

**Titel:**

**Kein Haftung für Arzneimittel bei positivem Kosten-Nutzen-Verhältnis**

**Normenkette:**

AMG § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1

**Leitsätze:**

1. Eine Haftung nach § 84 Abs. 1 AMG besteht lediglich für Arzneimittel, die ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweisen. Auf diese Weise trägt die Vorschrift dem Umstand Rechnung, dass es sich bei Arzneimitteln um Produkte handelt, die unvermeidbar neben ihren therapeutischen Wirkungen auch Risiken in sich bergen. (Rn. 38) (redaktioneller Leitsatz)

2. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis gem. § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG umfasst eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkung im Vergleich zum Risiko des Arzneimittels. Die Nutzen-Risiko-Abwägung hat abstrakt-generellen Charakter und ist nicht bezogen auf den individuellen Geschädigten oder eine Untergruppe, dem dieser zugehört, vorzunehmen. (Rn. 38) (redaktioneller Leitsatz)

**Schlagworte:**

Arzneimittel, Schadensersatz, Nutzen-Risiko-Verhältnis

**Fundstellen:**

LSK 2024, 26354

PharmR 2025, 184

BeckRS 2024, 26354

**Tenor**

Die Klage wird abgewiesen.

Die Klägerin hat die Kosten des Rechtsstreits zu tragen.

Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 110% des jeweils zu vollstreckenden Betrags vorläufig vollstreckbar.

Der Streitwert wird auf 585.000,00 € festgesetzt.

**Tatbestand**

**1**

Die Klägerin verlangt von der Beklagten immateriellen Schadensersatz wegen nach Impfung mit dem Präparat der Beklagten Comirnaty® BNT162b2 (im Folgenden: Impfstoff) gegen das SARS-CoV-2-Virus angeblich erlittener Gesundheitsbeeinträchtigungen. Ferner verlangt sie die Feststellung einer Schadensersatzpflicht für vermeintliche künftige Schäden aus der Impfung. Zudem macht die Klägerin diesbezügliche Auskunftsansprüche gegen die Beklagte nach dem AMG geltend.

**2**

Der Impfstoff wurde von der Beklagten im Zuge der pandemischen Verbreitung des SARS-CoV-2-Virus entwickelt, durch die Europäische Arzneimittelagentur (im Folgenden: EMA) geprüft und am 21.12.2020 von der Europäischen Kommission als Impfstoff gegen das Coronavirus unter im Einzelnen streitigen Umständen zunächst bedingt zugelassen. Die Beklagte wurde durch die Zulassungsbehörden zur Einreichung von Zwischenberichten, sogenannten Periodic Safety Update Reports (im Folgenden: PSUR), verpflichtet. Diese enthalten eine statistische und epidemiologische Aufbereitung der von der Beklagten erhobenen Daten in einem standardisierten und von den Behörden vorgegebenen Format. Auf der Grundlage des Erkenntnisstandes des jeweiligen PSUR werden die Fach- und Gebrauchsinformationen angepasst. Die Europäische Kommission erteilte dem Impfstoff am 10.10.2022 unter ebenfalls im Einzelnen streitigen Umständen eine Standardzulassung. Der jüngste PSUR #4 mit einem Data Lock Point vom 18.12.2022 wurde im Februar 2023 von der Beklagten bei der EMA eingereicht. Im Rahmen des

Zulassungsverfahren wurde durch die EMA wiederholt das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffes geprüft und positiv beschieden. Weltweit wurden mit Stand vom 21.06.2022 über 3,5 Milliarden Dosen ausgeliefert und über 2,6 Milliarden Dosen des Impfstoffes verimpft.

### 3

Die Klägerin wurde am .10.2021 (Charge) erstmalig und am .11.2021 (Charge) zum zweiten Mal mit dem streitgegenständlichen Impfstoff Comirnaty geimpft.

### 4

Die Klägerin behauptet, sie sei vor den beiden oben genannten Impfungen gesund gewesen und hätte ein gutes Immunsystem gehabt. Nach der Impfung sei der Gesundheitszustand sehr schlecht geworden. Sie leide seither unter folgenden Symptomen und Erkrankungen:

Geschwollene Lymphknoten, Brustkrebs, Antriebslosigkeit, Konditionsprobleme, Kreislaufprobleme, allgemeine Unsicherheit, Zittern sowie zahlreiche weitere Schäden, bezüglich derer auf den Vortrag im Schriftsatz vom 02.11.2023, S.8/11, Bezug genommen wird.

### 5

Die Klägerin behauptet weiter, durch den Impfstoff der Beklagten werde das Immunsystem des Menschen ausgeschaltet. Sie ist der Ansicht, bei dem von der Beklagten vertriebenen Präparat handle es sich nicht um einen Impfstoff, sondern um ein Genterapeutikum, welches eine reverse Transkription von mRNA in DNA ermögliche. Die Klägerin habe daher ohne ihre Zustimmung an einem Experiment mit diesem Genterapeutikum teilgenommen. Die Beklagte habe dabei bewusst und gewollt das Immunsystem der geimpften Personen zerstört, um fremde DNA einbringen zu können. Zudem habe das bei der Klägerin verwendete Präparat BNT162b.2.9 keine Zulassung, da es sich bei dem Präparat um ein anderes handle als dasjenige, das in der vorausgehenden Testphase geprüft worden sei. Die Frage der Nichtigkeit der erteilten bedingten und unbedingten Zulassung des Genterapeutikums BNT162b.2 sei nach Auffassung der Klägerin daher dem Gerichtshof der Europäischen Union zur Entscheidung vorzulegen. Das streitgegenständliche Präparat BNT162b.2.9 weise zudem erhebliche Mängel in der Herstellung und Entwicklung auf, die alle geeignet seien, den streitgegenständlichen Schaden zu verursachen. Das zuvor verwendete BNR162b.2.8 habe eine andere Proteinfaltung und wirke daher chemisch anders. Die BNT162b.2.9 Impfchargen seien oberhalb des Grenzwertes von 10 ng pro Impfdosis mit DNA kontaminiert, weshalb es sich um eine wesentlich schädlichere Charge handle. Zudem sei die Impfcharge eine Impfcharge mit einer besonders hohen Schadenswahrscheinlichkeit. Die einzelnen Chargen würden lediglich durch Sichtprüfung untersucht und die weitere Überprüfung von Monopartikeln sowie die Integritätsprüfung finde im Labor der Beklagten selbst statt.

### 6

Auch bei der Klägerin sei das Immunsystem auf diese Weise durch das Präparat geschädigt worden. Die Interferonkommunikation funktioniere nicht mehr. Der Ratio der Interferonkommunikation Th1/Th2 habe vor der Immunadsorption und den Aphoresen 1,2. Er sollte zwischen 6,1 und 21 liegen. Das bedeute, dass das Immunsystem der Klägerin nicht mehr in der Lage ist, Viren und Bakterien zu detektieren und für das Immunsystem Alarm zu schlagen. Die Folge sei, dass leicht Infektionen und neue Erkrankungen dadurch ermöglicht würden – eingehend damit auch die Furcht vor neuen Infektionen. Die weitere Folge sei, dass dann auch das Immunsystem – da ja vermeintlich keine Aufgaben anliegen – immer weiter herunterfahre, hier gut daran erkennbar, dass auch die natürlichen Killerzellen nicht mehr ihre Funktion ausübten und Erreger zielführend beseitigten. Einhergehend dazu seien die CD 4+ und CD 8+ T-Helferzellen ebenfalls substantiell reduziert.

