

Titel:

Erfolglose Schadensersatzklage gegen Impfstoffhersteller – "Comirnaty"

Normenketten:

AMG § 5, § 84, § 84a, § 87 S. 2

BGB § 823 Abs. 1, Abs. 2, § 826

StGB § 223, § 224

Leitsätze:

1. Die Frage der medizinischen Unvertretbarkeit gem. § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG ist anhand einer Risiko-Nutzen-Abwägung zu ermitteln, wobei die therapeutischen Wirkungen eines Arzneimittels mit den schädlichen Wirkungen desselben verglichen werden. Überwiegt der therapeutische Nutzen die Risiken, so sind die schädlichen Wirkungen als medizinisch vertretbar anzusehen. Bei der Prüfung der Unvertretbarkeit der schädlichen Wirkungen werden nicht nur die im konkreten Fall eingetretenen Schäden berücksichtigt, sondern es wird eine abstrakte Risiko-Nutzen-Abwägung vorgenommen, bei der sämtliche schädlichen Wirkungen erfasst werden, es ist hierbei nicht auf die individuellen Umstände des jeweiligen Patienten abzustellen (Anschluss an OLG Schleswig BeckRS 2014, 8210; s. auch LG Saarbrücken BeckRS 2023, 38490 Rn. 60). (Rn. 25) (redaktioneller Leitsatz)

2. Im Rahmen der Frage nach der "Unvertretbarkeit" ist eine Abwägung zwischen dem therapeutischen Nutzen und den Risiken einer schädlichen Nebenwirkung vorzunehmen. Dabei kommt es auf gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse an – die schädlichen Wirkungen müssen bewiesen sein. Bloße Spekulationen genügen nicht (Anschluss an LG Weiden BeckRS 2024, 18758; s. auch LG Frankfurt a.M. BeckRS 2024, 2004). (Rn. 26) (redaktioneller Leitsatz)

3. Wenn bei der ersten Zulassung eines Vakzins die Abwägung von Nutzen und Risiko positiv ausgefallen ist, kann sich eine Haftung nach § 84 AMG nur auf Erkenntnisse beziehen, die nach der Zulassungsentscheidung aufgetreten sind und bei deren Berücksichtigung eine andere Zulassungsentscheidung veranlasst gewesen wäre (Anschluss an OLG Bamberg BeckRS 2024, 7784 Rn. 44; LG Weiden BeckRS 2024, 18758; LG Saarbrücken BeckRS 2023, 38490 Rn. 71; s. auch LG Frankfurt a.M. BeckRS 2024, 2004). (Rn. 26) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Impfung, Coronavirus, COVID-19, SARS-CoV-2, unvertretbare schädliche Wirkungen, Tatbestandswirkung

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 Betrags vorläufig vollstreckbar.
4. Der Streitwert wird auf 120.000,00 € festgesetzt.

Tatbestand

1

Die Klägerin macht Ansprüche auf Zahlung immateriellen Schadensersatzes sowie auf Feststellung der Ersatzpflicht der Beklagten im Zusammenhang mit einer Impfung mit dem Impfstoff „Comirnaty“ geltend. Ferner begehrt die Klägerin die Erfüllung eines Auskunftsanspruchs nach § 84a AMG.

2

Ende 2019 traten in der Volksrepublik China erste Fälle einer durch ein neuartiges Virus (SARS-CoV-2) verursachten Erkrankung auf. SARS-CoV-2 ist ein hochansteckendes Virus, das sich sehr schnell global ausbreitete. Seit Beginn des Jahres 2020 grassierte weltweit die COVID-19 Pandemie. Im Januar 2020 erreichte sie auch Deutschland. Diese Pandemie führte weltweit zu erheblicher Morbidität und Mortalität

sowie weitreichenden Belastungen im Gesundheits-, Sozial-, Bildungs- und Wirtschaftsbereich geführt. Bis Ende Februar 2023 zählte die WHO mehr als 6,8 Millionen Todesfälle und ca. 758 Millionen bestätigte Fälle von COVID-19. Deutschland zählte Ende Februar 2023 mehr als 38.000.000 bestätigte Fälle von COVID-19 und ca. 168.000 Todesfälle. Die Zahlen steigen immer noch an.

3

Die Klägerin erhielt am ... 05.2021 und am ... 06.2021 eine 1. und 2. Impfung mit dem Wirkstoff „Comirnaty“ (BioNtech, Pfizer) gegen das Corona-Virus 2019-nCoV (SARS-CoV-2). Weitere Impfungen gegen SARS-CoV-2 erhielt sie nicht.

4

Die Beklagte ist Inhaberin der Zulassung für den COVID-19-Impfstoff „Comirnaty“ in der EU, einschließlich in Deutschland.

5

Der Impfstoff wurde erstmals am 21.12.2020 durch die Europäische Kommission bedingt zugelassen. Die letzte, und dann Standardzulassungsentscheidung der Europäischen Kommission, stammt vom 10.10.2022 (Anlage B10). Dieser ging eine Stellungnahme der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), deren Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), vom 15.09.2022 voraus (Anlage B11). Aufgrund der Bewertung der CHMP vom 30.08.2023 (Anlage B5) wurde der auf die Omikron-Variante des SARS-CoV-2-Virus angepasste Impfstoff Comirnaty ebenfalls von der Europäischen Kommission europaweit am 31.08.2023 zugelassen.

6

Die Klägerin forderte die Beklagte mit Schreiben vom 10.05.2023 unter Fristsetzung bis zum 24.05.2023 auf, Auskünfte nach dem AMG zu erteilen, ihre Haftung dem Grunde nach anzuerkennen und den bereits bezifferbaren Schaden zu erstatten (Anlage K16). Die Frist verstrich fruchtlos.

7

Die Klägerin trägt im Wesentlichen vor:

8

Die Klagepartei habe infolge der Impfungen folgende gesundheitlichen Schäden erlitten: Autoimmunstörung, Atemnot und Ateminsuffizienz, Durchblutungsstörung, starker, trockener Husten bis zum Würgen, brennender, gereizter Hals (kann nicht mehr scharf essen und keine Zitrusfrüchte, brennt wie Feuer im Hals), Glossitis, Zungengrundhyperplasie, Reizhusten, Kopfschmerzen, Einschränkung der Lungenfunktion, Thrombose im März 2022 bei Rehamasnahme, Herzrhythmusstörungen sowie Entzündungen und Schwellungen der Zunge und des Kehlkopfes. Hinzu komme die weitere Diagnose des sog. Post-Vac-Syndroms.

9

Ein therapeutischer Wert des streitgegenständlichen Vakzins sei nicht ersichtlich. Selbst die Beklagte führe keine ernstzunehmenden Argumente dafür ins Feld, dass vorliegend ein durch die medizinische Wissenschaft belegter Nutzen ihres Vakzins bestehe. Insbesondere empirisch betrachtet gebe es in der medizinischen Wissenschaft keinen belegten Nutzen für den Impfstoff der Beklagten. Ein solcher finde sich bei sorgfältiger Analyse der Literatur in der medizinischen Wissenschaft nicht. Die Klagepartei bestreite jedweden medizinischen Nutzen der Impfung. Es könne kein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis der Impfung festgestellt werden.

10

Die Beklagte sei gemäß der europäischen Anforderung im Arzneimittelrecht sowie gemäß § 9 AMG für das gesetzeskonforme Inverkehrbringen ihres Vakzins verantwortlich und insbesondere dafür, dass das die Vakzine verabreichende Personal korrekt über die Risiken und Nebenwirkungen aufgeklärt ist, um seinerseits sachgerecht der Aufklärungspflicht nach § 630e BGB nachzukommen. Dieser Aufklärungspflicht sei die Beklagte nicht nachgekommen und habe ihre Impfdosen stattdessen in Kartonagen, in denen leere Beipackzettel beigelegt gewesen seien, verpackt. Die Tatsache, dass die MedBVS – die die klägerischen Anwälte im Übrigen in überwiegenden Teilen für nichtig halten würden – entgegen der gesetzlichen Anforderungen keine Inhaltsdeklaration und keine Beipackzettel vorgesehen habe, entbinde den Hersteller lediglich von dieser Verpflichtung, nicht jedoch von dem Umstand, auf andere Art und Weise, gegebenenfalls elektronisch, die impfenden Ärzte vollumfänglich über die Risiken und Nebenwirkungen

sowie den Inhalt, die Zusammensetzung und die Wirkungsweise der Vakzine aufzuklären. Besonders falle dabei ins Gewicht, dass die Beklagte eine umfassende eigene Risikoerfassung und -analyse vorgenommen habe, vgl. PSUR-Report Nr. 1 + 3, während sie die Ergebnisse ihrer eigenen Erkenntnisse über die Risiken nicht mit der impfenden Ärzteschaft geteilt habe. Sie habe insofern bewusst daran mitgewirkt, dass den impfenden Ärzten irreführende und unvollständige Informationen vorgelegt hätten und somit keine sachgerechte Aufklärung nach § 630e BGB stattfinden habe können. Die Beklagte habe weder die behandelnden Ärzte noch die Impflinge darüber informiert, dass sich ihr Vakzin in der klinischen Phase 3 befunden und nur über eine bedingte Zulassung verfüge. Die irreführende öffentliche Berichterstattung, die die relative Wirksamkeit von 95% der tatsächlichen Wirksamkeit (nur 0,86%) gleichgesetzt habe, sowie die Behauptung, das Vakzin habe wie jedes andere zugelassene Arzneimittel ein umfassendes Zulassungsverfahren durchschritten, habe wider besseres Wissen nicht dazu geführt, dass die Beklagte bis zum streitgegenständlichen Impfzeitpunkt dieser Darstellung entgegen getreten sei. Die Schäden der Klagepartei seien auch wegen dieser fehlerhaften Instruktionen eingetreten. Denn wäre die Klagepartei über die vorstehend dargelegten Mängel der Herstellung und Entwicklung informiert gewesen und hätte den potenziellen Schadensumfang und die Wahrscheinlichkeit seines Eintritts gekannt, hätte sie sich nicht impfen lassen.

