Titel:

Keine Arzneimittelhaftung von AstraZeneca für COVID-19-Impfung mit dem Impfstoff Vaxzevria am 10.3.2021

Normenkette:

AMG § 84 Abs. 1

Leitsätze:

1. Ein Produktfehler nach § 84 I 2 Nr. 1 AMG setzt ein negatives Nutzen-Risiko-Profil für die Gesamtheit der potentiellen Anwender voraus. (Rn. 17 – 24) (redaktioneller Leitsatz)
2. In Hinblick auf den Impfstoff „AstraZeneca“ (Vakzevria) bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass die Produktinformation in Hinblick auf den Verdacht eines gehäuften Auftretens tromboembolischer Ereignisse nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprach. Eine Haftung nach § 84 I 2 Nr. 2 AMG scheidet daher aus. (Rn. 32) (redaktioneller Leitsatz)
3. Die Haftung gem. § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG besteht nur für Arzneimittel, die bezogen auf die Gesamtheit der potentiellen Anwender ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweisen (vgl. OLG Schleswig BeckRS 2014, 8210 unter II.A.1.c.aa). (Rn. 19 – 20) (redaktioneller Leitsatz)
4. Der maßgebliche Zeitpunkt für die Beurteilung, ob die Arzneimittelinformationsträger (Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformationen) mit den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft übereinstimmen, ist der Zeitpunkt des Inverkehrbringens (vgl. BGH BeckRS 1989, 1429 unter III.1.b.cc). (Rn. 25) (redaktioneller Leitsatz)
5. Ein ernst zu nehmender Verdacht genügt, um eine Pflicht zur Aufnahme eines Hinweises in die Arzneimittelinformation zu begründen (ebenso BGH BeckRS 1989, 1429 unter III.1.b.cc). (Rn. 27) (redaktioneller Leitsatz)
6. Behauptet eine Partei unter Antritt von Sachverständigenbeweis, dass thromboembolische Ereignisse unter geimpften Personen häufiger auftraten als statistisch zufällig in der allgemeinen Bevölkerung, ohne sich mit dieser Behauptung entgegen stehenden Feststellungen der EMA, des PRAC und des Paul-Ehrlich-Instituts auseinanderzusetzen, und besteht für die Behauptung kein einziger Anhaltspunkt, so handelt es sich um eine willkürliche Behauptung ins Blaue hinein, die keine Beweisaufnahme gebietet. (Rn. 30) (redaktioneller Leitsatz)
7. Ein Ursachenzusammenhang zwischen der fehlerhaften Information und der Gesundheitsverletzung iSd § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG ist nur zu bejahen, wenn diese bei ordnungsgemäßer Information mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit vermieden worden wäre, wofür die Klagepartei die Beweislast trägt (ebenso BGH BeckRS 1989, 1429 unter IV) und die Darlegung eines echten Entscheidungskonflikts genügt. (Rn. 33) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Arzneimittelhaftung, COVID-19-Impfung, SARS-CoV-2, Coronavirus, AstraZeneca, Vaxzevria, Nutzen-Risiko-Verhältnis, Arzneimittelinformationsträger, Behauptung ins Blaue hinein, Entscheidungskonflikt

Rechtsmittelinstanzen:

OLG Bamberg, Beschluss vom 14.08.2023 – 4 U 15/23 e

OLG Bamberg, Teilurteil vom 08.04.2024 – 4 U 15/23 e

Fundstellen:

BeckRS 2023, 830

r+s 2023, 275

LSK 2023, 830

PharmR 2023, 355

Tenor

1. Die Klage wird abgewiesen.

2. Die Klägerin hat die Kosten des Rechtsstreits zu tragen.

3. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 110% des jeweils zu vollstreckenden

Tatbestand

1

Die Parteien streiten um Schmerzensgeld und Schadensersatz aufgrund einer Dünndarmresektion wegen einer Darmvenenthrombose der Klägerin im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung mit dem heutigen Sars-CoV-2-Impfstoff Vakzevria der Beklagten.

2

Die am ... 1990 geborene Klägerin war als ... beschäftigt. ... Sie erhielt am 10.03.2021 eine Corona-Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten, später als Vakzevria bezeichnet, wobei sie erst nach der Impfung in ihrem Impfausweis feststellte, welcher Impfstoff Anwendung gefunden hatte. Zu diesem Zeitpunkt war es nicht möglich, einen Impfstoff frei zu wählen. Nachdem Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen auftraten, war die Klägerin am 11. und 12.03.2021 krank geschrieben. Am 20.03.2021 stellten sich bei der Klägerin Unwohlsein, Durchfall und Schmerzen im Unterbauch ein. Als sich am 21.03.2021 die Schmerzen verstärkten, ging die Klägerin von einem Magen-Darminfekt aus. Am 22.03.2021 verordnete die Hausärztin, die ebenfalls von einem Magen-Darminfekt ausging, der Klägerin Buscopan. Als die Klägerin am 25.03.2021 Blut im Stuhl feststellte, rief sie auf Empfehlung ihrer Hausärztin den Notarzt. Die Klägerin befand sich vom 25.03.2021 bis 03.05.2021 im

3

Dort wurde eine Darmvenenthrombose diagnostiziert. Ob die Darmvenenthrombose in Kombination mit Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) aufgetreten ist, ist zwischen den Parteien streitig.

