom Markt genommen wurde. Die früheren Änderungen des Beipackzettels und der Arztinformation mit Bezug auf Herz- und Kreislaufbeschwerden sind bestimmt der EMEA mitgeteilt worden. Ob aufgrund dieser Änderungen eine Neubewertung stattgefunden hat, ist unbekannt.

III. Der Weg über den Auskunftsanspruch

Soll der Patient nunmehr den Weg des Auskunftsanspruchs nach § 84a AMG gehen? Nach der Abweisung der ersten Klage durch das LG Berlin³, da der Kläger nicht einen Haftungsanspruch wahrscheinlich gemacht habe, ist ihm das kaum zu raten. Nebenbei gesagt, heißt es von diesem Urteil, damit habe § 84a AMG über den Auskunftsanspruch „seinen Praxistest bestanden“⁴.

IV. Sozialadäquanz

Leicht verwundert ist man über den vom OLG Karlsruhe neu entwickelten Fall der Sozialadäquanz, die nicht nur gleichzeitig den Schutzzweck der Norm bestimme, sondern in unserem Fall auch auf die Nebenwirkungen bei der Einnahme von Medikamenten anzuwenden sei. Die Sozialadäquanz, vom Strafrechtler *Welzel* entwickelt, wurde zunächst auf Verletzungen aufgrund von Sitte, Brauchtum und Herkommen angewendet, etwa den Diebstahl eines Maibaums. Später hat man sie auch für typische Verfahrensarten im Prozessrecht und für Verletzungen bei der Ausübung des Sports herangezogen⁵. Im Übrigen ist die Sozialadäquanz dabei, sich mit der verkehrserforderlichen Sorgfalt zusammenzuschließen. Deshalb wäre es wohl doch nicht ganz richtig, auch noch den Ausschluss der Gefährdungshaftung mit der Sozialadäquanz zu begründen. Übrigens wird der Ausdruck „sozialadäquat“ bei der Auslegung

des § 84 Abs. 1 S. 1 AMG verwendet, um die Anspruchsbeschränkung auf die „nicht unerhebliche“ Verletzung zu umschreiben.

V. Wirkung der Packungsbeilage und der Fachinformation

Schließlich begibt sich das OLG Karlsruhe auch in das Gebiet der Packungsbeilage und der Fachinformation. Das OLG übernimmt ohne Kritik die Anwendung der Auslegungsvorschriften für Rechtsgeschäfte und Verträge nach den §§ 133, 157 BGB auch für die Beipackzettel und Fachinformationen. Zwischen dem Patienten und dem pharmazeutischen Unternehmer besteht jedoch weder ein Rechtsgeschäft noch ein Vertrag. Die einseitige Aufnahme kardiovaskulärer Probleme in spätere Packungsbeilagen ist kaum als Rechtsgeschäft oder Vertrag anzusehen. Jüngst hat die Gießener Habilitationsschrift von *Patrick Gödicke* mit dem Titel „Formularerklärungen in der Medizin“ sich mit dieser Problematik eingehend auseinander gesetzt. Er plädiert für eine analoge Anwendung der Bestimmungen über die AGB.

VI. Möglichkeiten der Haftungsbegrenzung durch Formularerklärung

Etwas unsicher werdend, liest man jedoch den Satz des OLG Karlsruhe, dass es der Unternehmer „in der Hand hat, seine Haftung zu begrenzen“. Nun enthalten Packungsbeilagen die unterschiedlichsten Äußerungen. Diese reichen von Kontraanzeigen sowie Wechselwirkungen bis zur Mitteilung, dass klinische Versuche ein Problem noch nicht ergeben hätten. Schließlich gibt es allgemeine Warnungen, etwa vor der Einnahme in der Schwangerschaft. Neuerdings wird sogar erörtert, ob nicht der Arzt auch davor warnen muss, jedenfalls bei einem klinischen Versuch, das Arzneimittel in falscher Form, nämlich nicht zerkaut, sondern heruntergeschluckt zu nehmen. Dabei waren die Folgen des Herunterschluckens völlig unbekannt⁶. Vielleicht übernimmt ja auch der Hersteller im Beipackzettel eine solche Warnung.

VII. Wirkung der Werbung der forschenden Arzneimittelhersteller bei den Juristen

Der Gesamteindruck des Urteils des OLG Karlsruhe geht dahin, dass die Werbung der forschenden Arzneimittelhersteller bei den Juristen Früchte trägt. Die offensichtlich asymmetrische Haftungslage bei der Produkthaftung wird für die Arzneimittelhaftung kaum anerkannt. Den Patienten werden die Beweiserleichterungen des Arzthaftungsprozesses gerade nicht gewährt. Der Übergang von der Typizität des Anscheinsbeweises zur Individualität beim Auskunftsanspruch und bei der Umkehr der Beweislast (§§ 84a, 84 Abs. 2 AMG) läßt den Patienten plötzlich als Inhaber aller notwendigen Informationen erscheinen. Deshalb seien ihm die Darlegungen über die individuellen Voraussetzungen auch zuzumuten.