11

Die Klägerin ist der Ansicht, ihr würden Schadensersatzansprüche aus § 84 Abs. 1 AMG, § 826 BGB, § 823 Abs. 1 BGB sowie § 823 Abs. 2 in Verbindung mit § 95 AMG bzw. §§ 223, 224 StGB oder § 230 StGB zustehen.

12

Da der Straftatbestand des § 5 AMG erfüllt sei, liege auch ein Verstoß gegen das Anstandsgefühl aller billig und gerecht Denkenden vor, § 826 BGB. Die besondere Verwerflichkeit liege darin begründet, dass die Beklagte und die Bundesrepublik Deutschland die Bevölkerung nicht korrekt gem. § 8 AMG informiert hätten, sondern stattdessen in die Irre geführt hätten, indem wider besseres Wissen unter anderem durch den Gesundheitsminister die Impfung als „nebenwirkungsfrei“ bezeichnet worden sei. Auch liege ein besonderes Unrechtsurteil darin, dass die toxikologischen Gutachten für die als Transportstoffe verwendeten Lipide ALC 0159 und ALC 0315 nicht vom Hersteller vorgelegt worden seien, weil dieser gewusst habe, dass die Lipidnanopartikel-Hersteller diese als toxisch für Mensch und Tier ausgewiesen hätten. Aber auch über diesen Umstand habe der Hersteller nicht informiert. Die besondere Gewinnsucht der Beklagten trete dadurch zutage, dass sie trotz der Kenntnis von einer hohen Wahrscheinlichkeit von schweren Gesundheitsschäden durch die Impfung wegen der zu erwartenden milliarden schweren Gewinne sämtliche Skrupel beiseite geschoben habe und das Vakzin unter Unterdrückung warnender Hinweise in den Verkehr gebracht habe.

13

Die Klägerin meint, ihr stehe ein Auskunftsanspruch gemäß § 84a AMG zu. Sie habe die Beklagte bereits außergerichtlich unter Fristsetzung aufgefordert, vollständig über die in ihrem Wissen stehenden Impfschäden und Wirkweisen zu informieren.

14

Die Klägerin hält vor dem Hintergrund ihrer fortbestehenden Beeinträchtigungen ein Schmerzensgeldbetrag in Höhe von € 100.000,00 für angemessen.

15

Die Klägerin beantragt zuletzt,

1. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klagepartei ein in das Ermessen des Gerichts gestelltes Schmerzensgeld, mindestens jedoch EUR 100.000,00 nebst Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 25.05.2023 zu zahlen.
2. Es wird festgestellt, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klagepartei sämtliche sonstigen materiellen und immateriellen Schäden zu ersetzen, die künftig noch aus der Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten resultieren werden und derzeit noch nicht bezifferbar sind, soweit die Ansprüche nicht auf Sozialversicherungsträger oder sonstige Dritte übergegangen sind oder übergehen werden.

3. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klagepartei die Kosten der außergerichtlichen Rechtsverfolgung in Höhe von EUR 3.962,70 nebst Zinsen in Höhe fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 25.05.2023 zu zahlen.

4. Die Beklagte wird verurteilt, Auskunft zu erteilen über die im Zeitraum vom 21.12.2020 bis 06.06.2024 bei der Beklagten bekannten Wirkungen und Nebenwirkungen sowie sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen des Impfstoffs „Comirnaty“ der Beklagten von Bedeutung sein können, soweit diese Husten bis zum Würgen, Hals- und Zungenbrennen täglich Kopfschmerzen, CFSEerschöpfung, Stimme fühlt sich mal heißer an, mal wieder normal, Schlafstörungen, Unruhe, Thrombose: März 2022 Herzkatheter OP August 2022, Lungenfunktion eingeschränkt -> 66% Funktion; – Glossitis; – Zungengrundhyperplasie, Reizhusten, Augen werden abwechselnd rot, veränderter Geschmack, Hautveränderung am linken Bein. anbetreffen, insbesondere a. Auskunft über Art und Schwere der Toxizität der verwendeten Lipidnanopartikel ALC-0159 und ALC-0315 für den Menschen sowie über deren immunologische Auswirkungen auf den menschlichen Organismus zu erteilen und die Eignung vorstehende Erkrankungen hervorzurufen?

b. Auskunft über den pharmazeutischen Reinheitsgrad von ALC-0159 und ALC-0315 und darüber, wie diese bestimmt werden in Bezug auf ZETA (Ladungspotential) und die Ziele im Körper, die sich darüber vermehrt ansteuern lassen, insbesondere Gehirn und Gelenke?

c. Auskunft darüber, welcher Lieferant für die Lieferung der hier streitgegenständlichen Impf-Charge zuständig war und welche Technologie dieser für die Herstellung nutzte, insbesondere für das Werk in M., das nicht über eine gentechnische GMP-Zertifizierung wie alle anderen Werke verfügte, aber als Hauptproduzent bekannt ist?

d. Warum war im Spike-Protein „Wuhan 1“ der Verbau einer Furin-Schnittstelle zur Trennung des S1-Proteins vom S2-Protein erforderlich war, und welche Wirkungen es auf das Herz-Kreislaufsystem und die neurologischen Schäden, wie Bewußtseinsstörung in Betracht kommen?

e. Warum ein P2-Lock verwendet wurde, damit das Spike-Protein S2 nicht auf geht indes aber das S1 ungesichert blieb und sich lösen konnte und an den ACE2 Adapter menschlicher Zellen bindet. Welche Auswirkungen verursacht dieser Mechanismus bezogen auf die obigen Erkrankungen?

f. Erläuterung, ob es Biacore-Messungen (Oberflächenplasmonenresonanzspektroskopie) gibt die belegen, dass das Spike-Protein wirklich nicht bindet, um festzustellen, ob die Beklage gem. Ziffer e. die dazugehörigen Feststellungen überhaupt traf?

g. Warum ein ganzes Cluster von HIV-Sequenzen und GP-120 im Spike-Protein verbaut sind und welche Auswirkungen dies auf das Immunsystem der Klagepartei und seine Autoimmunerkrankung hat. Die Klagepartei nimmt Bezug auf folgenden Aufsatz (peer-reviewed): „COVID-19, SARS AND BATS CORONAVIRUSES GENOMES PECULIAR HOMOLOGOUS RNA SEQUENCES“, https://www.granthaalayahpublication.org/journals/index.php/granthaalayah/article/view/IJRG20_B07_3568 ? Welche Auswirkungen haben die modRNA Sequenzen auf die obigen streitgegenständlichen Erkrankungen?

h. warum eine Neuropilin-Schnittstelle im Spike-Protein verbaut wurde und warum es erforderlich erschien auch Nervenzellen und Gehirnzellen das Spike-Protein exponieren zu lassen? Können dadurch Nervenzellen und Gehirnzellen abgetötet werden und kann es dadurch zu den streitgegenständlichen neurologischen Schäden, insbesondere der Migräne kommen?

i. Auskunft, welche konkreten gesundheitlichen Schäden am Menschen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung vor dem .05.2021 durch die Beklagte oder in deren Auftrag festgestellt wurden durch Vorlage sämtlicher bis dahin durch die Pharmakovigilanz analog gemeldeten und festgestellten gesundheitlichen Schäden?

j. Auskunft darüber zu erteilen, wie sichergestellt wurde, dass auf der menschlichen Zelle exponierende Spike-Proteine von der Zellwand gehalten (Membrananker) und nicht etwa frei im Körper verfügbar wurden und was ggf. freies Spikeprotein im Blut bewirkt?

k. Auskunft darüber zu erteilen, ob und gegebenenfalls seit wann der Beklagten bekannt ist, dass das Spike-Protein ("Wuhan 1") an den ACE-Rezeptor menschlicher Zellen andocken und es dadurch Schäden in der Form der Blockade des Renin-Angiotensin-Aldosteron-System am menschlichen Organismus verursachen kann?

l. Welche Untersuchungen zur Genotoxizität beim Menschen durch BNT162b2 von Seiten der Beklagten unternommen worden sind? Welche Langzeitschäden konnten zu den streitgegenständlichen obigen gesundheitlichen Schäden bisher (über 6 Monate hinaus) von der Beklagten festgestellt werden in Bezug auf die streitgegenständlichen Erkrankungen?

m. Welche Unterschiede zwischen der Faltung des Proteins zwischen BNT162b2.8 und BNT162b2.9 bestehen und welche Unterschiede im Protein und der potentiellen Schadensträchtigkeit dadurch entstehen? Worin unterscheiden sich die gebauten Spikeproteine und welches davon weist eine höhere Schadensträchtigkeit in Bezug auf die streitgegenständlichen Erkrankungen auf?

n. Auskunft, welche Bewandnis die Feststellung von Prof. M. von der T. University of S. zur Verwendung von Plasmid-DNA in dem Impfstoff BNT162b2 hat (SV40-Sequenz)?