### 7

Die Klägerin ist unter anderem der Auffassung, dass ihre Ansprüche gegen die Beklagte auf Zahlung von Schmerzensgeld und Schadensersatz unter anderem aus § 84 Abs. 1 AMG folgten. Dem Impfstoff der Beklagten mangle es an einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis. Die Beklagte habe die Wirksamkeitsstudie unter anderem dadurch manipuliert, indem sie 1.400 Personen nach Verabreichung der ersten Dosis für den Impfstoff aus der Gruppe, die den Impfstoff erhalten hatte, entfernt hat. Sämtliche Rechenmodelle zur Nutzen-Risiko-Analyse hätten aus computergestützten Hochrechnungen auf der Basis der manipulierten Zahlen der Beklagten bestanden. Da keine Langzeitstudien durchgeführt worden seien, fehle es bereits an verlässlichen Daten. Einerseits weise der Impfstoff lediglich einen geringen Grad an Wirksamkeit auf und habe daher keinen therapeutischen Nutzen. Der Impfstoff schütze weder vor einer

Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus noch vor dessen Weiterverbreitung oder einem schweren Krankheitsverlauf. Vielmehr steige mit jeder Impfung die Infektionsgefahr. Andererseits berge der Impfstoff der Beklagten erhebliche gesundheitliche Risiken, die aus Verdachtsmeldungen und wissenschaftlichen Aufsätzen abzulesen seien. Der Impfstoff sei nach diesen Erkenntnissen geeignet, schwerwiegende Krankheitsbilder hervorzurufen, insbesondere Autoimmunerkrankungen, Augenerkrankungen sowie neurologische Erkrankungen. Nach den Veröffentlichungen der EMA sei es bereits in 404.082 Fällen zu schweren Nebenwirkungen gekommen, die mit den Gesundheitsbeeinträchtigungen der Klägerin vergleichbar seien. Eine Hochrechnung anhand der von den Klägervertretern auf Grundlage ihrer Mandantschaft ermittelten Meldequote ergebe über 40 Millionen Fällen mit tatsächlich schweren Impfnebenwirkungen in Europa. Bis zum 09.09.2022 seien bei der EMA zudem 12.938 Todesfälle im Zusammenhang mit Verabreichung des Impfstoffes erfasst worden, die durch Hinterbliebene und Ärzte eingereicht worden seien. Die Risiken seien unter anderem auf die Verwendung toxischer Lipidnanopartikel zurückzuführen. Zudem entstünden durch den Wirkmechanismus des Impfstoffes freie Spike-Proteine mit schädlicher Wirkung. Daraus ergebe sich, dass jegliche von der Klägerin vorgetragene Gesundheitsbeeinträchtigungen auf den Impfstoff der Beklagten zurückgeführt werden könnten. Überdies sei der mRNA-Impfstoff derzeit die häufigste Ursache für den Tod eines geimpften Menschen. Die mRNA-Impfung habe zeitweise zu einer Übersterblichkeit von bis 37 Prozent geführt, was viele Gesellschaften nicht einmal in schlimmsten Kriegszeiten erleben würden. Zudem sei der Ausschluss von Schadensersatz in § 84 Abs. 1 Nr. 1 AMG europarechtswidrig. Im Rahmen des Anwendungsvorrangs des Europarechts sei dem Europarecht eine Regelung wie § 84 Abs. 1 S.2 Nr. 1 AMG innerhalb der Produkthaftungsrichtlinie gemäß Ziffer 85/374/EWG fremd, wonach eine Haftung bei einer Schädigung dann ausgeschlossen sein soll, wenn eine größere Gruppe Dritter vom Produkt einen Nutzen gehabt haben soll (positives Nutzen-Risiko-Verhältnis).

## 8

Zudem hätten Kennzeichnung, Fachinformation und Gebrauchsinformation des Impfstoffs der Beklagten nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprochen. Die Beklagte habe aufgrund der vorangegangenen Tierversuche und klinischen Studien schon zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens um die von dem Impfstoff ausgehenden Gefahren gewusst, was sich aus der mit der EU geschlossenen Vereinbarung vom 20.11.2020 ergebe, insbesondere aus der dortigen Haftungsfreizeichnung). Hunderte Millionen Impfdosen seien im Zeitpunkt des Abschlusses des Vertrages bereits produziert gewesen und hätten daher ohne Chargenprüfung des P.-E.-Instituts (im Folgenden: ...) bereits vor der später erst erteilten bedingten Zulassung durch die EMA existiert. Um die Zulassung zu erlangen habe die Beklagte aus reiner Profitgier klinische Studien manipuliert. Zudem habe die Beklagte auch nach der Zulassung nicht alle geforderten Berichte eingereicht.

## 9

Aufgrund der fehlerhaften Kennzeichnung und Information habe die Klägerin auch nicht wirksam in die Impfung einwilligen können. Insbesondere sei sie nicht gemäß VO (EG) 507/2006 darüber aufgeklärt worden, was es bedeute, dass der Impfstoff nur bedingt zugelassen worden sei. Die Verordnung sehe vor, „dass die Patienten deutlich darauf hingewiesen werden sollen, dass die Zulassung nur bedingt erteilt wurde“. Des Weiteren hätte sie auch vom injizierenden Personal darauf hingewiesen werden müssen, dass für das experimentelle Vakzin alle Sicherheitsmechanismen zu Lasten der Impflinge aufgrund der MedBVSV, die im Übrigen verfassungswidrig sei, außer Kraft gesetzt worden seien. Es werde bis heute gegen § 8 AMG verstoßen, indem unzutreffend über die Impfung aufgeklärt werde.

## 10

Die Klägerin meint, dass ihre Ansprüche auch aus dem GenTG sowie deliktische Ansprüche zustehen würden. Im Hinblick auf einen möglichen Anspruch aus § 826 BGB trägt sie vor, dass die besondere Verwerflichkeit darin begründet liege, dass die Beklagte spätestens seit dem 30.04.2021 den Umfang der eintretenden Impfschäden aus der klinischen Studie Phase 3 und sein erhebliches Schadpotential gekannt habe, vor allem in Bezug auf Gefäßentzündungen (Vasculitis) und das Post-Vac-Syndrom. Gleichwohl sei die Bevölkerung und auch die Klagepartei nicht wie von § 8 AMG verlangt, informiert, sondern stattdessen desinformiert, indem wider besseres Wissen die Impfung als nebenwirkungsfrei bezeichnet worden sei. Eine Information zu den festgestellten Impfschäden habe es nicht gegeben. Auch sei es der Beklagten gemäß § 5 AMG untersagt, diese Stoffe, deren Gefährlichkeit die Beklagte gekannt habe, in den Verkehr zu bringen oder dort zur fortgesetzten Impfung zu belassen. Ferner meint sie, dass ihr Ansprüche nach § 823 Abs. 2

BGB i.V.m. §§ 5, 95 AMG oder §§ 223, 224, 226 StGB zustehen würden. Es gelte das zu § 826 BGB Ausgeführte. Überdies sei die Beklagte verpflichtet gewesen, die Klägerin im Rahmen der ihr obliegenden Produktbeobachtungspflicht über die bekannten Nebenwirkungen des Impfstoffes aufzuklären und der Verharmlosung der Impfung in den Medien und Politik entgegenzutreten.

## 11

Die Klagepartei hat ursprünglich mit dem Klageantrag zu 4) beantragt, die Beklagte hilfsweise zu verurteilen, ihr die in dieser Klageschrift gestellten Fragen im Wege der Erfüllung des Auskunftsanspruchs nach § 84 a AMG schriftlich zu Händen ihrer hiesigen Prozessbevollmächtigten zu beantworten und die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Auskunftserteilung an Eides statt zu versichern, wobei die entsprechende Auskunft von dem vertretungsberechtigten Organ der Beklagten zu erteilen sei.

## 12

Mit Schriftsatz vom 15.03.2024 hat die Klagepartei ihren Antrag Ziffer 4) geändert und erweitert. Mit Schriftsatz vom 18.09.2024 hat die Klagepartei ihre Klageanträge erneut geändert und erweitert.