4

Am 25.03.2019 wurden der Klägerin im Zuge einer Dünndarmresektion aufgrund Thrombektomie über 3 m Darm entfernt. Die Klägerin befand sich im Zeitraum vom 25.03. bis 29.03.2021 im Koma und wurde invasiv beatmet, bis zum 07.04.2021 befand sich die Klägerin auf der Intensivstation. Am 07.04.2021 konnte die Klägerin auf die Normalstation verlegt werden. Durch die Dünndarmresektion leidet die Klägerin an einem Dauerschaden. Sie ist bis heute arbeitsunfähig und kann möglicherweise nicht in ihren Beruf zurückkehren. In ihrer Ernährung ist die Klägerin äußerst eingeschränkt, sie muss strenge Diät halten und zahlreiche Ernährungsvorgaben beachten. Eine Schwangerschaft ist für die Klägerin möglicherweise nicht möglich. Die Klägerin leidet unter Schmerzen, massiven Durchfällen mit hohen Flüssigkeitsverlusten, Fettstühlen, Gewichtsverlust, Elektrolyseverlust, Mangelerscheinungen, Laktoseintoleranz und Osteoporose. Sie muss über 16 mal am Tag auf die Toilette. Hinzu kommen Schlafstörungen, Müdigkeit, Konzentrationsstörungen und Depressionen.

5

Am 29.01.2021 ließ die Europäische Kommission den später als Vaxzevria benannten Impfstoff, dessen Hersteller die Beklagte ist, EUweit für die Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren zu. Nach Zulassung wurden vereinzelt Fälle von thromboembolischen Ereignissen bei Anwendern von Vaxzevria gemeldet, einschließlich Thrombosen an ungewöhnlichen Stellen. Es wurde eine beschleunigte Untersuchung der Einzelfallberichte eingeleitet. Am 11.03.2021 stellte der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) fest, dass thromboembolische Ereignisse unter den Personen, die mit Vaxzevria geimpft waren, nicht häufiger auftraten als auch statistisch zufällig in der allgemeinen Bevölkerung (Anlage B3/B3Ü). Mit Stand vom 10.03.2021 wurden laut EMA 30 Fälle von thromboembolischen Ereignissen bei mehr als 5 Millionen mit AstraZeneca geimpften Personen im EWR gemeldet. In Deutschland gab es bis 11.03.2021 elf Meldungen über unterschiedliche thromboembolische Ereignisse bei 1,2 Millionen Impfungen. Am 18.03.2021 stellte der PRAC fest, dass die Zahl der nach Impfung gemeldeten Thromboembolischen Ereignisse sowohl in den Studien vor der Zulassung als auch in den Meldungen nach dem Start der Impfkampagnen niedriger als in der Allgemeinbevölkerung erwartet. Ein Ungleichgewicht wurde jedoch bei Personen unter 50 Jahren festgestellt (Anlage B7/B7Ü). Zugleich wurde festgestellt, dass der Nutzen weiterhin das Risiko von Nebenwirkungen überwiegt und ein kausaler Zusammenhang nicht erwiesen, aber möglich sei. Am 19.03.2021 ergänzte die Beklagte mit Genehmigung EMA die Fachinformation mit einem entsprechenden Hinweis (Anlage 89).

6

Am 01.04.2021 wurde die STIKO-Empfehlung geändert. Am 07.04.2021 kam der EUweit für die laufende Sicherheitsbewertung von Vaxzevria und anderen Impfstoffen zuständige EMA-Ausschuss PRAC zu der Schlussfolgerung, dass in der Produktinformation künftig das Risiko von ungewöhnlichen Blutgerinnseln in Verbindung mit Thrombozytopenie als eine sehr seltene Nebenwirkung aufgeführt werden sollte. Die EMA stellte in ihrer Mitteilung dazu zugleich fest, dass der medizinische Nutzen von Vaxzevria unverändert die Risiken überwiege. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis wurde im Hinblick auf die Ende Januar 2022 anstehende jährliche Erneuerung der Zulassung von Vaxzevria erneut überprüft. Die EMA empfahl der EU-Kommission, die EU weite Zulassung für die Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren zu verlängern, und die EU Kommission hat EUweite Zulassung für ein weiteres Jahr erneuert (Anlage B2). Auch andere nationale und internationale Arzneimittelbehörden und Organisationen stellten das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis wiederholt fest, z.B. das Expertengremium der WHO. Seit Oktober 2022 hat Vaxzevria eine Standardzulassung (Anlage B14). Eine zweifache Impfung mit Vaxzevria schützt mit einer Wirksamkeit von über 90% gegen Covidbedingte Hospitalisierung und Tod. Das Thromboserisiko im Fall einer CovidInfektion ist höher als im Fall der Impfung (Anlage KI 8).