Ergänzend: Seit wann wird die Sequenz von der Beklagten genutzt? Welche Funktion übt die Plasmid-DNA nach der Vorstellung der Beklagten in dem Vakzin aus? Sind der Beklagten Zielvektoren in der

o. Auskunft, welche Maßnahmen gegen negative Auswirkungen des Vakzins auf die Fruchtbarkeit von geimpften Personen im Hinblick auf die Feststellungen im Abschlussgutachten zur PräKlinik vom 21.01.2021 ergriffen wurden? Welche Bedenken in Bezug auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis wurden dazu von Seiten der Beklagten eingestellt?

p. Auskunft über den Inhalt des Zwischenberichts C4591022 zu Fehl- und Totgeburten (Pflichtbestandteil des EPAR-Riskmanagement der EMA) und welche Auswirkungen in Bezug auf etwaige Bedenken gem. § 5 AMG sich ergaben und was davon in das Nutzen-Risikoverhältnis in die Betrachtung einfließt?

q. Auskunft dazu, welche Maßnahmen die Beklagte unternahm, nachdem sie gemäß folgender Gutachten (peer-reviewed) feststellte, dass ihr Vakzin BNT162b2 die Blockade/Zerstörung des P53-Protein an menschlichen Körperzellen die Krebszellenerkennung verhindert:

- Zeitliche metabolische Reaktion auf mRNA-Impfungen bei Onkologiepatienten, Quelle:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34463888/>

- Koordinierung und Optimierung von FDG-PET/CT und Impfung; Erfahrungen aus der Anfangsphase der Massenimpfung, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34029956/>

- Lymphadenopathie nach Impfung: Bericht über zytologische Befunde aus einer Feinnadelaspirationsbiopsie, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34432391/>

- Axilläre Lymphadenopathie nach Impfung bei einer Frau mit Brustkrebs, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34940788/>

- Feinnadelaspiration bei einer impfassoziierten Lymphadenopathie, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34286849/>

- Hypermetabolische Lymphadenopathie nach Pfizer-Impfung, Inzidenz bewertet durch FDG PET-CT und Bedeutung für die Interpretation der Studie, eine Überprüfung von 728 geimpften Patienten, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33774684/> Wurden alle vorstehenden Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft im Nutzen-Risiko-Verhältnis verarbeitet und falls bejahend in welcher Form?

Ergänzung: In welchem Zusammenhang steht diesbezüglich die Zulassung im Jahr 2022 von 23 neuen Krebsmedikamenten des Pfizer-Konzerns?

r. Auskunft, ob Oncomir – d.h. mit Krebs assoziierte miRNA – in dem streitgegenständlichen Impfstoff Comirnaty enthalten sein können und im Zusammenhang zu den streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden stehen?

s. Auskunft, warum die Beklagte der Bevölkerung nicht mitteilte, dass Frauen ein dreifach höheres Risiko besitzen, gesundheitliche Schäden infolge der Impfung mit BNT162b2 zu erleiden (PSUR #1)? Welche

Bedenken davon wurden wie konkret in das Nutzen-Risiko-Verhältnis nachträglich eingestellt oder welche Bedenken nach § 5 AMG ergaben sich daraus?

t. Trifft es zu, dass Herr U. S. als ehemaliger Geschäftsführer und sämtliche Mitarbeiter der Beklagten sich nicht haben impfen lassen? Hat das etwas mit dem Entstehen der streitgegenständlichen Schäden etwas zu tun?

u. Trifft es zu, dass U. S. bereits in seinem Patent US 2015/0086612 A1 auf Seite feststellt: „Bei der Immuntherapie auf RNA-Basis kann die Teerbildung in Lunge oder Leber nachteilig sein, da das Risiko einer Immunreaktion bei diesen Organen besteht.“ (engl.: For RNA based immunotherapy, lung or liver targeting can be detrimental, because of the risk of an immune response against these organs.). Ergänzend: Welche Änderungen nach Einreichung des Patents liegend der Beklagten vor, die diese Einschätzung im streitgegenständlichen Vakzin widerlegen? Wie verarbeitete die Beklagte die Erkenntnis im Rahmen der zu beurteilenden Risiken?

v. Trifft es zu, dass U. S. in seinem Patent US 10,485,884 B2 beschrieb, dass die Kombination von Salzen mit Nanolipiden keine gute Idee sei, weil diese dann ausflocken? Welcher Schaden entsteht bei Verdünnung mit ionischem Kochsalz in Verbindung mit der Tatsache, dass in einen Ca^{2+} -haltigen Muskel injiziert wird? Kann es durch Ausflockungen zu den streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden kommen?

w. Auskunft darüber, ob die Beklagte über das Spike-Protein „Wuhan 1“ die proteinbiochemischen Grundlagen erhoben hatte, wie:

- Thermostabilität

- PH-Sensitivität Verhält sich bspw. ein im Fuß der Klagepartei auf 7 Grad heruntergekühltes Spike-Protein anders als bei 36,6 Grad (Kältedenaturierung)? Können dadurch die streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden ausgelöst werden?

x. Auskunft darüber, was mit fehlgefalteten Proteinen geschieht. Wurde auf Einschlusskörperchen in den Zellen getestet? Können diese die streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden verursachen?

y. In welchem Umfang und mit welchen Auswirkungen wird das N1-Methylpseudouridin in der rRNA der Ribosomen der Mitochondrien und denen der Zelle, zellulärer mRNA und tRNA eingebaut? Welche Anstrengungen wurden unternommen, eine damit einhergehende, potenzielle Auswirkung auf den Energiehaushalt und die Proteinproduktion der Zellen zu verhindern? Ist das N1-Methylpseudouridin allein und in Kombination mit der modRNA geeignet die gesundheitlichen Schäden zu verursachen? Wie verlässt N1-Methylpseudouridine wieder den Körper und was geschieht nach der Transfektion in die Zelle? Sind diese Mechanismen geeignet, den streitgegenständlichen Schaden zu verursachen?

z. Hat die Beklagte die Menge der zu produzierenden Spike-Proteine in den jeweiligen Organen und Körperbestandteilen quantifiziert, weil das N1-Methylpseudouridin zu einer erhöhten Produktion von Spike-Proteinen im gesamten Körper führt? Kann die Quantität an Spike-Proteinen die streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden auslösen?

aa. Für den Fall der Bejahung der vorausgegangenen Frage mag die Beklagte dazu äußern, wie sie sicherstellte, dass die Spike-Proteine bei zu hoher Konzentration nicht thermodynamisch instabil werden (life on the edge of solubility).

bb. Auskunft darüber, welche konkrete biologische/chemische/und oder physikalische Eigenschaft ihres Produktes zu einem Nutzen als Schutzimpfung für die Klagepartei führen soll?

cc. Auskunft darüber, was mit dem N1-Methylpseudouridin als Nukleotid geschieht, nachdem die modRNA in die menschliche Zelle transfiziert wurde, insbesondere, ob das N1-Methylpseudouridin in der ribosomalen RNA der Mitochondrien verbaut?

dd. Auskunft über den Inhalt und den Ablauf des Herstellungsprozesses „Process 2“ und wie die Beklagte sicherstellte, dass keine DNA-Verunreinigung in die streitgegenständlichen Chargen des Impfstoffes gelangte?

ee. Auskunft darüber, wieviel Nanogramm an DNA (alle DNA Schnipsel) sich in den streitgegenständlichen Chargen der Klagepartei befanden.

ff. Auskunft darüber, wer die Nutzung für die Produktion mit Plasmiden mit Sv40 freigegeben hat und wie konkret die Konformitätsbescheinigung der Beklagten für „Process 2“ aussieht?

gg. Warum wurde das Produkt Comirnaty nicht im Arzneimittelbuch aufgenommen und mit den üblichen Beschreibungen „Integrität, Reinheit und produzierter Wirkstoffmenge“ beschrieben? Ist der Beklagten die Integrität, die Reinheit und die im Körper produzierte Wirkstoffmenge (Spikeprotein Wuhan1) überhaupt bekannt?

hh. Auskunft darüber, warum die Lipide ALC-0315 und ALC-0159 von der Beklagten mit der Gefahrenklasse 3 – „gefährlich“ angegeben, das Gesamtprodukt Comirnaty durch die Beklagte aber mit OEB 5 – „sehr hohes toxisches Potential ab 1 Mikrogramm“? Ist die Toxizität des Gesamtprodukts bereits geeignet die gesundheitlichen Schäden hervorzurufen?

Die Beklagte wird verurteilt, der Klagepartei die vorstehenden Auskünfte im Wege der Erfüllung des Auskunftsanspruchs nach § 84 aAMG schriftlich zu Händen ihrer hiesigen Prozessbevollmächtigten zu beantworten und die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Auskunftserteilung an Eides statt zu versichern. Die entsprechende Auskunft ist von dem vertretungsberechtigten Organ der Beklagten zu erteilen.