## 13

Die Klägerin beantragt zuletzt,

1. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klagepartei ein in das Ermessen des Gerichts gestelltes Schmerzensgeld, mindestens jedoch EUR 150.000,00 nebst Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 03.10.2023 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 5.933,34 nebst Zinsen in Höhe fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 03.10.2023 zu zahlen.
4. Die Beklagte wird verurteilt, der Klagepartei die nachfolgend beantragten Auskünfte im Wege der Erfüllung des Auskunftsanspruchs nach § 84 a AMG schriftlich zu Händen ihrer hiesigen Prozessbevollmächtigten zu erteilen und die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Auskunftserteilung an Eides statt zu versichern. Die entsprechende Auskunft ist von dem vertretungsberechtigten Organ der Beklagten zu erteilen.
  - 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.
  - b. Auskunft über den pharmazeutischen Reinheitsgrad von ALC-0159 und ALC-0315 und darüber, wie diese bestimmt werden.
  - c. Auskunft darüber, welcher Lieferant für die Lieferung der hier streitgegenständlichen Impf-Charge zuständig war und welche Technologie dieser für die Herstellung nutzte.
  - d. Erläuterung, weshalb im Spike-Protein „Wuhan 1“ der Verbau einer Furin-Schnittstelle zur Trennung des S1-Proteins vom S2-Protein erforderlich war.
  - e. Erläuterung, weshalb ein P2-Lock verwendet wurde, damit das Spike-Protein S2 nicht auf geht indes aber das S1 ungesichert blieb.
  - f. Erläuterung, ob es Biacore-Messungen (Oberflächenplasmonenresonanzspektroskopie) gibt die belegen, dass das Spike-Protein wirklich nicht bindet.
  - g. Erläuterung, warum ein ganzes Cluster von HIV-Sequenzen und GP-120 im Spike-Protein verbaut sind und welche Auswirkungen dies auf das Immunsystem der Klagepartei hat. Die Klagepartei nimmt Bezug auf folgenden Aufsatz (peer-reviewed): „COVID-19, SARS AND BATS CORONAVIRUSES GENOMES

h. Erläuterung, weshalb eine Neuropilin-Schnittstelle im Spike-Protein verbaut wurde.

i. Erläuterung, welche konkreten gesundheitlichen Schäden am Menschen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung vor dem 30.04.2021 durch die Beklagte oder in deren Auftrag festgestellt wurden.

j. Erläuterung wie sichergestellt wurde, dass auf der menschlichen Zelle exponierende Spike-Proteine von der Zellwand gehalten (Membrananker) und nicht etwa frei im Körper verfügbar wurden.

k. Erläuterung, 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. Erläuterung, welche Untersuchungen zur Genotoxizität beim Menschen durch BNT162b2 von Seiten der Beklagten unternommen worden sind.

m. Erläuterung, welche Unterschiede zwischen der Faltung des Proteins zwischen BNT162b2.8 und BNT162b2.9 bestehen und welche der Varianten die Klagepartei verimpft bekommen hat.

n. Erläuterung, welche Bewandnis die Feststellung von Prof. Murakami von der Tokio University of Science 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?

o. Erläuterung, welche Maßnahmen gegen negative Auswirkungen des Vakzins auf die Fruchtbarkeit von geimpften Personen im Hinblick auf die Feststellungen im Abschlussgutachten zur Prä-Klinik vom 21.01.2021 (Anlage K b.b.) ergriffen wurden.

p. Erläuterung über den Inhalt des Zwischenberichts C4591022 zu Fehl- und Totgeburten (Pflichtbestandteil des EPAR-Riskmanagement der EMA).

q. Erläuterung, 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 impfassozierten 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/> Ergänzung: In welchem Zusammenhang steht diesbezüglich die Zulassung im Jahr 2022 von 23 neuen Krebsmedikamenten des Pfizer-Konzerns?

r. Erläuterung, ob Oncomire – d.h. mit Krebs assoziierte miRNA – in demstreitgegenständlichen Impfstoff Comirnaty enthalten sein können.

s. Erläuterung, 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).

t. Trifft es zu, dass Herr Uğur Şahin als ehemaliger Geschäftsführer und sämtliche Mitarbeiter der Beklagten sich nicht haben impfen lassen?

u. Trifft es zu, dass Uğur Şahin 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?

v. Trifft es zu, dass Uğur Şahin 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<sup>2+</sup>-haltigen Muskel injiziert wird?

w. Erläuterung, 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 (Kältdenaturierung)?

x. Erläuterung, was mit fehlgefalteten Proteinen geschieht. Wurde auf Einschlusskörperchen in den Zellen getestet?

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?

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?

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. Erläuterung, welche konkrete biologische/chemische/und oder physikalische Eigenschaft ihres Produktes zu einem Nutzen führen soll.

cc. Erläuterung, 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. Erläuterung des Herstellungsprozesses „Process 2“ und wie die Beklagte sicherstellte, dass keine DNA-Verunreinigung in den streitgegenständlichen Impfstoff gelangt.

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

ff. Erläuterung, 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?

hh. Warum werden die Lipide ALC-0315 und ALC-0159 mit der Gefahrenklasse 3 – „gefährlich“ angegeben, das Gesamtprodukt Comirnaty durch die Beklagte aber mit OEB 5 – „sehr hohes toxisches Potential ab 1 Mikrogramm“?

5. Der Beklagten aus den Grundsätzen der Waffengleichheit grundsätzlich unabhängig vom Ausgang des Rechtsstreits die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen (Art. 3 GG , Art. 19 Abs. 4 GG , Art. 6 Abs. 1 EMKR )

6. den Europäischen Gerichtshof gem. Art. 267 AEUV im Wege der Vorlageentscheidung folgende Fragen zur Beantwortung einzureichen:

a. Ist die in Ziffer 2.1. b) der RL 2009/120/EG der Kommission vom 14.09.2009 erlaubte objektive Falschbezeichnung in dem Kapitel Begriffsbestimmungen „Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika“ dazu bestimmt, dass die Zulassungsvorschriften für Gentechnikprodukte in Ziffer 4 und 5 der obigen Richtlinie nicht mehr gelten sollen, wenn allein nach der beantragten Zweckbestimmung des Herstellers ein objektiv vorliegendes Gentechnikprodukt als „Impfung“ deklariert wird? War es deshalb von Seiten der Kommission zulässig folgende Anforderungen für die Zulassung des Gentechnikprodukts als „Impfung“ zu streichen:

- Pharmakologie,
- Pharmakokinetik,
- Toxikologie (nachdem die Beklagte das Produkt in OEB5 – also toxisch ab einem Mikrogramm einstuft),
- Genexpression,
- Karzogenitäts- und Gentoxizitätsstudien,
- Immunogene und immunotoxischen Wirkungen,
- Studien zur Ausscheidung des Gentherapeutikums,
- Studien zur Biodistribution,
- Pharmakokinetische Studien über das Arzneimittel und die durch die Genexpression entstandenen wirksamen Anteile,
- Studien zur Pharmakodynamik am Menschen, – Studien zur Unbedenklichkeit?

b. Führt die Nichterfüllung der Bedingungen (Anlage K 47 Anhang II E., bereits vorliegend) zu der bedingten Zulassung (CMA) von BNT162b2 vom 21.12.2020 (Anlage K 48) zum Erlöschen der bedingten Zulassung kraft gesetzlicher Anordnung (Art. 12 VO (EG) 726/2004), zur Aussetzung, zur Rücknahme, zum Widerruf oder zur Nichtigkeit der bedingten Zulassung vom 21.12.2020 gem. Art. 81 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004 – wenn die Bedingung – Vorlage des toxikologischen Gutachtens für die LNP ALC0159 und ALC0315 nicht erfüllt wurde?