7

Die Klägerin trägt vor, AstraZeneca sei seit 01.01.2022 nicht mehr auf dem deutschen Markt, weil kein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis bestehe. Darmvenenthrombosen und TTS könnten zum Tode führen. Ein fast kompletter Darmverlust sei eine unverhältnismäßige Folge der Impfung. Für die Klägerin habe kein Risiko über 0% für eine tödliche Covid-19-Erkrankung bestanden.

8

Die Beklagte habe trotz Anhaltspunkten für eine erhöhte Thromboseanfälligkeit das Thromboserisiko systematisch verharmlost. Die Klagepartei behauptet, die Thromboserisiken seien durch die Beklagte nicht getestet worden und der Beklagten hätte, da die Anlage B9 lediglich „Stand März 2021“ ausweise, die Information schon zum Zeitpunkt der Impfung am 10.03.2021 vorgelegen. Der Beklagten sei vor dem 10.03.2021 bekannt gewesen, dass Vektorimpfstoffe zur Bildung von PF4 Antikörpern, die dann auch zu Thrombosen führen würden.

9

Die Klagepartei ist der Ansicht, ihr stehe ein Schmerzensgeldanspruch in Höhe von mindestens in Höhe von 17.200 Euro zu. Darüber hinaus sei die Beklagte verpflichtet, der Klägerin zukünftige Schäden zu ersetzen, wobei die Klagepartei davon ausgeht, dass monatlich mindestens 7.000 Euro zu ersetzen seien. Ein Anspruch bestehe sowohl aus S. 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG, da ein Produktfehler vorliege, da der streitgegenständliche Impfstoff unverhältnismäßige Gefahren für Menschen unter 60 Jahren aufweise. Ein Anspruch bestehe außerdem aus S. 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG, da die Produktinformation nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zum maßgeblichen Zeitpunkt entsprochen habe. Ein Anspruch bestehe darüber hinaus nach S. 823 Abs. 1 BGB sowie 823 Abs. 2 BGB, 5 AMG.

10

Die Klägerin beantragt zuletzt,

1. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klägerin ein angemessenes Schmerzensgeld zu zahlen, welches in das Ermessen des Gerichts gestellt wird, mindestens jedoch in Höhe von 250.000,00 Euro nebst Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit Rechtshängigkeit.

2. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klägerin Schadensersatz in Höhe von 17.200,00 Euro nebst Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit Rechtshängigkeit zu zahlen.

3. Es wird festgestellt, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klägerin sämtliche weiteren zukünftigen materiellen und im Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung nicht vorhersehbaren immateriellen Schäden bis zu einem Haftungshöchstbetrag von 600.000 Euro unter Verrechnung der Anträge 1 und 2 zu ersetzen, welche dieser aus der Impfung mit dem Vakzin AstraZeneca am 10.03.2021 im ... entstanden sind und noch entstehen werden, soweit die Ansprüche nicht auf Sozialversicherungsträger oder sonstige Dritte übergegangen sind oder übergehen werden.

11

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

12

Die Beklagte behauptet, die Klägerin habe zum Zeitpunkt der Impfung an Adipositas 3. Grades gelitten und habe ein individuell sehr hohes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf bei einer Corona-Infektion aufgewiesen. Der Zulassung sei eine Studie mit über 24.000 Probanden voraus gegangen, die keinen Hinweis auf ein erhöhtes Vorkommen von thrombotischen Ereignissen, insbesondere TTS, ergeben habe. Im Zulassungsverfahren seien thrombotische Ereignisse nicht gehäuft aufgetreten und bei Vektor-Impfstoffen sei hiermit auch nicht generell zu rechnen.

13

Die Beklagte ist der Ansicht, dass weder ein Produktfehler noch ein Informationsfehler vorliege. Außerdem sei die erforderliche Kausalität des Informationsfehlers für die Gesundheitsschädigung nicht gegeben, da die Klägerin nicht darlegen und beweisen könne, dass sie sich mit Sicherheit nicht mit Vaxzevria hätte impfen lassen. Darüber hinaus nach S. 3 Abs. 4 der Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Pandemie vom 25.05.2020 (BedBVS) die Haftung der pharmazeutischen Unternehmer nach S. 84 AMG auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit beschränkt, was beides nicht vorliege.

14

Im Übrigen wird zur Ergänzung des Sach- und Streitstandes auf die wechselseitigen Schriftsätze, der Parteien nebst Anlagen, das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 13.12.2022 sowie den übrigen Akteninhalt Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

15

Die zulässige Klage ist unbegründet.

16

I. Die Klage ist zulässig. Insbesondere ist das Landgericht Hof nach S 94a Abs. 1 AMG örtlich zuständig.

17

Die Klage ist unbegründet, da ein Schadensersatz- oder Schmerzensgeldanspruch der Klägerin unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt in Betracht kommt.

1. Kein Produktfehler, S. 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG

18

Ein Anspruch nach S. 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG kommt vorliegend nicht in Betracht, da keinerlei Anhaltspunkte dafür bestehen, dass ein negatives Nutzen-Risiko-Profil für die Gesamtheit der potentiellen Anwender besteht.