VIII. Ansprüche der Multimorbiden

Viele Kranke, insbesondere Schmerzranke, die Vioxx genommen haben, leiden nicht nur an einer einzigen Erkrankung. Die Multimorbidität ist ein geläufiges Problem bei der Arzneimittelhaftung und beim Auskunftsanspruch.

3) LG Berlin, NJW 2007, 3584.

4) *Wagner*, PharmR 2008, 377.

5) Vgl. *Deutsch*, Haftungsrecht I, 2. Aufl. 1996, Rdnr. 291.

6) LG Göttingen, Urt. v. 13.11.2008 – 2 O 1735/07 –, nicht rechtskräftig.

Der Kranke soll dann also „sonstige Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen“ (§ 84 Abs. 2 AMG) darlegen. Daraus folgt, dass der Anscheinsbeweis dem Patienten offensichtlich nützlicher ist als die Umkehr der Beweislast nach § 84 Abs. 2 AMG. Der Gesetzgeber hat dies offenbar nicht gewollt. Sollte man dem Multimorbiden nicht gleich eine Klage ausreden, wenn ein Krankheitszustand womöglich das durch das Arzneimittel geschaffene Risiko irgendwie berührt?

IX. Fazit

Niemand wünscht sich eine Fülle von Haftungen der pharmazeutischen Industrie nach amerikanischem Vorbild. Kein Jurist sollte aber auch die §§ 84 ff. AMG nur als Repräsentations- und Demonstrationsnorm ansehen, die auf internationalen Kongressen vorgeführt werden kann. Dem Gesetzgeber ist es nicht nur um die Darstellung des Rechts, sondern wirklich um Ansprüche der Geschädigten gegangen, ja sogar Ansprüche der Multimorbiden. Nunmehr hat der BGH⁷ bei der Aufhebung der Urteile der Berliner Gerichte in Sachen Vioxx ausgeführt, dass an die Arzneimittelhaftung „keine überhöhten Anforderungen gestellt werden“ sollten. Vielleicht braucht sich jetzt der Bundestag nicht erneut mit der Arzneimittelhaftung im Praxistest zu befassen.

X. Nachwort

Nach einem Bericht in der internationalen Presse⁸ war dem Entwickler und Hersteller Merck in den USA schon zwei Jahre vor der Zulassung bekannt, dass Vioxx Kreislaufprobleme verursachte. Dieser Kenntnis wurde bei der Zulassung in den USA vor der FDA und EMEA offenbar verschwiegen. Damit entfallen alle Folgerungen aus der Zulassung und die Frage nach der Haftung wegen Fahrlässigkeit drängt sich auf.

7) BGH, NJW 2008, 2994.

8) The Australian, 22.4.2009, S. 8.

lässt sich jedoch in vielen Fällen nicht mit den gegebenen Planungen, Ressourcen und der Organisation der medizinischen Einrichtung vereinbaren. Der Arzt stellt dann in Aussicht, sein Bestes im Rahmen des Möglichen dafür zu tun, dem Wunsch des Patienten zu entsprechen. Der Patient hegt die feste Erwartung, dass gleichwohl ausgeschlossen sei, dass ein anderer Arzt operieren werde. Kommt es nunmehr zur Behandlung durch einen anderen Arzt, ohne dass der Patient hierüber noch einmal befragt und seine Einwilligung eingeholt wurde, und erleidet der Patient hierbei einen Schaden, so stellt sich die Frage, ob die Einwilligung in den operativen Eingriff auch eine Behandlung durch einen anderen als den gewünschten Arzt deckt.

Das OLG stellt klar, dass die Wünsche des Patienten als Äußerung seines Selbstbestimmungsrechts nach verständiger Würdigung zu berücksichtigen sind. Wenn dem Wunsch des Patienten nicht entsprochen werden kann, so ist ihm dies mitzuteilen. Entweder ist dann der Operationstermin zu verschieben oder der Patient ist um eine Einwilligung bezüglich einer Operation durch einen anderen Arzt zu ersuchen.

Problematisch erscheint die Einhaltung dieser Grundsätze mit zunehmender Größe der medizinischen Einrichtung aufgrund eines erschwerten Informationsflusses. Nach den Grundsätzen arbeitsteiliger Behandlung mehrerer Ärzte im Rahmen der Krankenhausorganisation gibt es eine Vielzahl an Informationen, welche die Ärzte dann möglicherweise nicht mehr überblicken.