- Wenn die Bedingung – Vorlage der Wirksamkeitsstudie zum 31.12.2023 nicht erfüllt wurde?
- Wenn kein Abschlussgutachten zu klinischen Phase III vorgelegt wurde?
- Wenn der Vertrieb von Comirnaty unter den Voraussetzungen der MedBVS in Deutschland erfolgte?
- Wenn das Werk ... Manufacturing M. GmbH über keine Zertifizierung nach good manufacturing practice (GMP) – Standards besaß
- Wenn die Bevölkerung über den Umstand unzutreffend informiert wurde, dass es keinen Antrag von Seiten der Beklagten gab, als therapeutischen Nutzen für Comirnaty den Übertragungsschutz sicherzustellen, aber die Beklagte und die Bundesrepublik Deutschland erklärten, dass der Stoff diese Eigenschaft besäße, die der Hersteller nicht beantragt habe (2G, 3G, einrichtungsbezogene Nachweispflicht als Übertragungsschutz).
- Den Stoff Comirnaty entgegen Art. 86 ff EG RL 2001/83/EG zu bewerben mit o Qualitätsmerkmalen, die der Stoff nicht besitzt o therapeutischem Nutzen, den der Stoff nicht besitzt o so gut wie keinen Nebenwirkungen, obgleich gravierende Nebenwirkungen zu verzeichnen sind.

c. Gemäß Artikeln 1 und 12 der RL 85/374/EWG, die nach dem Urteil des EuG vom 17.07.2024, Az: T-689/21 wurde in Rn 151 in den Entscheidungsgründen ausgeurteilt, dass grundsätzlich der Hersteller für den durch einen Fehler seines Produkts verursachten Schaden haftet und seine Haftung gegenüber dem Geschädigten nicht durch eine Bestimmung eingeschränkt oder ausgeschlossen werden darf, die seine Haftung beschränkt oder ihn von der Haftung befreit. Ist insoweit § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG

europarechtswidrig und vor dem Hintergrund des Anwendungsvorrangs des Europarechts nicht anzuwenden?

d. Hilfsweise zur vorstehenden Ziffer c.) – Ist unter Berücksichtigung des Beschlusses des EUGH vom 18. Dezember 2020, *Micreos Food Safety/Kommission*, T-568/19, nicht veröffentlicht, ECLI:EU:T:2020:647, Rn. 176 und die dort angeführte Rechtsprechung, der bedingten Zulassung unter Berücksichtigung von Art. 15 VO (EG) Nr. 726/2004 dahingehend das Europarecht auszulegen, der bedingten Zulassung vom 21.12.2020 (Anlage b.b.) und der unbedingten Zulassung vom 10.10.2022 in Bezug auf die Frage eines positiven Nutzen – Risiko Verhältnisses im Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung, in Bezug auf die streitgegenständlichen Impfungen mit Comirnaty der bedingten und unbedingten Zulassung mit Tatbestandswirkung Vorrang vor sämtlichen geschilderten Bedenken der Klagepartei nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft bis zum Abschluss der letzten mündlichen Verhandlung einzuräumen ist?

e. Gibt es nach europäischem Recht eine tatbestandliche Rückwirkung einer späteren von der Klagepartei ebenfalls angegriffenen endgültigen Genehmigung vom 10.10.2022 (Anlage K 49) auf die streitgegenständliche Impfung im Hinblick auf Art. 15 VO (EG) Nr. 726/2004 oder ordnet Art. 15 VO (EG) Nr. 726/2004 an, dass gerade für zivilrechtliche Fragen von keiner Tatbestandswirkung ausgegangen werden darf?

f. Darf ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis für Comirnaty im Zeitraum des Vertriebs angenommen werden, wenn die nach Art. 19 Abs. 3 und Art. 20 VO (EG) 726/2004 zuständige Behörde, das P.-E.-Institut (fortan ...) die nach den gesetzlichen Bestimmungen des Inlandes vorgeschriebenen Bestimmungen für die Pharmakovigilanz, insbesondere § 13 Abs. 5 IfSG nicht eingehalten hat, wobei das ... die Chargennummern zu den Verdachtsmeldungen nicht auswertete sowie die kassenärztliche Daten erst überhaupt nicht aus Deutschland erfasste und auch nicht die fehlende Zertifizierung des Werkes für die Produktion von Comirnaty in Marburg nach GMP rügte?

In § 13 Abs. 5 IfSG heißt es: „Die Kassenärztlichen Vereinigungen und, soweit die Angaben bei ihnen vorliegen, die für die Durchführung von Schutzimpfungen verantwortlichen Einrichtungen und Personen haben für Zwecke der Feststellung der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und von Impfeffekten (Impfsurveillance) dem Robert Koch-Institut und für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) dem P.-E.-Institut in von diesen festgelegten Zeitabständen folgende Angaben zu übermitteln:

1. Patienten-Pseudonym,
2. Geburtsmonat und -jahr,
3. Geschlecht,
4. fünfstellige Postleitzahl und Landkreis des Patienten,
5. Landkreis des behandelnden Arztes oder der für die Schutzimpfung verantwortlichen Einrichtung oder Person,
6. Fachrichtung des behandelnden Arztes,
7. Datum der Schutzimpfung, der Vorsorgeuntersuchung, des Arzt-Patienten-Kontaktes und Quartal der Diagnose,
8. antigenspezifische Dokumentationsnummer der Schutzimpfung, bei Vorsorgeuntersuchungen die Leistung nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab,
9. Diagnosecode nach der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD), Diagnosesicherheit und Diagnosetyp im Sinne einer Akut- oder Dauerdiagnose,

10. bei Schutzimpfungen gegen Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) zusätzlich die impfstoffspezifische Dokumentationsnummer, die Chargennummer, die Indikation sowie die genaue Stellung der Impfung in der Impfserie.

g. Wenn das ... gem. § 18 Abs. 1 VO (EG) 726/2004, für die Überwachung der Herstellung aller in Deutschland ansässigen bezeichneten Hersteller ist, ist es dann mit den europäischen Überwachungspflichten vereinbar, wenn das ... – Keine Sequenzierung der modRNA vornimmt?

- Keine Prüfung auf DNA – Verunreinigung vornimmt?

- Keine Prüfung auf SV40 – Verunreinigung vornimmt?

- Keine Prüfung der Menge von Fremd DNA im Impfstoff selber vornimmt?

- Kein Werk eines Herstellers vor dem 07.06.2022 je besichtigte?

- Nur 4 von 35 Prüfungspunkten der Chargenprüfung selbst durchführt und den Rest dem Hersteller überlässt?

- Die Länge der RNA zwar prüft aber stets zu kurze modRNA für unbeachtlich hielt?

- Die Überwachungsbehörde im Rahmen der Pharmakovigilanz, und die Überwachungsbehörde der Hersteller auch zugleich zuvor die federführende sachbearbeitende Stelle aller Genehmigungen (bedingte und unbedingte Genehmigung) war (Aussage des damaligen Behördenleiters Prof. Dr. C.)?