19

Nach S. 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 haftet der pharmazeutische Unternehmer, wenn das Arzneimittel schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Mit anderen Worten besteht die Haftung nur für Arzneimittel, die ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweisen. Damit trägt die Vorschrift dem Umstand Rechnung, dass es sich bei Arzneimitteln um Produkte handelt, die unvermeidbar neben ihren therapeutischen Wirkungen auch Risiken haben (Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 3. Auflage 2022, S. 84 Rn. 68). Das Nutzen-Risiko-Verhältnis umfasst eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen im Vergleich zum Risiko des Arzneimittels (Kügel/Müller/Hofmann, a.a.O. Rn. 78). Die Nutzen-Risiko-Abwägung hat abstrakt-generellen Charakter. Sie ist nicht bezogen auf den individuell Geschädigten oder Untergruppen innerhalb der durch die Indikation angesprochenen Patientengruppe vorzunehmen. Die Nutzen-Risiko-Abwägung findet jeweils für die gesamte durch die Indikationsangabe vom pharmazeutischen Unternehmer anvisierte Patientenpopulation statt (Kügel/Müller/Hofmann, a.a.O. Rn. 82). Hinsichtlich der schädlichen Wirkungen kommt es auf den Zeitpunkt der jetzigen Beurteilung an (OLG Schleswig, Urt. v. 20.12.2013, Az. 4 U 121/11).

20

Ein Anhaltspunkt für ein negatives Nutzen-Risiko-Profil besteht nicht. Nicht entscheidend ist in diesem Zusammenhang, ob für die Klägerin persönlich ein negatives Nutzen-Risiko-Profil bestand, da es auf die Gesamtheit der potentiellen Anwender ankommt.

21

Noch unmittelbar nach der streitgegenständlichen Impfung, am 11.03.2021, hat der PRAC mitgeteilt, dass der Nutzen des Impfstoffs weiterhin die Risiken überwiegt (Anlage B3/B3Ü). Am 18.03.2021 hat der PRAC bestätigt, dass die Vorteile des Impfstoffs bei der Bekämpfung der noch immer weitverbreiteten COVID-19-Gefahr (die ihrerseits zu Gerinnungsproblemen führt und tödlich enden kann) weiterhin das Risiko von Nebenwirkungen überwiegen. Hierbei wurde für die Kammer nachvollziehbar berücksichtigt, dass COVID-19 selbst bei Patienten häufig Blutgerinnungsstörungen hervorruft. Der Ausschuss war der Ansicht, dass die nachgewiesene Wirksamkeit des Impfstoffs bei der Verhinderung von Hospitalisierungen und Todesfällen durch COVID-19 die äußerst geringe Wahrscheinlichkeit der Entwicklung von disseminierter intravasculärer Gerinnung (DIG) oder Blutgerinnseln in den Blutgefäßen des Gehirns (CVST) überwiegt (Anlage B7/B7Ü). Im Oktober 2022 hat Vaxzevria durch die Europäische Kommission eine Standardzulassung für die Europäische Union erhalten (Anlage B14). Der Entscheidung der Europäischen Kommission ging eine erneute umfassende Prüfung aller wissenschaftlichen Daten und Erkenntnisse zu Vaxzevria durch die Europäische Arzneimittelkommission EMA voraus, einschließlich aller aktuellen Erkenntnisse zu dem sehr seltenen Auftreten von Thrombosen mit Thrombozytopenie (Thrombosen-mit-Thrombozytopenie-Syndrom, TTS) nach Impfung. Der aus Vertretern sämtlicher 27 Mitgliedstaaten zusammengesetzte Expertenausschuss für Humanarzneimittel der EMA hat in seiner Stellungnahme vom 13.10.2022 erneut das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis von Vaxzevria bestätigt und erklärt, dass es keinen Grund mehr gäbe, die Zulassung unter den Vorbehalt der jährlichen Überprüfung zu stellen. Auch das Expertengremium der WHO hat unstreitig ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis festgestellt.

22

Der Tatsache, dass wiederholt ein positives Nutzen-Risiko-Profil festgestellt wurde, hält die Klagepartei entgegen, dass für die Klägerin ein fast kompletter Darmverlust eine unverhältnismäßige Folge der Impfung darstellt und dass Darmvenenthrombosen und TTS zum Tode führen können. Unabhängig davon, dass - wie bereits dargelegt - auf die Gesamtheit der potentiellen Anwender abzustellen ist, ist ergänzend anzumerken, dass es von der Indikation des Arzneimittels sowie seiner therapeutischen Wirksamkeit abhängt, welches Risiko sich als vertretbar einstufen lässt. Je besser die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels und je gravierender die Indikation, desto schwerere schädliche Wirkungen können toleriert werden. Wird das Arzneimittel z. B. zur Behandlung einer Krankheit mit hoher Sterblichkeitsrate eingesetzt, sind unter Umständen auch besonders schwerwiegende und möglicherweise tödliche Nebenwirkungen hinzunehmen, solange deren Eintrittswahrscheinlichkeit eher gering ist (vgl. hierzu Kügel/Müller/Hofmann, a.a.O. Rn. 83). Eine zweifache Impfung mit Vaxzevria schützt unstreitig mit einer Wirksamkeit von über 90% gegen Covidbedingte Hospitalisierung und Tod. Demgegenüber hat die EMA bzw. der PRAC wiederholt festgestellt, dass ein TTS (lediglich) in sehr seltenen Fällen auftreten kann.