16

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

17

Die Beklagte trägt im Wesentlichen vor:

18

Die Klage sei unbegründet. Der Klägerin stünden die geltend gemachten Ansprüche nicht zu. Die Klägerin bzw. ihre Prozessbevollmächtigten würden keine ausreichenden Nachweise dafür vorlegen, dass die Klägerin an allen behaupteten gesundheitlichen Beeinträchtigungen leide oder dass ein Zusammenhang mit der Impfung bestehe. Die vorgelegten Behandlungsunterlagen (Anlage K3) würden einen Großteil der vorgetragenen gesundheitlichen Beeinträchtigungen schon nicht belegen. Zudem würden die streitgegenständlichen Impfungen in den Ausführungen der behandelnden Ärzte in den vorgelegten Behandlungsunterlagen nicht einmal erwähnt. Der klägerische Vortrag sei daher unsubstantiiert. Unabhängig davon: Selbst wenn man im vorliegenden Fall – unzutreffend – einen Kausalzusammenhang annehmen würde, würden sämtliche geltend gemachten Schadensersatzansprüche ohnehin bereits daran scheitern, dass Comirnaty ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweise und die Fach- und Gebrauchsinformationen des Impfstoffs zu jeder Zeit dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprochen haben.

19

Ergänzend wird zu den Einzelheiten des weiteren Sachvortrags sowie insbesondere den vertretenen Rechtsauffassungen der Parteien und den diesbezüglich ausgetauschten Argumenten auf die zur Akte genommenen Schriftsätze nebst den zugehörigen Anlagen Bezug genommen. Die Kammer hat die Klägerin im Rahmen der mündlichen Verhandlung vom 11.06.2024 persönlich angehört. Eine Beweisaufnahme hat nicht stattgefunden. Zum Verlauf und Inhalt der mündlichen Verhandlung wird auf die Sitzungsniederschrift Bezug genommen (Bl. 576 ff.).

Entscheidungsgründe

20

Die zulässige Klage ist unbegründet.

21

Der Klägerin steht ein Schadensersatzanspruch oder ein Anspruch auf Feststellung einer Schadensersatzpflicht im Zusammenhang mit den am ... 05.2021 und am ... 06.2021 erhaltenen Impfungen mit „Comirnaty“ gegenüber der Beklagten unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt zu. Auch einen

Auskunftsanspruch gemäß § 84a AMG kann die Klägerin gegenüber der Beklagten nicht mit Erfolg geltend machen.

I.

22

1. Der Klägerin steht gegen die Beklagten kein Anspruch auf Schadensersatz oder Feststellung einer Schadensersatzpflicht aus §§ 84 Abs. 1 Nr. 1, 87 S. 2 AMG zu.

23

a) Das AMG ist anwendbar. Bei dem streitgegenständlichen Impfstoff der Beklagten handelt es sich um einen Impfstoff im Sinne von § 4 Abs. 4 AMG und damit um ein Arzneimittel i.S.d. § 84 AMG (vgl. hierzu Insbesondere auch BVerwG, Beschluss vom 07.07.2022, Az. 1 WB 2.22)

24

b) Die Tatbestandsvoraussetzung der „unvertretbaren schädlichen Wirkungen“ liegt jedoch nicht vor.

25

aa) Gemäß § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG haftet der pharmazeutische Unternehmer nur, wenn das Arzneimittel schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Die medizinische Unvertretbarkeit ist hierbei anhand einer Risiko-Nutzen-Abwägung zu ermitteln, wobei die therapeutischen Wirkungen eines Arzneimittels mit den schädlichen Wirkungen desselben verglichen werden (vgl. § 4 Abs. 28 AMG). Überwiegt der therapeutische Nutzen die Risiken, so sind die schädlichen Wirkungen als medizinisch vertretbar anzusehen. Bei der Prüfung der Unvertretbarkeit der schädlichen Wirkungen werden nicht nur die im konkreten Fall eingetretenen Schäden berücksichtigt, sondern es wird eine abstrakte Risiko-Nutzen-Abwägung vorgenommen, bei der sämtliche schädlichen Wirkungen erfasst werden, es ist hierbei nicht auf die individuellen Umstände des jeweiligen Patienten abzustellen (OLG Schleswig, Urteil vom 20.12.2013, 4 U 121/11, NJR-RR 2014, 805, 806; Brock in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3.Aufl. 2022, § 84, Rn. 82; BeckOGK/Franzki, 1.2.2024, AMG § 84 Rn. 83 m.w.N.)

26

Das Landgericht Weiden i.d. OPf., Urteil vom 15.04.2024, Az. 14 O 532/22 (Anlage B19) führt in einem gleich gelagerten Fall mit gleichgelagertem Vortrag der Klagepartei diesbezüglich wie folgt aus:

„ (...)

Primär ist davon auszugehen, dass eine Zulassung als positives Ergebnis der (zulassungsrechtlichen) Nutzen-Risiko-Abwägung den Eintritt einer Haftung nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG in der Variante der Unvertretbarkeit für eine bei Zulassungserteilung bekannte Nebenwirkung ausschließt, da das positive Profil die Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen feststellt (Kügel/Müller/Hofmann, aaO Rn. 69). Die Nutzen-Risiko-Abwägung kann sich bei § 84 AMG demzufolge nur auf schädliche Wirkungen beziehen, die nach der Zulassung entdeckt wurden und zu einer Unvertretbarkeit führen.

Im Rahmen der Zulassung von Comirnaty wurde ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis festgestellt, welches Voraussetzung für die Zulassung ist. Dieses positive Nutzen-Risiko-Verhältnis wurde auch nach der Zulassung wiederholt durch die zuständige Aufsichts- und Zulassungsbehörde in der Europäischen Union bestätigt. Am 16.09.2022 hat der CHMP aufgrund des fortbestehenden positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Comirnaty empfohlen, die bedingte Zulassung von Comirnaty in eine Standardzulassung umzuwandeln, welche nicht jährlich erneuert werden muss. Diese Empfehlung wurde mit Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 10.10.2022 rechtlich umgesetzt. Am 28.10.2022 wurde das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis durch das CHMP der EMA auf Basis sämtlicher vorliegender Daten erneut bestätigt (vgl. Anlage B6, Blatt 53 der Akten). Hier wurde explizit festgestellt, dass sich trotz der Tatsache, dass sich neue Daten ergeben haben, diese keinen Einfluss auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Comirnaty in der zugelassenen Indikation haben. Vielmehr bestätigen die erhobenen Daten das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis in der zugelassenen Indikation.

(...)

b) Ganz grundsätzlich ist die Zulassungsfähigkeit und Übereinstimmung mit den Zulassungsvoraussetzungen Gegenstand der in dem Verwaltungsakt der Zulassung ausgesprochenen

Rechtsfolge. Diese entfaltet in einem Zivilprozess grundsätzlich wie alle Verwaltungsakte Tatbestandswirkung mit der Folge, dass, solange der Verwaltungsakt nicht durch die zuständige Behörde oder durch ein Verwaltungsgericht aufgehoben worden oder nichtig ist, nicht nur der Erlass des Bescheids als solcher, sondern auch sein Ausspruch von den Zivilgerichten hinzunehmen und ihren Entscheidungen zugrunde zu legen ist (vgl. OLG Frankfurt, Urteil vom 03.03.2023 – 19 U 222/22 –, juris, Rn. 113; NJW 2023, 2259). Der Umfang der Tatbestandswirkung richtet sich nach dem Regelungsgehalt, der gegebenenfalls durch Auslegung nach dem objektiven Empfängerhorizont zu bestimmen ist (Schoch/Schneider/Goldhammer, 3. EL August 2022, VwVfG, § 43 Rn. 75). Ergänzend entfalten aber auch die tatsächlichen Feststellungen, auf denen ein Verwaltungsakt beruht, Bindungswirkung (Feststellungswirkung), was im jeweiligen Einzelfall nach Maßgabe des Fachrechts zu bestimmen ist. Hiervon ausgehend ist die Feststellung der arzneimittelrechtlichen Unbedenklichkeit von einer Genehmigung erfasst. Dies folgt insbesondere daraus, dass eine Genehmigung nach Art. 26 RL 2001/83/EG ebenso wie nach deutschem Recht nach § 25 Abs. 2 AMG zu versagen ist, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht als günstig anzusehen ist. Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass die Erteilung einer Genehmigung nach außen hin und damit mit Feststellungswirkung das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis verlautbart (vgl. Auch LG Frankfurt am Main, Urteil vom 14.02.2024, Az. 2-12 O 264/22).