- Über 124.000 bestätigte Impftote nach eigenen Angaben von Frau Dr. Dr. O. im Rahmen der Betrachtung observed vs. Expected benötigt, um ein von der Impfung ausgehendes Gefahrensignal zu erkennen?

h. Erfasst die Genehmigungswirkung der bedingten Zulassung vom 21.12.2020 nach europäischem Recht, insbesondere Art. 6 EG RL 2001/83/EG, die auf der Genehmigungsgrundlage von einer Präklinik sowie klinischen Phasen beruhte, die die Herstellung des Produktes Comirnaty nach Process I mit einer Vervielfältigung der modRNA über eine PCR zum Gegenstand hatten (vgl. Gründe 4 der bedingten Zulassung vom 21.12.2021) auch dann die streitgegenständlichen späteren Impfungen der Klagepartei, wenn diese abweichend davon auf einem aa. anderen Produktionsprozess, nämlich Process2 beruhten,

bb. einer anderen Codon – optimierten modRNA beruhten, also ein anderes Protein herstellten,

cc. die Verwendung von Plasmidringen vorsah mit SV 40 Promotor/Enhancer, einem bekannten Affenkrebsgen, das für die Produktion von Arzneimitteln nicht zugelassen ist? dd. die Vermehrung über E. coli Bakterien und nicht über PCR erfolgte? ee. die dann wieder herausgereinigt werden mussten? Bedurfte es nicht vielmehr einer Änderungsmitteilung und eines Änderungsbescheides für die Genehmigung nach Art. 16 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004 i.V.m. Art. 6 EG RL 2001/83/EG?

i. Ist es mit dem Anwendungsvorrang des Europarechts vereinbar, im Außenverhältnis die Haftung für den nicht gesetzeskonformen Vertrieb gemäß der MedBVSV zugunsten des Herstellers einzuschränken oder aufzuheben (Art. 15 VO (EG) 726/2003) und unter Aufsicht des ..., Straftaten gem. §§ 95, 96 AMG zu ermöglichen, indem die MedBVSV einen Vertrieb von Comirnaty festlegte, wonach entgegen der Anordnung gem. § 8 Abs. 3 AMG abgelaufene Vakzine (die sehr schnell abliefen) auch verimpft werden durften und zugelassen wurde, dass im Rahmen des Vertriebs keine Herstellerinformationen oder Beipackzettel den Impfstoffen beilagen (Verstoß gegen § 11 AMG), die Distribution über die Bundeswehr bis Mai 2022 erfolgte und keine Rückstellproben für die spätere Pharmakovigilanz gestellt werden mussten, so dass jetzt Geschädigte nicht die Inhaltsstoffe der ihnen verabreichten Impfungen mehr prüfen können? Liegt damit nach europarechtlichen Vorschriften ein illegales Inverkehrbringen von Comirnaty nach europäischem Recht für das Hoheitsgebiet von Deutschland vor?

7. Dem Bundesverfassungsgericht gem. Art. 100 GG im Wege des Vorlagebeschlusses folgend Fragen vorzulegen.

a. Verstößt § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG in Bezug auf präventive Behandlungen durch eine Impfung bei Auftreten gesundheitlicher Schäden und Toter gegen Art. 1 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 2 Abs. 2 GG? Darf bei

präventiver Behandlung Leben gegen Leben und schwere Verletzung gegen schwere Verletzung abgewogen werden?

Hilfsweise:

b. Ist § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG verfassungskonform dahin auszulegen, dass der Gesetzgeber ausschließlich einer Prüfung der bedingten oder unbedingten Zulassung vorsah durch Erkenntnisse, die sich aus der medizinischen Wissenschaft ergeben? Gehören zur medizinischen Wissenschaft auch die zu überprüfenden behördlichen Entscheidungen selbst und deren rechtlich zu prüfende Vorfragen, so dass die Gefährdungshaftung im AMG grundsätzliche keinen Anwendungsbereich haben soll?

c. Entspricht es Art. 19 Abs. 4 GG (dem Gedanken des effektiven Rechtsschutzes), dass Geschädigte infolge der Verabreichung einer Impfung nicht unmittelbar die bedingte oder unbedingte Zulassung vor dem EuG überprüfen lassen dürfen (vgl. EuG-Entscheidungen)? Ist es vor diesem Hintergrund für ein Landgericht gem. Art. 19 Abs. 4 GG verpflichtend, den Zulassungsinhalt einer Genehmigung und deren Vorfragen durch die vorgetragene Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft eigenständig zu klären? Falls verneinend: Wie ist der effektive Rechtsschutz aus Sicht des Bundesverfassungsgerichts zu gewährleisten?

d. Ist § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG deshalb verfassungswidrig, weil den Geschädigten die Darlegungs- und Beweislast zu Tatsachen auferlegt wird, die sie als medizinische Laien unter keinen Umständen erfüllen können? Verstößt auch dieser Aspekt gegen Art. 19 Abs. 4 GG und Art. 3 GG und damit die Grundsätze eines von Anfang an unfairen Verfahrens

**14**

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

**15**

Die Beklagte behauptet hauptsächlich, es sei schon nicht nachgewiesen, dass die Klägerin an den von ihr behaupteten gesundheitlichen Beeinträchtigungen leide. Die von der Klägerin beigebrachten Behandlungsunterlagen seien in weiten Teilen unzureichend. Den Anspruchssteller im Arzneimittelverfahren treffe eine erweiterte Darlegungslast, insbesondere zu Grund- und Parallelerkrankungen, Risikofaktoren sowie der Einnahme anderer Arzneimittel. Die Unterlagen legten insbesondere nicht dar, dass die Klägerin an einem defekten Immunsystem leide. Auch sei der zeitliche Zusammenhang der vorgebrachten gesundheitlichen Beeinträchtigungen unklar. Zudem sei auch ein kausaler Zusammenhang zwischen den behaupteten gesundheitlichen Beeinträchtigungen und der Impfung weder nachgewiesen noch aus den vorliegenden Informationen und Unterlagen abzuleiten. Es gebe keine belastbaren Hinweise darauf, dass der Impfstoff eine Beeinträchtigung der weiblichen Geschlechtsorgane, (dauerhafte) grippeähnliche Symptome, eine Lungenerkrankung, eine Nervensystem-Funktionsstörung oder Sehprobleme verursache.

**16**

Der Impfstoff weise insbesondere ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf. Der Nutzen, der wirksame Schutz vor einer durch das Coronavirus ausgelösten COVID-19-Erkrankung mit potenziell tödlichem Verlauf, überwiege die sehr selten aufgetretenen Risiken bei Weitem. Sämtliche erforderlichen Daten und Nachweise seien der EMA vorgelegt worden. Dies stehe im Einklang mit der von der zuständigen Aufsichts- und Zulassungsbehörde ausgesprochenen Marktzulassung. Ohne ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis hätte die Zulassung nicht erteilt werden dürfen. Dabei sei der Impfstoff von der Beklagten und den zuständigen Aufsichtsbehörden laufend und sehr engmaschig überwacht worden. Es seien keine belastbaren Anhaltspunkte ersichtlich, die das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffes in Zweifel ziehen würden. Nach Prüfung aller verfügbaren Studiendaten und aller relevanten Informationen sei der Ausschuss für Humanarzneimittel bei der EMA (Committee for Medicinal Products for Human Use, „CHMP“) zu dem Schluss gekommen, dass der Nutzen des Impfstoffes seine möglichen Risiken deutlich überwiege. Zugleich sei – was unstrittig ist – empfohlen worden, die bedingte Zulassung des Impfstoffes in eine Standardzulassung umzuwandeln, die nicht jährlich erneuert werden müsse (Anl. B3).

**17**

Die Fach- und Gebrauchsinformation zu dem Impfstoff hätten stets dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprochen. Die zur Zeit der streitgegenständlichen Impfung aktuellen Fach- und Gebrauchsinformationen

hätten Hinweise auf allergische Reaktionen bis hin zu einem Schock enthalten, der eine akute und potenziell lebensbedrohliche Reaktion darstelle. Darüber hinaus sei auch auf die Möglichkeit bisher unbekannter Impfreaktionen hingewiesen worden. Die Beklagte habe in ihrer Gebrauchsinformation insbesondere auf die damalige bedingte Zulassung hingewiesen. Sämtliche Gebrauchsinformationen, die vor dem Übergang in die Standardzulassung veröffentlicht worden seien, hätten den folgenden Hinweis enthalten: „Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.“

#### **18**

Die klinischen Studien und der Einsatz des Impfstoffs in der Praxis hätten keine Hinweise auf die klägerseits behaupteten Qualitätsprobleme und die damit einhergehende besondere Gefährlichkeit ergeben – weder im Allgemeinen noch bei einzelnen Chargendie in Verkehr gebracht wurden. Die jeweilige Dosis sei nach wissenschaftlichen Methoden im Rahmen von Studien ermittelt und von den Zulassungsbehörden genehmigt worden. Die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs sei seitens der Beklagten kontinuierlich sichergestellt und von den zuständigen Behörden laufend und engmaschig überwacht worden.

