

Titel:

Informationsfehler iRd Haftung nach § 84 Abs. 1 AMG

Normenketten:

AMG § 10, § 11, § 11a, § 84

MedBVS § 3

Leitsätze:

1. Die Haftung nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG setzt voraus, dass der Schaden infolge einer fehlerhaften Instruktion eingetreten ist. Es genügt also nicht, dass der Schaden durch das Arzneimittel verursacht wurde und die Arzneimittelinformation fehlerhaft war. Vielmehr muss der Schaden gerade auf die fehlerhafte Arzneimittelinformation zurückgehen (doppelte Kausalität). (redaktioneller Leitsatz)

2. Hinsichtlich der Frage, ob der Schaden bei ordnungsgemäßer Arzneimittelinformation mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit vermieden worden wäre, genügt es, wenn der Anwender – vergleichbar zur nicht ordnungsgemäßen ärztlichen Aufklärung – einen echten Entscheidungskonflikt darlegt. (redaktioneller Leitsatz)

3. Eine Haftung nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG kommt nicht in Betracht wegen bereits im Zeitpunkt der Zulassung bekannter schädlicher Wirkungen, die iRd umfangreichen Prüfung der Arzneimittelzulassung als vertretbar eingestuft wurden. (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Informationsfehler, Haftung, Schaden, Instruktion, Arzneimittel, Kausalität, Arzneimittelinformation, Aufklärung, Gefährdungshaftung, Darlegungs- und Beweislast

Vorinstanz:

LG Hof, Endurteil vom 03.01.2023 – 15 O 22/21

Fundstellen:

LSK 2023, 20834

r+s 2023, 778

PharmR 2023, 587

Tenor

I. Es wird erneut in die mündliche Verhandlung eingetreten.

II. Der Senat erteilt folgende Hinweise:

1. Zur Frage eines Informationsfehlers im Rahmen der Haftung nach § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 2 AMG ist beabsichtigt, ein Sachverständigengutachten einzuholen.

a) Die Klägerin trägt hierzu vor, dass der Beklagten bereits im Zeitpunkt der Impfung Informationen über die möglichen Komplikationen vorgelegen haben, die später in die geänderte Fachinformation eingeflossen seien, dass es schon vor dem Impftag Untersuchungen mit auffälligen thromboembolischen Ereignissen gegeben habe und dass der Beklagten schon vorher bekannt gewesen sei, dass Vektorimpfstoffe zur Bildung von PF4-Antikörpern führen würden (Schriftsatz vom 02.04.2022, Seite 2 ff.).

b) Die Haftung besteht nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG nur, wenn der Schaden infolge einer fehlerhaften Instruktion eingetreten ist. Es genügt also nicht, dass der Schaden durch das Arzneimittel verursacht wurde und die Arzneimittelinformation fehlerhaft war. Vielmehr muss der Schaden gerade auf die fehlerhafte Arzneimittelinformation zurückgehen (doppelte Kausalität). Damit stellt sich die Frage, ob der Schaden bei ordnungsgemäßer Arzneimittelinformation mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit vermieden worden wäre (Kügel/Müller/Hofmann, AMG, AMG § 84 Rn. 110, beck-online).

Um die beweisrechtlichen Anforderungen an den Anwender nicht zu überspannen, genügt es hier, wenn er – vergleichbar zur nicht ordnungsgemäßen ärztlichen Aufklärung – einen echten Entscheidungskonflikt darlegt (BeckOGK/Franzki, 1.4.2023, AMG § 84 Rn. 59).

Unter Berücksichtigung des bisherigen Verfahrenslaufs, der erfolgten informatorischen Anhörung der Klägerin und des allgemein bekannten Ablaufs der Impfkampagne erscheint nach vorläufiger Bewertung durch den Senat ein Entscheidungskonflikt der Klägerin plausibel. Hierbei ist insbesondere zu berücksichtigen, dass die STIKO am 01.04.2021 ihre Empfehlung für die Impfung jüngerer Patienten eingeschränkt hat (Anlage B 10, Seite 6), nachdem die Beklagte am 19.03.2021 ihre Fachinformationen im Hinblick auf sehr seltene Fälle von Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen bei Frauen unter 55 Jahren ergänzt hatte (Anlage B 9). Bei lebensnaher Betrachtungsweise wird davon auszugehen sein, dass eine Impfung der 1990 geborenen Klägerin im Falle einer entsprechenden Fachinformation der Beklagten zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Impfstoffs Vaxzevria mit diesem Impfstoff nicht mehr stattgefunden hätte, weil zu diesem Zeitpunkt bereits andere Impfstoffe zur Verfügung standen, und damit auch ein Entscheidungskonflikt anzunehmen ist.

In dieser Situation obliegt es der Beklagten, den Nachweis über die fehlende Kausalität zu führen (BGH, Beschluss vom 21. Juni 2022 – VI ZR 310/21 –, Rn. 8, juris).

c) Eine Haftungsbeschränkung nach § 3 Abs. 4 MedBVSV dürfte vorliegend ausscheiden. Nach § 3 Abs. 4 MedBVSV wird die Haftung der Hersteller nur wegen der auf § 3 Abs. 1 MedBVSV gestützten Abweichungen beschränkt. Es handelt sich hingegen nicht um eine generelle Haftungsbegrenzung.