Aus den von der Klagepartei auf Blatt 318 der Akte zitierten Beschlüsse des Bundesgerichtshofs vom 20.04.2022 (Az. VII ZR 720/21) und vom 04.05.2022 (Az. VII ZR 733/21) folgt nichts Gegenteiliges. Sie sprechen behördlichen Zulassungsentscheidungen insbesondere nicht die Tatbestandswirkung ab. Vielmehr hat der Bundesgerichtshof in den sogenannten Dieselfällen ausdrücklich die Tatbestandswirkung einer Genehmigungsentscheidung anerkannt, hierzu aber – in Bezug auf die Typgenehmigung – festgestellt, dass sich die Tatbestandswirkung des verfügenden Teils einer EG-Typgenehmigung nicht über eine seitens der befassen Genehmigungsbehörde getroffene Feststellung zur Rechtmäßigkeit des zur Beurteilung unterbreiteten Fahrzeugtyps hinaus erstrecken (BGH NJW 2023, 2259 Rz. 12). Der Inhalt der EG-Typgenehmigung ist mit dem einer aufgrund einer umfassenden selbstständigen Prüfung der Sicherheit eines Arzneimittels unter Einschluss des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgten Arzneimittelzulassung nicht vergleichbar. Die EG-Typgenehmigung wird weder hinsichtlich eines konkreten Fahrzeugs noch im Hinblick auf eine Gruppe konkreter Fahrzeuge im Sinne der produzierten Fahrzeuge einer bestimmten Baureihe erteilt. Mit ihr wird lediglich einen Fahrzeugtyp genehmigt, der mit den Angaben in der Beschreibung übereinstimmt (BGH NJW 2023, 2259 Rn. 13). Die von dem Kläger zitierten Beschlüsse sind daher für den hiesigen Rechtsstreit nicht im Sinne der Klagepartei fruchtbar zu machen, denn – wie ausgeführt – ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis im Genehmigungsverfahren zu prüfen und damit von der Tatbestandswirkung erfasst.

Eine grundsätzliche Überprüfung der Rechtmäßigkeit einer Behördenentscheidung obliegt den Zivilgerichten nicht (vgl. auch BGH, Urteil vom 02.12.2015 – I ZR 239/14). Nichts anderes gilt, wenn es sich um einen hoheitlichen Akt der Europäischen Kommission handelt.

Die Zulassungsentscheidung erfolgte durch die Europäische Kommission nach Empfehlung der EMA. Da es sich um eine europäische Zulassungsentscheidung der Europäischen Kommission handelt, kann diese nach allgemeinen europarechtlichen Bestimmungen alleinig angefochten werden. Im Unionsrecht gilt dabei der Grundsatz der Vermutung der Rechtmäßigkeit von Gemeinschaftsakten. Nach diesem Grundsatz entfalten Rechtsakte einer Europäischen Behörde, hier der Europäischen Kommission, Rechtswirkungen, solange sie nicht zurückgenommen, im Rahmen einer Nichtigkeitsklage für nichtig erklärt oder infolge eines Vorabentscheidungsersuchens oder einer Rechtswidrigkeitseinrede für ungültig erklärt worden sind. Der Grundsatz gestattet es insbesondere anderen europäischen und nationalen Behörden sowie Gerichten in nachfolgenden Verfahren von der Tatbestandswirkung dieses europäischen Rechtsakts auszugehen, das heißt in nachfolgenden Verfahren bei einer Rechtsprüfung das tatbestandliche Vorliegen einer rechtswirksamen Zulassung festzustellen (BVerwG, Beschluss vom 07.07.2022 – 1 WB 2/22, juris Rn. 205 f. m.w.N.).

Der Tatsache, dass wiederholt ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis festgestellt wurde, hält die Klagepartei entgegen, dass für den Kläger eine Myokarditis mit persistierender Leistungseinschränkung und Post-Exertional Malaise eine unverhältnismäßige Folge der Impfung darstellt, welche auch zum Tode führen kann. Unabhängig davon, dass – wie bereits dargestellt – für die Betrachtung auf die Gesamtheit der potentiellen Anwender abzustellen ist, ist darüber hinaus an-zuführen, 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 zum Beispiel 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, aaO Rn. 83). Eine Impfung mit Comirnaty schützt mit einer sehr hohen Wirksamkeit gegen Covidbedingte Hospitalisierung und Tod. Risiken traten hingegen im Hinblick auf die Menge der verabreichten Impfungen nur sehr selten auf.

Bei Gesamtwürdigung aller Umstände besteht für die Kammer kein Anlass, an den Entscheidungen der zuständigen Behörden zu zweifeln. Der Kläger hat vorliegend keine konkreten Tatsachen die geeignet wären, hieran Zweifel zu wecken und die eine Beweiserhebung über das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffs erfordern würden, aufgezeigt. Der Sachvortrag der Klagepartei erschöpft sich in Spekulationen, wonach sich die zuständigen Gremien und Behörden bei ihren Entscheidungen von sachfremden Erwägungen hätten leiten lassen und aufgrund dessen wissenschaftliche Erkenntnisse außer Acht gelassen oder falsch bewertet hätten.

c) Schlussendlich bestimmt sich die Zulassung von Comirnaty wie bereits dargelegt nach dem Arzneimittelrecht und nicht nach Gentechnikrecht (siehe oben unter I. 1.). Gemäß RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments, zuletzt geändert durch Art. 1 VO (EU) 2019/1243 vom 20.06.2019 (Abl. (EU) L 198/241) heißt es in Anhang I, Teil IV unter 2. „Begriffsbestimmungen“, Punkt 2.1 wörtlich:

„Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika.“

Aufgrund der Tatbestands- bzw. Feststellungswirkung der Zulassung kann demnach ein ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht zur Überzeugung der Kammer festgestellt werden.

d) Darüber hinaus ist zu sehen, dass die Sicherheit von Comirnaty am 30.08.2023 durch Empfehlung der EMA erneut bestätigt wurde, indem sie der Europäischen Kommission empfahl, den auf die COVID-19-Subvariante Omikron XBB.1.5 angepassten Comirnaty Impfstoff zuzulassen. Der innerhalb der EMA zuständige Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, „CHMP“) erklärte ausdrücklich, alle verfügbaren Daten zu Comirnaty, einschließlich Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit, geprüft zu haben, woraufhin die Europäische Kommission am 01.09.2023 die Zulassung erteilte (vgl. Anlage B7).

Der Einwand der Klagepartei, dass sich das interne Empfehlungsschreiben des CHMP auf einen anderen Omikron Impfstoff beziehe, führt zu keinem anderen Ergebnis. Ausweislich der Anlage B7 beschränkten sich die Feststellungen des CHMP am 30.08.2023 nicht auf den Omikron-Impfstoff, sondern es wurden bei der Entscheidung alle verfügbaren Daten zu Comirnaty und seinen anderen adaptierten Impfstoffen berücksichtigt. Infolgedessen verläuft die Argumentation der Klägerseite ins Leere.

e) Das weitere Vorbringen des Klägers, es handle sich um einen anderen, nicht vergleichbaren Impfstoff steht im Übrigen auch im Widerspruch zu seiner Behauptung, die Toxizität der Impfung ergebe sich daraus, dass die mRNA in eine Hülle aus Fetten (Lipidnanopartikel, LNP) verpackt werde und das Verwenden dieser LNP seit Jahren wegen gefährlicher Nebenwirkungen als kritisch eingestuft werde. An dieser Funktionsweise ändert sich auch bei dem modifizierten Impfstoff nichts. In diesem Zusammenhang ist festzustellen, dass ausweislich der beklagtenseits vorgelegten Anlage B2 keine Zweifel daran bestehen, dass die Substanzen ALC-0159 und ALC-0315 zulässigerweise in Comirnaty verwendet wurden, was durch das PEI ausdrücklich bestätigt wurde. Das PEI stellte klar, dass es sich bei diesen Substanzen um pharmazeutische Hilfsstoffe handelt. Bei der Zulassung der mRNA-Impfstoffe erfolgte eine sorgfältige Prüfung hinsichtlich der Eignung für die Anwendung am Menschen.

f) Ferner liegen auch keine Anhaltspunkte dafür vor, dass der EMA nicht alle erforderlichen Informationen erteilt wurden, um das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Comirnaty richtigerweise zu bewerten. Die Beklagte ist verpflichtet, in Abständen von sechs Monaten periodische Sicherheitsberichte bei den Zulassungsbehörden einzureichen. Bei den PSUR handelt es sich um wissenschaftliche Dokumente mit einer statistischen und epidemiologischen Aufbereitung der Daten in einem standardisierten, von den Behörden vorgegebenen Format. Hierbei fehlt bereits ein etwaiger substantiierter Vortrag der Klagepartei, dass die Beklagte diesen umfänglichen Berichtspflichten nicht ordnungsgemäß nachgekommen sei.

Grundsätzlich wäre ausgehend von den Feststellungen der europäischen Behörden daher nur dann eine neue Begutachtung der Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zugrundeliegenden Sachfragen geboten, wenn die Klagepartei dargelegt hätte, dass nach der Zulassungsentscheidung der Europäischen Kommission vom 01.09.2023 neue Erkenntnisse aufgetreten sind, bei deren Berücksichtigung eine andere Zulassungsentscheidung veranlasst gewesen wäre (vgl. OLG Bamberg, Urteil vom 14.08.2023, Az. 4 U 15/23; LG Saarbrücken, Urteil vom 01.12.2023, Az. 16 O 33/23).