23

Die Haftung nach S. 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG greift daher nicht ein. Die Fragen der Kausalität und einer etwaigen Haftungsbeschränkung auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit können dabei dahinstehen.

2. Kein Informationsfehler, S. 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG

24

Ein Anspruch nach S. 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG kommt ebenfalls nicht in Betracht, da keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die Produktinformation zum maßgeblichen Zeitpunkt nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprach und sich darüber hinaus die Kammer keine Überzeugung bilden konnte, dass die Rechtsgutsbeeinträchtigung infolge der unzureichenden Information eingetreten ist.

a) Kein Informationsfehler

25

Der maßgebliche Zeitpunkt für die Beurteilung, ob die Arzneimittelinformationsträger (Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformationen) mit den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft übereinstimmen, ist der Zeitpunkt des Inverkehrbringens (so insbesondere BGH, Urt. v. 24.01.1989, Az. VI ZR 112/88; OLG Schleswig, Urt. v. 20.12.2013, Az. 4 U 121/11). Selbst wenn man vorliegend jedoch auf

den Zeitpunkt der Anwendung bzw. der Abgabe an den Verbraucher abstellt (vgl. zu den unterschiedlichen Ansichten BeckOGK/Franzki, AMG, Stand 01.09.2022, S. 84 AMG Rn. 103), ändert sich an der Beurteilung nichts, da am 10.03.2021 laut EMA lediglich 30 Fälle von thromboembolischen Ereignissen bei mehr als 5 Millionen mit AstraZeneca geimpften Personen im EWR gemeldet wurden und noch am 1.03.2021 der PRAC feststellte, dass thromboembolische Ereignisse unter den Personen, die mit Vaxzevria geimpft wurden, nicht häufiger auftraten als auch statistisch zufällig in der allgemeinen Bevölkerung (Anlage B3/B3Ü).

26

Die Aufnahme eines entsprechenden Hinweises in den Informationsträgern wird zum Teil erst gefordert, wenn gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse hinsichtlich des Risikos bestehen (OLG Frankfurt a.M., Urte. v. 1.11.1993, Az. 1 U 254/88; OLG Köln, Urte. v. 17.09.1993 Az. 20 U 26/93).

27

Nach aus Sicht der Kammer zutreffender Ansicht genügt jedoch bereits ein ernst zu nehmender Verdacht, um eine Pflicht zur Aufnahme in die Arzneimittelinformation zu begründen (BGH, Urte. v. 24.01.1989, Az. VI ZR 112/88; OLG Bamberg, Urte. v. 18.04.1996, Az. 1 U 66/94). Inhalt und Umfang einer gebotenen Warnung und auch ihr Zeitpunkt werden wesentlich durch das jeweils gefährdete Rechtsgut bestimmt und sind vor allem von der Größe der Gefahr abhängig. Die Warnung muss in einem frühen Stadium erfolgen, wenn die Gesundheit oder die körperliche Unversehrtheit von Menschen bedroht ist (OLG Bamberg, Urte. v. 18.04.1996, Az. 1 U 66/94).

28

Letztlich kann dies aber dahinstehen.

29

Unstreitig nämlich hat vorliegend die Beklagte mit Genehmigung der EMA die Fachinformation am 19.03.2021 mit einem entsprechenden Hinweis ergänzt (Anlage B9). Vorliegend finden sich keine Anhaltspunkte dafür, dass eine vorherige Warnung aufgrund eines ernst zu nehmenden Verdachts hätte erfolgen müssen, insbesondere weder zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens, noch zum Zeitpunkt der Anwendung oder Abgabe an die Klägerin. Hierbei hat die Kammer berücksichtigt, dass die Klagepartei im Schriftsatz vom 23.06.2022 (dort S. 5, Bl. 88 d. Akte) bestreitet, dass die Zahlen nicht höher als in der Allgemeinbevölkerung sind und als Beweis ein gerichtliches Sachverständigengutachten anbietet. Hierbei handelt es sich um eine willkürliche Behauptung ins Blaue hinein, so dass das angebotene Sachverständigengutachten vorliegend nicht einzuholen war. Dabei verkennt die Kammer nicht, dass es einer Partei nicht verwehrt werden darf, eine tatsächliche Aufklärung auch hinsichtlich solcher Punkte zu verlangen, über die sie selbst kein zuverlässiges Wissen besitzt und auch nicht erlangen kann. Sie kann deshalb genötigt sein, eine von ihr nur vermutete Tatsache zu behaupten und unter Beweis zu stellen. Unzulässig wird ein solches prozessuales Vorgehen jedoch dort, wo die Partei ohne greifbare Anhaltspunkte für das Vorliegen eines bestimmten Sachverhalts willkürlich Behauptungen „auf Geratewohl“ oder „ins Blaue hinein“ aufstellt. Bei der Annahme von Willkür in diesem Sinne ist Zurückhaltung geboten; in der Regel wird sie nur beim Fehlen jeglicher tatsächlicher Anhaltspunkte gerechtfertigt werden können (BGH, Beschluss vom 16.04.2015, Az. IX ZR 195/14).