#### **19**

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes, beziehungsweise zur Ergänzung des Tatbestandes wird vollumfänglich auf sämtliche zwischen den Parteien gewechselten Schriftsätze nebst ihrer Anlagen, das Sitzungsprotokoll vom 02.10.2024 sowie den gesamten Akteninhalt Bezug genommen.

### **Entscheidungsgründe**

#### **20**

Die Klage ist zulässig, aber unbegründet.

#### **A.**

#### **21**

Die Klagepartei hat keinen Anspruch gegen die Beklagte auf Zahlung von immateriellem oder materiellem Schadensersatz aus § 84 Abs. 1 AMG, §§ 823 Abs. 1 BGB, 823 Abs. 2 BGB i.V.m. §§ 223, 224, 230 StGB, §§ 5, 95 AMG, § 826 BGB, § 32 GenTG. Daraus folgt auch die Unbegründetheit des mit dem Klageantrag zu 2. verfolgten Feststellungsantrag.

#### **22**

I. Die tatbestandlichen Voraussetzungen des Schadensersatzanspruchs gemäß § 84 Abs. 1 Nr. AMG sind nicht erfüllt. Nach § 84 Abs. 1 S. 1 AMG ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen, wenn infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt wird. Gemäß § 84 Abs. 1 S. 2 AMG besteht die Ersatzpflicht indes nur, wenn entweder das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen (§ 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG) oder der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist (§ 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG).

#### **23**

1. Es ist zunächst voranzustellen, dass das Arzneimittelgesetz vorliegend entgegen dem wortreichen Vortrag des Klägervertreters anwendbar ist, da der Impfstoff der Beklagten ein Arzneimittel im Sinne des AMG darstellt und kein Gentherapeutikum, wie es im Klagevortrag durchwegs behauptet wird. Impfstoffe sind gemäß § 4 Abs. 4 AMG Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG, die Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten und die dazu bestimmt sind, beim Menschen zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten bestimmt sind. Abzugrenzen ist der Impfstoff von einem Gentherapeutikum, welches in § 4 Abs. 9 AMG Erwähnung findet. Danach sind Arzneimittel für neuartige Therapien Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika oder biotechnologische

bearbeitete Gewebeprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der RL 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121; L 87 vom 31.3.2009, S. 174), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.07.2019, S. 241) geändert worden ist. Soweit die Klägerin meint, der Impfstoff hätte als Gentherapeutikum beurteilt und geprüft werden müssen, steht dem eine klare und eindeutige Regelung in der RL 2009/120/EG der Kommission vom 14. September 2009 zur Änderung der RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien (ABl. L 242 vom 15. September 2009, S. 4) entgegen (vgl. BVerwG, Beschluss vom 7. Juli 2022 – 1 WB 2/22 –, juris Rn. 219). In dieser Richtlinie wird zunächst der Begriff des Gentherapeutikums näher definiert und dann in einem Nachsatz ausgeführt: „Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika“ (BVerwG, aaO.). Soweit die Klägerin in ihrem Vortrag ausführt, dass aufgrund dieser wissenschaftlich und medizinisch ungerechtfertigten geänderten Klassifikation die zur Sicherheit der Patienten als erforderlich angesehenen Untersuchungen dramatisch reduziert worden seien, überzeugt dies nicht und belegt, dass keinerlei Zusammenhang mit dem hiesigen Verfahren besteht. Denn zum Zeitpunkt der Verkündung der Richtlinie im Jahr 2009 existierte die Corona-Pandemie offenkundig noch nicht. Das Gericht hat zudem in den Blick genommen, dass die Frage, ob der Impfstoff Comirnaty® ein Arzneimittel oder ein Gentherapeutikum darstellt, Gegenstand der Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts vom 07.07.2022 gewesen ist (BVerwG, Beschluss vom 07.07.2022 – 1 WB 2/22 –, juris). Das Bundesverwaltungsgericht hat – insoweit sachverständig beraten – u.a. überzeugend ausgeführt, dass objektiv betrachtet die Präparate Comirnaty® und Spikevax® eindeutig den arzneimittelrechtlichen Impfstoffbegriff erfüllen. Die mRNA-Impfstoffe von .../Pfizer und Moderna enthielten anders als herkömmliche Impfstoffe keine Antigene. Sie würden aber mit Boten-Ribonukleinsäuren arbeiten, die mit gentechnischen Methoden neu zusammengestellt (rekombiniert) würden. Zudem seien die Präparate dazu bestimmt, beim Menschen (mittelbar) die Erzeugung bestimmter Abwehrstoffe (Antikörper) auszulösen und dienten ausschließlich zur Vorbeugung der Infektionskrankheit Covid-19 (BVerwG, aaO, Rn. 218). Auf die weiteren molekularbiologischen Einzelheiten zur Wirkweise des Impfstoffes kommt es daher jedenfalls in diesem Zusammenhang nicht an. So auch beispielsweise das LG Düsseldorf, Az. 3 O 151/22, mit guter Begründung, der sich das Gericht anschließt.

## 24

2. Hinsichtlich der Anwendbarkeit von § 84 Abs. 1 AMG bestehen keine europarechtlichen Bedenken. Die EG-Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EWG (im Folgenden: Produkthaftungsrichtlinie) sieht in Art. 2 vor, dass Produkte alle beweglichen Sachen sind, ausgenommen sind landwirtschaftliche Naturprodukte und Jagderzeugnisse. Arzneimittel fallen als bewegliche Sachen unter den Anwendungsbereich. Art. 13 der Produkthaftungsrichtlinie normiert, dass Ansprüche, die ein Geschädigter aufgrund einer zum Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie bestehenden besonderen Haftungsregelung geltend machen kann, durch die Produkthaftungsrichtlinie nicht berührt sind. Dass das deutsche Arzneimittelhaftungsrecht eine solche besondere Haftungsregelung darstellt, wird aus dem 13. Erwägungsgrund zur Produkthaftungsrichtlinie deutlich, in dem normiert ist, dass soweit in einem Mitgliedsstaat ein wirksamer Verbraucherschutz im Arzneimittelbereich bereits durch eine besondere Haftungsregelung gewährleistet ist, Klagen aufgrund dieser besonderen Haftungsregelung ebenfalls weiter möglich sein müssen. Das Arzneimittelhaftungsrecht in Deutschland war die einzige „besondere Haftungsregelung“, die zum Zeitpunkt der Bekanntgabe der Richtlinie am 30.07.1985 in den Mitgliedsstaaten bestand. Art. 13 der Produkthaftungsrichtlinie wurde normhistorisch aufgenommen, da die damalige deutsche Bundesregierung sich geweigert hatte, der Produkthaftungsrichtlinie zuzustimmen, sofern dies eine Anpassung oder gar Aufhebung des 1967 neu eingeführten deutschen Arzneimittelhaftungsrechts erforderlich gemacht hätte (Franzki in: BeckOGK, § 84 Rn. 9; Brock in: Kügel/Müller/Hofmann, 3. Auflage 2022, Vor §§ 84-94a Rn. 10; EuGH, Urteil vom 20.11.2014, C-310/13 = NJW 2015, 927 Rn. 27 ff.). Um den deutschen Interessen entgegenzukommen, bestimmt Art. 13 Produkthaftungsrichtlinie daher, dass eine Haftung nach deutschem Arzneimittelrecht von der Produkthaftungsrichtlinie zunächst unberührt bleibt (Franzki aaO). Art. 13 Produkthaftungsrichtlinie wird durch § 15 ProdHaftG umgesetzt. Die deutsche Umsetzungsnorm schreibt vor, dass die Bestimmungen des ProdHaftG nicht anzuwenden sind, wenn jemand durch ein Arzneimittel geschädigt wird, das in den Anwendungsbereich der Arzneimittelhaftung fällt. § 15 Abs. 1 ProdHaftG statuiert daher ein Exklusivitätsverhältnis zwischen Produkt- und Arzneimittelhaftungsrecht (Franzki aaO, Rn. 10 mwN.). Auch unter Berücksichtigung des Umstandes, dass § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG durch das Änderungsgesetz vom