Auch hierzu fehlt jeglicher derartiger Vortrag des Klägers. Insbesondere hat der Kläger keine hinreichenden Anhaltspunkte dafür vorgetragen, dass die europäischen Behörden bei ihren fortlaufenden Prüfungen Tatsachen unbeachtet gelassen hätten, die bei ihrer Beachtung zu einem anderen abweichenden Ergebnis geführt hätten.

Vor dem Hintergrund der laufenden Überwachung, der Erteilung der Standardzulassung sowie der Zulassung für den adaptierten Impfstoff kommt es auf das Vorbringen der Klagepartei dahingehend, dass vor der Erteilung der bedingten Zulassung nicht die erforderlichen Studien durchgeführt worden seien, nicht an. Die Ausführungen der Klagepartei, dass relevante Tests, beispielsweise in Form von Genexpressionsgutachten der Immunzellen vor und nach der Injektion, seitens der Zulassungsbehörden nicht durchgeführt worden seien, sind unsubstantiiert. Insbesondere wird nicht vorgetragen, weshalb die Zulassungsbehörden hierzu verpflichtet gewesen sein sollen und welche abstrakten Risiken hierdurch aufgezeigt worden wären.

Auch befindet sich Comirnaty entgegen der Behauptungen der Klagepartei nicht immer noch in der Zulassungsstudie Phase III. Die Beklagte hat hierzu nicht schlüssig vorgetragen, weshalb dies der Fall sein sollte.

Der Vortrag des Klägers, der nunmehr verwendete Impfstoff sei mit der in der Testphase verwendeten Version nicht mehr vergleichbar, sodass es sich letztlich um einen nicht zugelassenen Impfstoff handele, entbehrt jeglicher Grundlage. Konkrete Anhaltspunkte dafür, warum es sich bei der dem Kläger verabreichten Impfung um eine von der aus der Testphase verwendeten abweichende Version handeln soll, zeigt die Klagepartei nicht auf.

Sofern klägerseits vorgetragen wird, das zuvor verwendete BNT162b2.8 habe eine andere Proteinfaltung und wirke daher chemisch anders und ferner, dass die BNT162b2.9 Impfstoffe oberhalb des Grenzwertes von 10 ng pro Impfdosis mit DNA kontaminiert seien, ist dies nicht ansatzweise belegt. Gegen die Behauptung sprechen die mehrfachen Überprüfungen und dadurch Kontrollmechanismen seitens der EMA für die einzelnen Zulassungen. (vgl. hierzu auch LG Düsseldorf, Urteil vom 16.11.2023, Az. 3 O 151/22). Hierbei ist nicht erkennbar, auch welcher Tatsachengrundlage die aufgestellten Behauptungen beruhen.

Unerheblich sind auch die Ausführungen zur Wirkweise von Comirnaty.

g) Seitens der Klagepartei ist darüber hinaus ein nicht vertretbares Nutzen-Risiko-Verhältnis auch nicht dargelegt.

Sofern sich im Nachhinein schädliche Wirkungen eines Arzneimittels zeigen, ist für die Abwägung, ob ein nicht vertretbares Nutzen-Risiko-Verhältnis vorliegt, auf die Umstände im Zeitpunkt der Geltendmachung des Schadens abzustellen (str. Zum Meinungsstand Kullmann in Kullmann/Pfister Rn. 33 m.w.N; Brock/Stoll in Kügel/Müller/Hofmann § 84 Rn. 83 f.m.w.N). Maßgebend ist der Stand der letzten mündlichen Verhandlung. Allerdings ist dieser so gewonnene Erkenntnisstand auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens zurück zu projizieren. Es muss geprüft werden, ob bei den nunmehr bestehenden Erkenntnissen, wenn sie auch damals bekannt gewesen wären, ein Inverkehrbringen des Arzneimittels unter Berücksichtigung der damals zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen im Rahmen einer Nutzen-Risiko-Abwägung gerechtfertigt gewesen wäre oder nicht (Rehmann, Arzneimittelgesetz, § 84 Rz. 6).

Im Rahmen der Frage nach der „Unvertretbarkeit“ ist eine Abwägung zwischen dem therapeutischen Nutzen und den Risiken einer schädlichen Nebenwirkung vorzunehmen (BT-Drucks. 7/3060, S. 45 (zu § 5 AMG); Rehmann, AMG, 5. Aufl. 2020, § 84 Rn. 5). Dabei kommt es auf gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse an – die schädlichen Wirkungen müssen bewiesen sein (Brock in Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3. Aufl. 2022, § 84 Rn. 82). Bloße Spekulationen genügen nicht.

Die Beweislast für das Vorliegen eines negativen Nutzen-Risiko-Verhältnisses trägt stets der Anspruchsteller (Koyuncu in Kullmann/Pfister/Stöhr/Spindler, Produzentenhaftung, Lfg. 2/13, Kennzahl 3812, S. 3).

Der Kläger hat insoweit weder fehlenden Nutzen noch nicht vertretbare Risiken dargelegt. 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. 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 „aufs 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 tatsächlichen Anhaltspunkte gerechtfertigt werden können (BGH, Beschluss vom 16.04.2015, Az. IX ZR 195/14). Das Recht, Tatsachen aufs Geratewohl oder ins Blaue hinein zu behaupten, steht aber nach der zitierten Rechtsprechung unter dem Vorbehalt, dass die Partei das erforderliche Wissen nicht erlangen kann. Um im Anwendungsbereich des Arzneimittelrechts Tatsachenbehauptungen ins Blaue hinein zu vermeiden und das Gericht damit zu einer grund- und grenzenlosen Überprüfung von Arzneimitteln veranlassen zu können, steht einer Partei aber gerade der Auskunftsanspruch aus § 84a AMG zur Seite (s.a. OLG Koblenz, Urteil vom 16.02.2004 – 12 U 160/03; OLG Frankfurt am Main, Urteil vom 10.04.2003, Az. 3 U 30/00). Vor dem Hintergrund des erst im Jahr 2009 eingeführten § 84a AMG, der das Informationsdefizit des Arzneimittelgeschädigten kompensieren soll (BeckOGK, § 84a AMG Rz. 2), können die Feststellungen des Bundesgerichtshofs im Urteil vom 19.03.1991 – VI ZR 248/90, es reiche aus, wenn der Kläger vorträgt, dass ein Medikament zu so schweren Schädigungen führen kann, wie sie bei ihm später aufgetreten sind (Schrumpfung des Gehirns), keinen Bestand mehr haben. Nach Maßgabe dieser Voraussetzungen ist das Klagevorbringen als „ins Blaue hinein“ und damit unerheblich zu bewerten.

aa) Die Klagepartei stellt ohne Erfolg bereits einen Nutzen des Impfstoffs in Abrede. Es trifft schon nicht zu, dass ein Impfstoff gegen SarsCov2 schon deswegen überflüssig – und damit im Ergebnis nutzlos – gewesen sein soll, weil im Jahr 2020 – so der Kläger – niemand gewusst habe, wie die Risiken von SarsCov2 einzuschätzen gewesen seien.

Die Risiken des Virus – insbesondere in seiner Wildform zur Beginn der Pandemie – sind allgemein bekannt und stehen insbesondere vor dem Hintergrund, dass zunächst die WHO im Januar 2020 eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite und im März 2020 der Bundestag eine epidemische Lage nationaler Tragweite nach § 5 IfSG ausgerufen haben, unabweisbar fest.

Die Kammer schließt sich insoweit den Ausführungen des Landgerichts Hannover in seinem Urteil vom 04.12.2023, Seite 7 f., Az. 2 O 76/23, an. Hierin heißt es:

Im Vordergrund der Abwägungen steht hier die pandemische Lage, die es 2020 erforderlich machte, unter Einhaltung medizinischer Standards, auf dennoch schnellstem Wege eine Impfung herzustellen, die die weitere Verbreitung des Corona Virus verhindern, die Anzahl der schwerwiegenden Verläufe eindämmen und vor allem die Zahl der Coronatoten weltweit verringern sollte. Bereits wenige Wochen und Monate nach dem weltweiten Ausbruch des Corona Virus zählte man Millionen Tote weltweit. Die Gesamtzahl der schweren Verläufe einer Coronainfektion stieg von Tag zu Tag und endete in vielen Fällen auf den Intensivstationen. Die Kapazitäten in den Kliniken, sowohl hinsichtlich der verfügbaren Betten als auch des verfügbaren Ärzte- und Pflegepersonals, waren schnell ausgeschöpft. Schlussendlich war die Lage so kritisch, dass ein deutschlandweiter Lockdown ausgesprochen wurde. Schulen, Kitas, Universitäten, Restaurants und nahezu der gesamte Einzelhandel mussten zunächst auf unbestimmte Zeit schließen. Lediglich Geschäfte des täglichen, dringenden Bedarfs wie Supermärkte, Drogerien und Apotheken waren unter Einhaltung strenger Zutrittsregelungen geöffnet. Als die größte Chance, dieser nicht weiter kalkulierbaren Erkrankung entgegenzuwirken, wurde die Herstellung und baldige Verabreichung eines Impfstoffs an die Bevölkerung angesehen. Nicht zuletzt, weil es sich bei dem Corona Virus um ein – zum entscheidenden Zeitpunkt – neuartiges Virus gehandelt hat und dementsprechend Alternativpräparate weder vorhanden noch verfügbar waren. In einer Zeit, in der sich Gedanken über eine grundgesetzlich verbotene Abwägung „Leben gegen Leben“ gemacht wurden, weil es in den Kliniken nicht mehr möglich war, jeden Patienten gleichermaßen gut zu versorgen und diese sogar deutschlandweit transportiert und in

umliegende Krankenhäuser verlegt werden mussten, weil keine Betten mehr frei und/oder Beatmungsgeräte verfügbar waren, ist der Grad des Nutzens des entwickelten Impfstoffes hoch anzusetzen.