30

So liegt der Fall hier. Ausweislich der Anlage B3/B3Ü hat der PRAC am 1.03.2021 ausdrücklich festgestellt, dass die Zahl der thromboembolischen Ereignissen bei geimpften Personen nicht höher als in der Allgemeinbevölkerung ist. Dabei stellt der PRAC darauf ab, dass 30 Fälle von thromboembolischen Ereignissen bei fast 5 Millionen mit dem COVID-19-Impfstoff von AstraZeneca geimpften Personen im Europäischen Wirtschaftsraum gemeldet wurden. Dies wird ausweislich der Anlage B6 auch vom Paul-EhrlichInstitut bestätigt, das außerdem darüber informiert, dass in Deutschland bis zum 11.03.2021 insgesamt elf Meldungen über unterschiedliche Thromboembolische Ergebnisse bei etwa 1,2 Millionen Impfungen berichtet wurden, wobei vier Personen verstarben. Das Paul-EhrlichInstitut führt am 11.03.2021 ausweislich der Anlage B6 aus, dass es derzeit keinen Hinweis gebe, dass die Impfung diese Erkrankungen verursacht hat. Ausweislich der Anlage B7/B7Ü bestätigt die EMA am 18.03.2021, dass bis zum 16.03.2021 rund 20 Millionen Menschen im Vereinigten Königreich und EWG den Impfstoff erhalten hatten und die EMA lediglich 7 Fälle von Blutgerinnseln in mehreren Blutgefäßen und 18 Fälle von CSVT (zerebrale Sinusvenenthrombose) überprüft hat. Ein kausaler Zusammenhang mit dem Impfstoff konnte nicht

nachgewiesen werden, ist jedoch möglich und sollte weiter untersucht werden. Insgesamt war ausweislich der EMA die Zahl der nach der Impfung gemeldeten thromboembolischen Ereignisse sowohl in den Studien vor der Zulassung als auch in den Meldungen nach dem Start der Impfkampagnen niedriger als in der Allgemeinbevölkerung erwartet. Lediglich bei Personen unter 50 Jahren wurde ein Ungleichgewicht festgestellt. Mit diesen Feststellungen setzt sich die Klagepartei nicht auseinander und für die Behauptung, dass die Zahlen nicht höher sind als in der Allgemeinbevölkerung, besteht kein einziger Anhaltspunkt. Damit handelt es sich vorliegend um eine willkürliche Behauptung ins Blaue hinein.

31

Als Maßstab dessen, was der pharmazeutische Unternehmer an Informationen in die Informationsträger (Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation) aufzunehmen hat, gibt S. 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft an. Es ist nicht ersichtlich, dass die Beklagte - wie die Klägerin behauptet - trotz Anhaltspunkten für eine erhöhte Thromboseanfälligkeit das Thromboserisiko systematisch verharmlost hat. Unstreitig ist, dass bereits vor dem 10.03.2021 Fälle von Thrombosen nach Verwendung des streitgegenständlichen Impfstoffs bekannt waren. Es besteht jedoch kein tatsächlicher Anhaltspunkt dafür, dass die Beklagte weitergehende Erkenntnisse zum Thromboserisiko hatte, als die EMA bzw. der PRAC zu diesem Zeitpunkt, die selbst erstmals am 18.03.2021 noch mitteilten, dass ein kausaler Zusammenhang mit dem Impfstoff nicht nachgewiesen werden konnte, jedoch möglich ist und weiter untersucht werden sollte. Am 11.03.2021 hingegen, einen Tag nach der Impfung der Klägerin, teilt der PRAC noch mit, dass es keine Hinweise darauf gebe, dass die Impfung diese Zustände verursacht hat (Anlage B3/B3Ü). Die Klagepartei behauptet im Schriftsatz vom 02.04.2022 (dort Seite 4, Bl. 63 d. Akte), dass der Beklagten schon vor dem 10.03.2021 bekannt gewesen wäre, dass Vektorimpfstoffe zur Bildung von PF4 Antikörpern führen, die dann auch zu Thrombosen führen. Auch für diese (bestrittene) Behauptung existiert kein Anhaltspunkt. Die Klagepartei behauptet außerdem, Thromboserisiken seien nicht getestet worden (Schriftsatz vom 02.04.2022, Seite 2, Bl. 61 d. Akte) und der Beklagten hätte, da die Anlage B9 lediglich „Stand März 2021“ ausweise, die Information schon zum Zeitpunkt der Impfung am 10.03.2021 vorgelegen, ohne hierfür einen Anhaltspunkt zu benennen. Die Beklagte hat hierzu dargelegt, dass der Zulassung eine klinische Studie mit über 24.000 Probanden vorausging, bei der sich kein Hinweis auf ein erhöhtes Vorkommen thrombotischer Ereignisse, insbesondere TTS, gezeigt habe. Im Zulassungsverfahren seien thrombotische Ereignisse nicht gehäuft aufgetreten und bei Vektor-Impfstoffen sei hiermit auch nicht generell zu rechnen. Dies wird durch die Anlage B7/B7Ü bestätigt, in der der PRAC mitteilt, dass die Zahl der nach der Impfung gemeldeten thromboembolischen Ereignisse in den Studien vor der Zulassung niedriger war, als in der Allgemeinbevölkerung erwartet. Damit steht entgegen der Behauptung der Klagepartei fest, dass thromboembolische Ereignisse untersucht wurden und sich keine Auffälligkeiten ergeben haben.