19.7.2002 (BGBl. I S. 2674) insoweit abgeändert wurde, als der Passus „und ihre Ursache im Bereich der Entwicklung oder der Herstellung haben“ gestrichen wurde, bestehen keine europarechtlichen Bedenken, wengleich zu diesem Zeitpunkt bereits die Produkthaftungsrichtlinie existierte. Zwar wird zum einen vertreten, dass mit dem Wortlaut des Art. 13 der Produkthaftungsrichtlinie grundsätzlich davon auszugehen sei, dass der status quo des AMG von 1985 in seinem Bestand geschützt werden sollte (sog. Stichtagslösung); Abänderungen dieses Bestands des Arzneimittelhaftungsrechts wären dann lediglich innerhalb der Vorgaben der Produkthaftungsrichtlinie zulässig. Andererseits wird vertreten, dass das deutsche Arzneimittelhaftungsrecht als Rechtsgebiet gänzlich von den Vorgaben der Produkthaftungsrichtlinie, mithin auch Art. 13 der Produkthaftungsrichtlinie, befreit ist (sog. Bereichsausnahmelösung, vgl. zu dem Streitstand Franzki, aaO, 11 f.). Es kann dahinstehen, ob die Stichtagslösung oder die Bereichsausnahmelösung vorzugswürdig ist. Denn auch nach der Stichtagslösung wären keine europarechtlichen Bedenken ersichtlich. Insoweit war bereits in § 84 AMG in der Fassung des AMG durch Bekanntmachung vom 24.08.1976 eine Gefährdungshaftung normiert. § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG in der heutigen Fassung sowie § 84 S. 2 Nr. 1 AMG a. F. sind insoweit überwiegend wortgleich. Sie decken sich insoweit nicht, als § 84 S. 2 Nr. 1 AMG a. F. zusätzlich erforderte, dass die Ursache der schädlichen Wirkungen des Arzneimittels im Bereich der Entwicklung oder der Herstellung bestanden haben muss. Da der Anwendungsbereich von § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG im Vergleich zu der früheren Fassung des AMG sogar zu Gunsten des Verbrauchers geringere Voraussetzungen aufweist, ist erst Recht von einer Wirksamkeit der Norm auszugehen. Der Vorlage gemäß Art. 267 Abs. 3 AEUV an den Gerichtshof der Europäischen Union bedurfte es mithin nicht, da die richtige Anwendung von Unionsrecht derart offenkundig ist, dass für einen vernünftigen Zweifel kein Raum bleibt.

## **25**

So auch beispielsweise das LG Düsseldorf, Az. 3 O 151/22, mit guter Begründung, der sich das Gericht anschließt.

## **26**

3. Der Anspruch der Klägerin scheidet indes jedoch bereits deshalb aus, weil sie nicht hinreichend dargelegt hat, dass bei ihr ein Gesundheitsschaden besteht, der seine Ursache in den beiden streitgegenständlichen Impfungen hat. Der klägerische Vortrag ist insoweit voller Unzulänglichkeiten, Widersprüchen und offensichtlich unvollständigem Vortrag.

## **27**

Zur Erinnerung: die streitgegenständlichen Impfungen haben am .10.2021 (Charge) erstmalig und am .11.2021 (Charge) zum zweiten Mal stattgefunden.

## **28**

In der Replik hat die Klägerin unter anderem wortwörtlich vorgetragen, vor diesen Impfungen sei sie gesund gewesen und habe keine Beschwerden gehabt. Ärztliche Kontrollberichte oder sonstige ärztlich bestätigte Unterlagen wurden insoweit nicht vorgelegt. Aus der Versichertenauskunft der Krankenkasse ergibt sich auch nicht, dass die Klägerin stets kerngesund gewesen sei, sondern, dass es allein 6 Einträge vor der ersten Impfung gab, bei einer ohnehin zeitlich eng eingegrenzten Belegzeitraum. Es handelt sich hierbei auch um nicht nur unerhebliche Erkrankungen, sondern zum Beispiel um eine Lendenwirbelfraktur, was schon nicht zu der Beschreibung „kerngesund“ passen kann. Zudem erkrankte die Klägerin vor (!!) der ersten Impfung nachweislich bereits 2x an Covid! Es ist im Übrigen schlicht nicht nachvollziehbar, dass jemand niemals unter irgendwelchen Erkrankungen leiden würde, selbst wenn er erst Anfang 20 ist. Es fällt bei einem Vergleich der beim hiesigen Gericht anhängigen Verfahren zudem auf, dass bei der Beschreibung des Gesundheitszustandes der Klageparteien vor den jeweiligen Impfungen diese stets immer kerngesund, lebensfroh und unternehmungsfreudig gewesen sein sollen.

## **29**

Der Vortrag der Klagepartei erschöpft sich darüber hinaus im Wesentlichen aus der Präsentation von Textbausteinen mit einem Umfang von vielen hundert Seiten unter Bezugnahme auf Umstände, die mit der Klägerin an sich überhaupt nichts zu tun haben, so dass aus diesen heraus nicht verständlich wird, welche Bezugnahmen auf Mandantengesprächen mit der Klägerin und welcher Vortrag reiner Textbaustein ist. Allein die 106 Klageanlagen betreffen – vom Seitenumfang her – allenfalls im einstelligen Prozentbereich überhaupt die Klägerin selbst.

## **30**

Aufgrund dieser Unklarheit wollte das Gericht im Termin vom 02.10.2024 einige Zeit darauf verwenden, die Klägerin hierzu informatorisch zu befragen. Insbesondere hätte das Gericht die Frage interessiert, woraus die Klägerin schließt, die beiden Coronaimpfungen wären für die Beschwerden der Klägerin ursächlich, obwohl sie – wie sich aus der Anlage K23 eindeutig ergibt – bereits vor den beiden Impfungen nachweislich zweimal an Covid erkrankt war und auch danach zwei Covidinfektionen durchlaufen hat. Darüber hinaus war die Klägerin keineswegs kerngesund. Es ergaben sich vor den Impfungen auch mehrere Erkrankungen, bei denen die Klägerin krankheitsbedingt arbeitsunfähig war. Es wäre interessant gewesen, wann die jeweiligen Symptome aufgetreten sind und weswegen die Klägerin diesbezüglich wohl nicht in ärztlicher Versorgung war. Darüber hinaus hätte das Gericht durchaus interessiert, ob die Klägerin anderweitige Dauermedikationen zu sich nimmt, wie zum Beispiel durchaus nicht ungewöhnliche Verhütungspräparate.

### **31**

Diese Fragen konnten nicht geklärt werden, weil die Klägerin trotz Anordnung des persönlichen Erscheinens nicht zu dem Verhandlungstermin gekommen ist. Unklarheiten gehen insoweit zu Lasten der Klagepartei.