Der Hersteller hat die Darlegungs- und Beweislast für die Voraussetzungen des § 3 Abs. 4 Satz 1 und 2 MedBVSV dafür, dass hypothetisch auch die Verletzung einer der in § 3 Abs. 1 MedBVSV suspendierten Vorschriften den Schaden verursacht haben könnte (Dutta NJW 2022, 649 Rn. 16, beck-online). Er hat den Vollbeweis (§ 286 ZPO) dafür zu erbringen, dass die auf § 3 Abs. 1 MedBVSV gestützten Abweichungen geeignet gewesen sind, den Schaden zu verursachen, anderenfalls greift der Haftungsausschluss nicht (auf der Heiden NJW 2022, 3737 Rn. 25, beck-online; BeckOGK/Franzki, 1.4.2023, AMG § 84 Rn. 61).

Die Beklagte trägt hierzu nicht vor, welche konkrete Verletzung einer suspendierten Vorschrift den Schaden verursacht hat oder haben könnte. Die Beklagte trägt insoweit lediglich pauschal die Abweichung von §§ 10, 11 und 11a AMG vor. Andererseits soll eine fehlerfreie Kennzeichnung, Fachinformation und Gebrauchsinformation (§§ 10, 11, 11a AMG) des Impfstoffs sowie eine EUweite Zulassung vorgelegen haben.

Auch ist fraglich, ob unter Zugrundelegung des Wortlauts, der Referentenentwürfe und europarechtlicher Vorschriften der Haftungsausschluss überhaupt für Covid-19-Impfstoffe greift, da diese ohne Abweichungen vom AMG zugelassen worden sind. Insoweit wird vertreten, dass eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 AMG nicht ausgeschlossen sei (Voit in Tagungsbericht zu den 25. Marburger Gesprächen zum Pharmarecht, PharmR 2022, 469, beck-online).

Des Weiteren wurde der Impfstoff der Beklagten nicht durch das Bundesministerium in Verkehr gebracht (vgl. § 3 Abs. 4 Satz 1 MedBVSV). Vielmehr hat die Beklagte den Impfstoff aus dieser Produktionscharge am 28.02.2021 in Verkehr gebracht (Klageerwidern vom 28.01.2022, Seite 19).

d) Zur in der Literatur umstrittenen Frage des Zeitpunkts, der für die Richtigkeit der Fachinformation maßgeblich ist, weist der Senat darauf hin, dass diesbezüglich noch keine Festlegung beabsichtigt ist (vgl. zum Streit BeckOGK/Franzki, 1.4.2023, AMG § 84 Rn. 104f. m.w.N.). In Betracht kommen hier der Zeitpunkt des Inverkehrbringens am 28.02.2021 und der Tag der Impfung am 10.03.2021. Es ist beabsichtigt, den Gutachtensauftrag alternativ auf beide Zeitpunkte zu beziehen.

2. Zur Haftung nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG weist der Senat darauf hin, dass eine Haftung wegen bereits im Zeitpunkt der Zulassung bekannten schädlichen Wirkungen, die im Rahmen der umfangreichen Prüfung der Arzneimittelzulassung als vertretbar eingestuft wurden, nicht in Betracht kommt (vgl. Kügel/Müller/Hofmann, AMG, AMG § 84 Rn. 69, beck-online; BeckOGK/Franzki, 1.4.2023, AMG § 84 Rn. 67; Rehmann, 5. Aufl. 2020, AMG § 84 Rn. 5). Ein Schadensersatzanspruch nach § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 1 AMG scheidet aus, wenn die von der Klägerin geltend gemachte Nebenwirkung bereits bei Zulassung des Arzneimittels bekannt gewesen ist und der Zulassung nicht entgegengestanden hat (BGH, Urteil vom 12. Mai 2015 – VI ZR 328/11 –, BGHZ 205, 270-287, Rn. 28).

Während des Zulassungsprozesses hatten der PRAC und die EMA bereits Kenntnis von den Risiken eines TTS. Hierzu kann auf die umfangreichen Ausführungen im Ersturteil (LGU 6ff.) verwiesen werden.

Nach Auffassung des Senats bedarf es daher einer substantiierten Darlegung, dass nach der Zulassungsentscheidung vom 31.10.2022 neue Erkenntnisse aufgetreten sind, bei deren Berücksichtigung eine andere Zulassungsentscheidung veranlasst gewesen wäre (vgl. Hinweis im Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 03.07.2023, S. 5). Hinreichender Vortrag liegt insoweit bislang nicht vor.

III. Die Parteien werden gebeten mitzuteilen, ob Einverständnis mit einem Übergang ins schriftliche Verfahren gemäß § 128 Abs. 2 ZPO besteht.

Sollte Einverständnis mit einem Übergang ins schriftliche Verfahren bestehen, wird im Bürowege ein Beschluss nach § 128 Abs. 2 ZPO erlassen werden.

IV. Frist zur Stellungnahme für beide Parteien: 11.09.2023.