32

Die Kammer hat auch berücksichtigt, dass ausweislich der Information des PRAC am 11.03.2021 in der Anlage B3/B3Ü die dänische Gesundheitsbehörde ihre Impfkampagne mit Vaxzevria pausiert hat. Wann die dänische Gesundheitsbehörde reagierte und ob diese Information oder die zugrundeliegenden Informationen der Beklagten zum Zeitpunkt der Abgabe an die Klägerin bereits vorlag, hat die Klägerin jedoch nicht vorgetragen; auch ist dies nicht anderweitig ersichtlich. Nach alledem bestehen für die Kammer keinerlei Anhaltspunkte dafür, dass zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens der Charge des streitgegenständlichen Impfstoffs oder - selbst wenn man auf den Zeitpunkt der Abgabe abstellen würde - zum Zeitpunkt der Impfung die Beklagte einen ernst zu nehmenden Verdacht eines gehäuften Auftretens thromboembolischer Ereignisse nach einer Impfung hatte, auf den hinzuweisen gewesen wäre.

b) Kein Entscheidungskonflikt der Klägerin

33

Auch wenn es vorliegend auf die Kausalität nicht (mehr) ankommt, ist anzumerken, dass sich die Kammer keine Überzeugung, gemessen am Maßstab des S. 286 ZPO, diesbezüglich bilden kann. Hierzu ist ergänzend anzumerken, dass sich bei der Haftung nach S. 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 die Prüfung der haftungsbegründenden Kausalität in zwei Fragen spaltet. Einerseits muss die Verletzung auf der Anwendung des Arzneimittels beruhen. Andererseits muss die Rechtsgutbeeinträchtigung infolge der unzureichenden Arzneimittelinformation eingetreten sein (BeckOGK, AMG, a.a.O. Rn. 105). Ein Ursachenzusammenhang zwischen der fehlerhaften Information und der Gesundheitsverletzung ist nur zu bejahen, wenn diese bei ordnungsgemäßer Information mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit

vermieden worden wäre (BGH, Urt. v. 24.01.1989, Az. VI ZR 1 12/88). Die Beweislast hierfür trägt die Klagepartei, wobei die Darlegung eines echten Entscheidungskonflikts genügt (BeckOGK, AMG, a.a.O. Rn. 105) und an die Substanziierungspflicht zur Darlegung eines solchen Konflikts keine zu hohen Anforderungen gestellt werden dürfen (BGH, Urt. v. 18.05.2021, Az. VI ZR 401/19).