Das OLG hat auch hierzu klar Stellung bezogen, indem es größenbezogene Argumente der jeweiligen Einrichtung als irrelevant zurückweist. Eine medizinische Einrichtung, welche aufgrund ihrer Größe viele Ärzte und damit einhergehend einen großen Informationsfluss zu bewältigen hat, müsse hierfür geeignete Verfahren und Überwachungsrichtungen bereitstellen. Ist dies nicht geschehen, so liegt bereits hierin ein Organisationsverschulden des Trägers der Einrichtung. Der Patient hat dann unabhängig von weiteren Fehlern der behandelnden Ärzte allein deswegen Ersatzansprüche gegen den Einrichtungsträger.

Erteilung der Einwilligung ad personam

BGB §§ 280 Abs. 1, 823 Abs. 1, 249 Abs. 1, 253 Abs. 1 u. 2

1. Verhalten und Aussagen von Patienten bezüglich einer Einwilligung zur Operation sind entsprechend den §§ 133, 157 BGB auszulegen.

2. Eine für einen bestimmten Arzt erteilte Einwilligung zur Operation, die sich deutlich mit dem Wunsch verbindet, dass dieser Arzt operieren solle, kann nicht in eine allgemeine Einwilligung zur Operation durch andere Ärzte umgedeutet werden.

3. Auch bei großen Krankenhauseinrichtungen sind hinreichende Vorkehrungen zur Gewährleistung eines funktionierenden Informationsflusses unter den Ärzten bereitzustellen. (Leitsätze des Bearbeiters)

OLG Köln, Urt. v. 25. 8. 2008 – 5 U 28/08 (LG Aachen)

Problemstellung: Häufig äußern Patienten in einem Krankenhaus aufgrund besonderer Vertrauensbeziehung oder besonderer Fachkunde eines Arztes den Wunsch, von dieser Person operiert zu werden. Dies

Zum Sachverhalt: Die 1951 geborene Kl., die als Köchin beschäftigt war, litt unter Beschwerden im linken Kniegelenk, wegen derer sie zunächst im N.-Hospital in B. behandelt und am 10. 8. 2000 operiert wurde. Am 31. 1. 2001 führte der leitende Oberarzt F. im Klinikum der Bekl. eine Tibiakopfstemotomie mit Fibulakopfstemotomie linksseitig durch. Am 10. 5. 2001 entfernte Dr. F., die gelockerte Osteosyntheseklammer. Am 3. 7. 2001 nahm Dr. F. eine Reosteotomie und Plattenosteosynthese vor. Nach einem Vorgespräch zwischen der Kl. und Dr. F., dessen Zeitpunkt und Inhalt streitig sind, und einer Unterzeichnung eines Aufklärungsbogens durch die Kl. am 18. 10. 2001 entfernte der in der Facharztausbildung befindliche Dr. M. am 19. 10. 2001 unter Aufsicht des Oberarztes Dr. I. das Osteosynthesematerial. Intraoperativ kam es zu einer Blutung, was zur Übernahme der Operation durch Dr. I. führte. Am 20. 10. 2001 wurde in einem neurologischen Konzil eine Läsion des nervus peroneus festgestellt. Am 25. 10. 2002 und 13. 2. 2003 erfolgten im Klinikum der Bekl. Eingriffe am rechten Knie der Kl., während am 4. 6. 2003 wegen persistierender Schmerzen erneut eine Operation am linken Knie vorgenommen wurde. Die Kl. leidet weiterhin unter erheblichen Schmerzen im linken Knie und einer eingeschränkten Beweglichkeit des Kniegelenks. Normales Gehen und Stehen sind ihr seit der Verletzung des Nervs nicht mehr möglich.

Die Kl. nahm die Bekl. auf Schmerzensgeld und Ersatz des Verdienstausfalls in Anspruch. Sie hat behauptet, dass die Verletzung des nervus peroneus auf einem Behandlungsfehler beruhe, zumal der Arzt Dr. M. nicht ausreichend qualifiziert gewesen sei. Die Risikoauflklärung sei unzureichend gewesen. Außerdem habe ihr Dr. F. zugesagt, die anstehende Materialentfernung selbst vorzunehmen.

Eingesandt von VorsRiOLG Rosenberger, 5. Zivilsenat des OLG Köln; bearbeitet von Wiss. Mitarb. Jens Prütting, Institut für Medizinrecht der Universität zu Köln, Höninger Weg 115, 50969 Köln, Deutschland