An dieser Bewertung hat sich bis heute – auch rückblickend – nichts geändert. Angesichts dessen ist es unerheblich, dass im Nachhinein ein ... festgestellt haben will, dass die Sterblichkeitsraten letztlich niedriger als geschätzt lagen. Der Impfstoff sollte nicht nur vor Todesfällen, sondern auch vor schweren Verläufen schützen.

Vor diesem Hintergrund ist auch die Behauptung des Klägers, SarsCoV2 lasse sich hervorragend konventionell als grippaler Infekt ohne vergleichbare Nebenwirkungen therapieren, als unerheblich zurückzuweisen. Dies mag zum jetzigen Zeitpunkt, offenkundig aber nicht für die Jahre 2020 und 2021 zutreffen.

Ein fehlender Nutzen ergibt sich auch nicht daraus, dass der Impfstoff die Übertragung des Virus von Mensch auf Mensch nicht verhindert. Dies muss ein Impfstoff nicht gewährleisten. § 2 Nr. 9 IfSG definiert eine Schutzimpfung als „die Gabe eines Impfstoffes mit dem Ziel, vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen“ und nicht – wie die Klagepartei meint – als Schutz vor Übertragung einer Krankheit. Die Beklagte behauptet selbst nicht, dass COMIRNATY® vor einer Ansteckung i.S.v. einer Übertragung des Virus von Mensch auf Mensch schütze.

Im Übrigen ist offenkundig und kann wissenschaftlich nicht ernstlich bestritten werden, dass der streitgegenständliche Impfstoff vor einer schweren Erkrankung mit dem Corona Virus schützen konnte und kann, wobei das genaue Maß des Schutzes hier dahinstehen kann.

Die mit Schriftsatz des Klägers vom 26.02.2024 aufgestellten Behauptungen zum fehlenden Nutzen des Impfstoffes, u.a. dass er über vier Monate hinaus keinen Infektionsschutz biete, ist ebenso unsubstantiiert wie die Behauptung, der immunologische Zustand des Geimpften sei sechs Monate nach der Impfung schlechter als vorher. Die Klagepartei trägt keine Umstände vor, die diese Behauptung auch nur ansatzweise stützen.

Das Vorbringen des Klägers steht insoweit auch im Widerspruch zu seiner Behauptung, es würden nur die Personen krank, die mit einer bestimmten Impfcharge geimpft worden seien. Auch die klägerische Behauptung, es seien Probanden aus der Studie im Rahmen des Zulassungsverfahrens herausgenommen und damit das Ergebnis verfälscht worden, ist unerheblich. Irrelevant sind auch die Ergebnisse von Tierversuchen, besagen diese doch nichts über etwaig bei Menschen auftretende Risiken.

Die Behauptung der Klagepartei, dem Bundesministerium für Gesundheit hätten bis zum 23.08.2023 keine Daten zur Wirksamkeit von COMIRNATY® vorgelegen, ist nicht nur unerheblich, sondern unter Bezugnahme auf die Anlage K 58 auch falsch. In der Anlage K 58 hat das Bundesministerium für Gesundheit die Frage verneint, ob der Bundesregierung Zahlen aus placebokontrollierten, randomisierten und verblindeten wissenschaftlichen Studien vorlägen, die statistisch signifikant belegten, dass die mit der Substanz BNT162b2 (sog. „COMIRNATY -COVID-19-Impfstoff“ von „BioNTech/Pfizer“) behandelte Probanden insgesamt unter weniger medizinisch unerwünschten Ereignissen litten als Probanden, die das Placebo (Kochsalzlösung) erhalten haben. Der Kläger stellt den Inhalt dieser Anfrage verzerrt dar.

Zweifel am Nutzen des Impfstoffs im Sinne fehlender Wirksamkeit ergeben sich auch nicht aus den Berechnungen der Klagepartei, die sie aufgrund der ihr nicht vorliegenden Wirksamkeitsstudie anstellt. Da sie die Daten der Wirksamkeitsstudie nicht kennt, ist nicht nachvollziehbar, auf welcher tatsächlichen Grundlage sie die „RRR“ (Relative Risikoreduktion) und ARR (Absolute Risikoreduktion) berechnet. Es kann insbesondere nicht festgestellt werden, dass die Angaben der Beklagten zur Wirksamkeit des Impfstoffes nur dadurch erreicht wurden, dass die Beklagte „störende Daten aus der Studie entfernt“ hat. Die Behauptung erfolgt offensichtlich ins Blaue hinein, zumal sich aus der von der Klagepartei selbst vorgelegten Liste über die Studienabbrecher entsprechendes nicht ergibt. Wie die Beklagte zutreffend vorgetragen hat, reichten die Abbruchgründe von schlichter Unerreichbarkeit der Teilnehmer, Umzug oder berufliche Neuorientierung bis zur COVID19 Erkrankung, die eine Teilnahme an der Studie unmöglich machte. Hinweise darauf, dass die Beklagte in unzulässiger Weise auf die Studie Einfluss genommen hat, liegen nicht vor.

bb) Der Kläger hat auch nicht hinreichend zu etwaigen Risiken vorgetragen.

Insbesondere ist sein Vorbringen zu Verdachtsfällen und Todesfällen unbeachtlich, weil es sich – wie der Begriff bereits sagt – nur um den Verdacht eines Impfschadens handelt. Die Meldung eines Verdachtsfalles besagt nichts über das tatsächliche Aufkommen von Impfschadensfällen. Wie sich aus der beklagten Anlage B5 ergibt, können Verdachtsfälle von jedermann gemeldet werden. Allein ihre Meldung besagt nichts über die Richtigkeit der Meldung. Es wird durch das PEI ausdrücklich klargestellt, dass Meldungen von Verdachtsfällen nicht identisch mit Nebenwirkungen sind und die Anzahl von Verdachtsfallmeldungen keinen Rückschluss auf die tatsächliche Häufigkeit der gemeldeten Reaktion in der geimpften Population erlaubt, da die Anzahl der geimpften Personen je Region nicht bekannt ist. Ein Rückschluss auf einen ursächlichen Zusammenhang zwischen einem gemeldeten Verdachtsfall einer Nebenwirkung und einer Impfung kann auf Grund dieser Darstellung daher nicht getroffen werden. Auch ist bei der Betrachtung der Verdachtsmeldung auch die Anzahl durchgeführter Impfungen mit dem jeweiligen Impfstoff zu beachten. Gemessen an den bislang verimpften Dosen von COVID-19-Impfstoffen und der Anzahl der gemeldeten Verdachtsfälle, in den Beschwerden berichtet wurden, ergibt sich eine Melderate von weniger als einem Verdachtsfall pro 100.000 Impfungen. Somit werden solche Verdachtsfälle extrem selten im zeitlichen Zusammenhang mit COVID-19-Impfungen berichtet.

Die Beklagte hat nach ihrem unbestrittenen Vortrag weltweit über 2,6 Milliarden Dosen des Impfstoffs verabreicht. Angesichts dieser Vielzahl an verabreichten Dosen wäre selbst dann, wenn sich die bei der EMA gemeldeten Verdachtsmeldungen als tatsächlicher Impfschaden erwiesen, von einem positiven Nutzen-Risiko Verhältnis auszugehen, da bekanntermaßen COMIRNATY® vor schweren Verläufen, wie sie bekanntermaßen zu Beginn der Corona-Pandemie auftraten, schützt.

Soweit der Kläger behauptet, es habe Mängel in der Herstellung und Entwicklung des Impfstoffs gegeben, ist dieser Vortrag zum einen unsubstantiiert, zum anderen wäre er, falls man seine Substantiierung unterstellen sollte, unerheblich. Denn dieser besagt nichts über ein etwaiges negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis. Zudem ist auch nicht substantiiert dargelegt, dass eine mangelhaft produzierte Charge die Gesundheitsschäden des Klägers verursacht haben könnte. Auch der Vortrag zu vorliegenden etwaigen Chargendifferenzen erfolgt nicht substantiiert.

Die Haftung nach § 84 Abs. S. 2 Nr. 1 AMG greift daher nicht ein.

(...)“

27

Diese Ausführungen sind auf den vorliegenden Fall vollumfänglich übertragbar. Die Kammer macht sich diese nach eigener Überzeugungsbildung insgesamt zu eigen. Auch im vorliegenden Fall hat die Klagepartei nicht substantiiert vorgetragen, dass nach der Zulassungsentscheidung neue Erkenntnisse eingetreten sind, die eine andere Bewertung herbeigeführt hätten. Weder hat sie einen fehlenden Nutzen noch nicht vertretbare Risiken ausreichend substantiiert dargelegt. Auch im Übrigen fehlt es an substantiiertem Vortrag der Klägerin. Der Vortrag ist von Textbausteinen geprägt, die für eine Vielzahl von Verfahren vorgeschrieben wurden.