34

Die Kammer hat die Klägerin in der mündlichen Verhandlung vom 13.12.2022 ausführlich angehört. Die Klägerin machte dabei auf die Kammer einen besonnenen Eindruck. Sie hat erkennbar nicht versucht, die Auswirkungen zu aggravieren und den Sachverhalt auch sonst objektiv dargestellt, ohne dass sie darauf bedacht war, für sie möglichst günstige Antworten zu geben. So gab sie beispielsweise auch ohne entsprechende Nachfrage an, dass bei ihr bereits ... eine Depression diagnostiziert wurde, die medikamentös und therapeutisch behandelt wurde. Die Frage der Kammer, ob sich die Klägerin hätte impfen lassen, wenn sie darauf hingewiesen worden wäre, dass in sehr seltenen Fällen ein höheres Risiko thrombotischer Ereignisse bestehen würde, hat die Klägerin im Ergebnis mit nein beantwortet und ausgeführt, dass es eine für sie sehr schwierig zu beantwortende Frage ist und sie wahrscheinlich nein gesagt hätte, wenn sie über alle Nebenwirkungen informiert worden wäre, weil sie sehr vorsichtig ist. Die Klägerin hat außerdem ausgeführt, dass sie weder eine Impfgegnerin, noch eine besondere Impfbefürworterin ist, ihre Standardimpfungen habe sie erhalten und sie hatte die Idee, dass man die Corona-Impfung einfach macht. Einen Druck, sich impfen zu lassen, gab es nicht, aber durch ihre Arbeit sei sie an der Reihe gewesen und habe sich angemeldet. Dazu, ob sie sich damals dahingehend informiert hatte, dass Covid-Infektionen mit einem höheren Risiko thrombotischer Ereignisse verbunden sind, konnte sie keine Angaben mehr machen. Auch wenn die Kammer den Eindruck gewonnen hat, dass die Klägerin insgesamt wahrheitsgemäße Angaben gemacht hat, kann sich die Kammer jedoch die Überzeugung, dass ein echter Entscheidungskonflikt vorliegt, nicht bilden. Dies gilt vorliegend insbesondere deshalb, weil unstrittig das Thromboserisiko im Fall einer Covid-Infektion ebenfalls erhöht ist und sogar höher als im Fall der Impfung (Anlage K 18). Daher kann sich die Kammer unter Berücksichtigung der Begründung der Klägerin dafür, dass sie sich wahrscheinlich nicht hätte impfen lassen, da sie sehr vorsichtig sei, die entsprechende Überzeugung, dass ein Entscheidungskonflikt gegeben war, gerade nicht bilden, da bei einer vorsichtigen Patientin, die wie die Klägerin in der Ausbildung tätig ist und beruflich Kontakt mit zahlreichen unterschiedlichen Menschen hat, gerade naheliegt, dass bei einer hochansteckenden Krankheit wie COVID-19 das geringere Thromboserisiko einer Impfung als das höhere Thromboserisiko im Fall einer Infektion gewählt werden würde, ohne, dass sie in einen Entscheidungskonflikt gerät. Zu berücksichtigen ist, dass es zum Zeitpunkt der Impfung der Klägerin nach dem unstrittigen klägerischen Vortrag in der Klageschrift (dort S. 6, Bl. 6 d. Akte) nicht möglich war, einen Impfstoff frei zu wählen, was in der Bundesrepublik Deutschland zum streitgegenständlichen Zeitpunkt die Regel war. Deshalb kann in den Entscheidungskonflikt die Wahl einer Impfung mit dem streitgegenständlichen Impfstoff nur die Wahl, sich am 10.03.2021 nicht impfen zu lassen, gegenübergestellt werden.

35

Hinzu kommt im vorliegenden Fall, dass die Klägerin die Arzneimittelinformation nach eigenen Angaben gar nicht zur Kenntnis genommen hat. Schriftsätzlich wird vorgetragen, dass die Klägerin erst nach der Impfung anhand des Impfausweises festgestellt hat, dass sie mit dem streitgegenständlichen Impfstoff geimpft wurde. Hierzu befragt gab die Klägerin in der mündlichen Verhandlung an, dass sie sich an die Impfung nicht mehr erinnern könne. Als Anlage K9 wurden die Behandlungsunterlagen aus dem ... vorgelegt' wobei dort nur der Anamnesebogen und die Einwilligung vorlagen. Aus diesem Grund bestehen bereits erhebliche Zweifel der Kammer, dass die Arzneimittelinformation von der Klägerin überhaupt zur Kenntnis genommen wurden bzw. worden wären, so dass bereits aus diesem Grund ein Kausalzusammenhang abzulehnen wäre.

36

Da keine Anhaltspunkte für einen Informationsfehler bestehen und sich die Kammer die Überzeugung, dass ein solcher kausal gewesen wäre, nicht bilden kann, kommt ein Anspruch nach S. 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG vorliegend ebenfalls nicht in Betracht. Auch in diesem Fall kommt es auf die Frage der Kausalität für die Folgen und eine etwaige Haftungsbeschränkung auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit nicht an.

3. Kein sonstiger Anspruch

37

Ein Anspruch kommt auch aus keiner sonstigen Anspruchsgrundlage in Betracht, insbesondere nicht aus S. 823 Abs. 1 BGB, da weder eine Verkehrssicherungspflichtverletzung, noch ein Verschulden vorliegend ersichtlich ist. Wie bereits dargelegt, bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass zum Zeitpunkt der Abgabe des streitgegenständlichen Impfstoffs an die Klägerin auch nur ein ernst zu nehmender Verdacht der Beklagten für das erhöhte Thromboserisiko bestand, so dass ein Verschulden vorliegend nicht in Betracht kommt. Ein Anspruch besteht auch nicht nach S. 823 Abs. 2 BGB i.V.m. S. 5 AMG, da, wie bereits dargelegt, kein bedenkliches Arzneimittel i.S.d. S. 5 AMG vorliegt und auch hier kein Verschulden ersichtlich ist. Die Regelungen des Produkthaftungsrechts sind auf Arzneimittel nicht anwendbar, S. 15 Abs. 1 ProdHaftG.

38

Die Klage war daher insgesamt abzuweisen. Ausführungen zur Schadenshöhe sind nicht veranlasst, wobei anzumerken ist, dass die Klägerin Krankengeld sowie Versorgungsbezüge nach dem IfSG (Anlage K 15) erhält, die beim Klageantrag Ziffer 2) zu berücksichtigen wären.

39

Die Kostenentscheidung beruht auf S. 91 ZPO. Die Entscheidung zur vorläufigen Vollstreckbarkeit beruht auf S. 709 ZPO.