28

Eine medizinische Unvertretbarkeit i.S.v. § 84 AMG hat die Klagepartei demnach bereits nicht substantiiert darlegt.

29

2. Ein Anspruch der Klägerin folgt auch nicht aus §§ 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2, 87 S. 2 AMG.

30

Dies würde voraussetzen, dass der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist. Zu diesen Voraussetzungen trägt die Klägerin bereits nicht substantiiert vor. Insbesondere legt sie bereits nicht dar, an welcher Stelle die Arzneimittelinformation unzureichend gewesen sein soll. Die Klägerin stützt ihre Argumentation darauf, dass sie nicht ordnungsgemäß aufgeklärt worden sei gemäß § 630e BGB. Diese Aufklärungspflicht betrifft jedoch den aufklärenden Arzt und nicht die Beklagte als Herstellerin. Hieraus kann keine Haftung der Beklagten konstruiert werden (vgl. auch LG Saarbrücken, Urteil vom 02.05.2024, Az. 16 O 170/22, Anlage B38, S. 25). Dass die auf der Internetseite der Beklagten zur Verfügung gestellten Informationen – was ausreichend ist (vgl. LG Paderborn, Urteil vom 11.03.2024, Az. 4 O 143/23, dort S. 32) – an irgendeiner Stelle unzureichend waren, behauptet die Klägerin bereits nicht substantiiert.

31

3. Ein Anspruch der Klägerin folgt auch nicht aus § 32 Abs. 1 GenTG.

32

Im Anwendungsbereich des § 84 AMG findet § 32 GenTG keine Anwendung, § 37 Abs. 1 GenTG (Exklusivitätsverhältnis). „Spikevax“ stellt einen Impfstoff iSv § 4 Abs. 4 AMG dar, der der Zulassungspflicht unterliegt und der im Geltungsbereich des AMG an Verbraucher abgegeben wurde.

33

Es handelt sich nicht um eine Gentherapie.

34

4. Ein Anspruch aus § 826 BGB kommt nicht in Betracht.

35

Hiernach ist derjenige, der in einer gegen die guten Sitten verstoßenden Weise einem anderen vorsätzlich Schaden zufügt, zum Ersatz dieses Schadens verpflichtet. Sittenwidrig handelt, wer gegen das Anstandsgefühl aller billig und gerecht Denkenden verstößt. Hierfür genügt es im Allgemeinen nicht, dass der Handelnde vertragliche Pflichten verletzt, gegen eine gesetzliche Vorschrift verstößt oder bei einem anderen einen Vermögensschaden hervorruft. Vielmehr muss sich die besondere Verwerflichkeit des Verhaltens aus dem verfolgten Ziel, den eingesetzten Mitteln, der zu Tage getretenen Gesinnung oder den eingetretenen Folgen ergeben (BGH, Urteil vom 20.11.2012, VI ZR 268/11).

36

Diese Voraussetzung ist vorliegend nicht gegeben. Die Entwicklung eines Impfstoffs mit einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis, dessen therapeutischer Nutzen auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse seine etwaigen schädlichen Wirkungen überwiegt, kann schon nicht verwerflich sein (LG Darmstadt, Urteil vom 21.12.2023, 7 O 94/22 – juris).

37

Ein Anspruch scheitert weiterhin am fehlenden Schädigungsvorsatz. Dass die Beklagte die Studien manipuliert und aus Habgier und Geltungssucht Menschen an ihrer Gesundheit geschädigt hat, erscheint angesichts des Nutzens für die Allgemeinheit abwegig und als eine reine Behauptung ins Blaue hinein. Der Impfstoff schützt – wie allgemein bekannt ist – vor einer durch das Coronavirus ausgelösten COVID-19-Erkrankung; schwere Verläufe – potentiell tödliche – werden nachweisbar vermieden. Die Beklagte hat den Impfstoff fortlaufend und sorgfältig überwacht (LG Detmold, Urteil vom 13. Februar 2024 – 02 O 85/23 –, juris; vgl. auch LG Darmstadt, Urteil vom 21. Dezember 2023 – 7 O 94/22 –, juris).

38

5. Ein Anspruch der Klägerin ergibt sich auch nicht aus § 1 ProdHaftG, da § 15 ProduktHaftG – entsprechend § 37 GenTG – Ansprüche aus dem Produkthaftungsgesetz ausschließt, wenn infolge der Anwendung eines zum Gebrauch beim Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt, jemand getötet, sein Körper oder die Gesundheit verletzt wurde.

39

6. Ein Schadensersatzanspruch der Klägerin kommt auch aus § 823 Abs. 1 BGB sowie § 823 Abs. 2 BGB in Verbindung mit §§ 223, 224 StGB nicht in Betracht.

40

Das Inverkehrbringen des Impfstoffs war aufgrund der erteilten Zulassung nicht rechtswidrig.

41

Auch die Behauptung der Klägerin, dass sie wegen nicht ordnungsgemäßer Aufklärung nicht wirksam eingewilligt habe, vermag keine Haftung der Beklagten zu begründen. Die Beklagte war für die konkrete Abgabe an den Verbraucher nicht zuständig, sie trifft keine Verantwortung für die zwischen Arzt und zu impfender Person geführten Aufklärungsgespräche (vgl. auch LG Paderborn, Urteil vom 11.03.2024, aaO; LG Frankfurt a. M., Urteil v. 14.02.2024 – 2-12 O 264/22).

42

7. Ein Anspruch ergibt sich auch nicht aus § 823 Abs. 2 BGB in Verbindung mit § 5 AMG.

43

Zwar handelt es sich bei § 5 AMG um ein Schutzgesetz im Sinne von § 823 Abs. 2 BGB (BGH, Urteil v. 19.03.1991 – VI ZR 248/90, NJW 1991, 2351). Dessen Voraussetzungen liegen jedoch nicht vor. Der objektive Tatbestand der Norm ist demnach nur dann erfüllt, wenn es sich um ein Arzneimittel handelt, bei dem nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Inhaltlich entsprechen damit die Tatbestandsvoraussetzungen denen des § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG. Wie dargelegt, konnte die Klägerin ein solches negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis bereits nicht darlegen (s.o.).

44

8. Ein Schadensersatzanspruch der Klägerin folgt auch nicht aus § 823 Abs. 2 BGB in Verbindung mit §§ 95 Abs. 1 Nr. 3a, 96 Abs. 1 Nr. 3, 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG.

45

Die Regelung des § 8 AMG stellt kein Schutzgesetz im Sinne des § 823 Abs. 2 BGB dar (vgl. LG Frankfurt, Urt. vom 14.02.2024, 2-12 O 264/22). Im Übrigen sind die Tatbestandsvoraussetzungen auch offensichtlich nicht erfüllt.

46

9. Andere Anspruchsgrundlagen sind nicht erkennbar.

II.

47

Die Klägerin hat auch keinen Anspruch gegen die Beklagte auf Erteilung der begehrten Auskunft im Klageantrag zu Ziffer 4).

48

1. Ein solcher Auskunftsanspruch kommt nach § 84a Abs. 1 S. 1 AMG in Betracht, wenn Tatsachen vorliegen, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel einen Schaden verursacht hat, es sei denn, dies ist zur Feststellung eines Schadensersatzanspruchs nicht erforderlich. Nach § 84a Abs. 1 S. 2 AMG richtet sich der Anspruch 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.

49

An der Erforderlichkeit einer Auskunft fehlt es hierbei, wenn ein Anspruch nach § 84 Abs. 1 AMG von vornherein nicht besteht oder nicht durchsetzbar ist, beispielsweise wenn die Voraussetzungen des § 84 Abs. 1 AMG nicht vorliegen (Franzki, in: BeckOK Großkommentar, Stand: 01.02.2024, AMG, § 84a, Rn. 15). Aus den oben dargestellten Gründen kommt ein solcher Anspruch nach § 84 Abs. 1 AMG vorliegend nicht in Betracht, sodass es unabhängig von den sonstigen Voraussetzungen bereits an der Erforderlichkeit der Auskunft fehlt.

50

Ein Anspruch der Klägerin auf Auskunft nach § 84a Abs. 1 AMG besteht demnach nicht.

51

2. Andere Anspruchsgrundlagen sind nicht erkennbar.

III.

52

Der Klägerin steht gegenüber der Beklagten mangels einer Haftung dem Grunde nach auch kein Anspruch auf Erstattung vorgerichtlicher Rechtsanwaltskosten zu.

IV.

53

Die Kostenentscheidung beruht auf § 91 Abs. 1 ZPO.

V.

54

Die Entscheidung zur vorläufigen Vollstreckbarkeit folgt aus § 709 S. 1, S. 2 ZPO.

VI.

55

Die Streitwertfestsetzung beruht auf § 48 GKG i.V.m. § 3 ZPO.

56

Im Hinblick auf die vom Kläger vorgetragenen gesundheitlichen Beeinträchtigungen hält es die Kammer für angemessen, den Feststellungsantrag mit 15.000,00 € zu bewerten.

57

Der geltend gemachte Auskunftsanspruch wird mit dem Auffangstreitwert in Höhe von 5.000,00 € bewertet.