### **32**

Kurzum: Auch wenn weiterhin der Verdacht besteht, dass die Klägerin hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Vorgeschichte unvollständig vorgetragen hat, so liefert doch bereits die Anl. K23 ein Bild der Klägerin, aus dem sich ergibt, dass diese bereits seit Jahren und auch seit längerer Zeit vor der Impfung alles andere als gesund war. Sie weist Vorerkrankungen auf, die genauso gut ihre vermeintlichen Beschwerden begründen könnten. So war die Klägerin insbesondere vor der ersten Impfung bereits zweimal nachweislich an Covid erkrankt, so dass sich die gesundheitlichen Einschränkungen ohne Weiteres auch auf diese Erkrankungen zurückführen lassen.

### **33**

Das Gericht schließt nicht a priori aus, dass es vorstellbar wäre, dass die Klägerin unter Nebenwirkungen des Impfstoffes der Beklagten leiden könnte (niemand, auch nicht die Beklagte, behauptet, dass es solche nicht gäbe). Die genauen Krankheitsbilder der Klägerin bleiben aber überwiegend unklar. Es ist überhaupt nicht klar, was bloßusterschriftsatzartig vorgetragen wurde und was tatsächlich konkret bei der Klägerin der Fall ist. Und so ist die Klägerin ihrer erweiterten Darlegungslast, ihren Gesundheitszustand vor und nach der Impfung substantiiert darzulegen, nur unzureichend nachgekommen. Die Klägerin kann sich nicht darauf beschränken, nur die für sie günstigen Tatsachen vorzutragen, sondern muss jedwede Tatsachen vortragen, die im Einzelfall für oder gegen eine Schadensverursachung sprechen. Das schließt auch Grund- und Parallelerkrankungen, Risikofaktoren sowie die Einnahme anderer Arzneimittel ein (Brock in: Kügel/Müller/Hofmann, 3. Auflage 2022, § 84 AMG Rn. 128).

### **34**

Überdies wird von der Klägerin kein hinreichender Bezug zwischen den vorgetragenen Beschwerden und der streitgegenständlichen Impfung hergestellt. Es bleibt bereits völlig offen, wann genau welches Symptom aufgetreten sein soll. Soweit die Klägerin vorträgt, sie sei vor der Impfung gesund gewesen, lässt sich dies – wie bereits erwähnt – bereits mit den offensichtlich lückenhaft vorgelegten Krankenunterlagen widerlegen.

### **35**

Die Klägerin hatte zu einem späteren Zeitpunkt auch noch zweimal eine Coronainfektion. Es ist also genauso gut denkbar, dass der vermeintliche Zustand der Klägerin auch durch diese Infektionen bedingt ist.

### **36**

Es bestehen auch keine Anhaltspunkte dafür, dass die von der Klägerin behaupteten Symptome unmittelbar nach der Impfung aufgetreten sind. Auch das hätte bei einer informatorischen Anhörung geklärt werden können.

### **37**

Ein diesbezüglicher Hinweis des Gerichts an die Klägerin nach § 139 ZPO war prozessual nicht veranlasst. Nach § 139 Abs. 1 S. 2 ZPO hat das Gericht darauf hinzuwirken, dass die Parteien sich rechtzeitig und vollständig über alle erheblichen Tatsachen erklären, insbesondere ungenügende Angaben zu geltend gemachten Tatsachen ergänzen. Nach § 139 Abs. 2 S. 1 ZPO darf das Gericht auf einen Gesichtspunkt,

den eine Partei erkennbar übersehen oder für unerheblich gehalten hat, soweit nicht nur eine Nebenforderung betroffen ist, seine Entscheidung nur stützen, wenn es darauf hingewiesen und Gelegenheit zur Äußerung dazu gegeben hat. Ein Hinweis hat demnach im Interesse einer sachgerechten Entscheidung zu ergehen, wenn das Vorbringen einer Partei unklar oder lückenhaft ist oder sonstige Mängel aufweist und anzunehmen ist, dass der Mangel auf einem Versehen oder einem Irrtum beruht und die Partei auf den Hinweis hin den Mangel beseitigen wird (Fritsche in: MüKo ZPO, 6. Auflage 2020, § 139 Rn. 9 ff.). Diese normativen Voraussetzungen liegen nicht vor. Da die Klägerin durch eingehenden und von ihr erfassten Vortrag der Beklagten zutreffend über die Sach- und Rechtslage unterrichtet wurde, bedurfte es keines erneuten richterlichen Hinweises (vgl. Greger in: Zöller, ZPO, 34. Auflage 2022, § 139 Rn. 7 m.w.N). Vorliegend hat bereits die Beklagte im Rahmen der Klageerwiderung darauf hingewiesen, dass auf Grundlage des Klagevortrages völlig unklar ist, ob die Klägerin zum Zeitpunkt der angeblichen Impfung gesund gewesen sei oder ob die behaupteten gesundheitlichen Beeinträchtigungen bereits vorbestehend gewesen seien und darüber hinaus die gesundheitlichen Beeinträchtigungen größtenteils unklar blieben. Insbesondere im Rahmen der Duplik vom 01.08.2024 wurde die Klägerin von der Beklagten erneut dezidiert darauf hingewiesen, dass der Vortrag zu den Erkrankungen weiterhin unsubstantiiert sei, insbesondere auch mangels Vorlage von nachvollziehbaren, lückenlosen Krankenunterlagen. Ebenso wurde erneut darauf verwiesen, dass ein Vortrag zum Gesundheitszustand der Klägerin vor der Impfung erforderlich sei.

### 38

4. Auf die Ausführungen unter der obigen Ziffer 3. käme es grundsätzlich aber bereits gar nicht an, denn die vermeintlichen Ansprüche der Klägerin aus § 84 AMG sind auch deshalb ausgeschlossen, weil der Impfstoff kein negatives, sondern ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist. Nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG besteht eine Haftung nur bei schädlicher Wirkung des Arzneimittels, welches über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht. Eine Haftung besteht nach Gesetzeskonzeption damit lediglich für Arzneimittel, die ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweisen. Auf diese Weise trägt die Vorschrift dem Umstand Rechnung, dass es sich bei Arzneimitteln um Produkte handelt, die unvermeidbar neben ihren therapeutischen Wirkungen auch Risiken in sich bergen (Brock in: Kügel/Müller/Hofmann, 3. Auflage 2022, § 84, R. 68). Das Nutzen-Risiko-Verhältnis umfasst eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkung im Vergleich zum Risiko des Arzneimittels (LG Mainz Ur. v. 21.8.2023 – 1 O 192/22, BeckRS 2023, 21094 Rn. 31; LG Hof, Ur. v. 3.1.2023, Az.: 15 O 22/21, r+s 2023, 275, Rn. 18 ff.; Brock aaO, Rn. 68 ff.). Die Nutzen-Risiko-Abwägung hat abstrakt-generellen Charakter und ist nicht bezogen auf den individuellen Geschädigten oder eine Untergruppe, dem dieser zugehört, vorzunehmen. Die Nutzen-Risiko-Abwägung findet jeweils für die gesamte durch die Indikationsangabe vom pharmazeutischen Unternehmer anvisierte Patientenpopulation statt (LG Mainz, aaO, Rn. 32; LG Kleve Ur. v. 25.1.2023 – 2 O 83/22, BeckRS 2023, 828, Rn. 28 ff.; Brock aaO, Rn. 82). Die Vertretbarkeit des Risikos hängt von der therapeutischen Wirksamkeit des Arzneimittels ab. Wird das Arzneimittel zur Behandlung einer potenziell tödlichen Erkrankung eingesetzt, können deutlich stärkere Nebenwirkungen im Rahmen der Abwägung in Kauf genommen werden. Hinsichtlich der schädlichen Wirkung kommt es auf den Zeitpunkt der jetzigen Beurteilung an (OLG Schleswig, Urteil vom 20.12.2013, Az. 4 U 121/11; LG Mainz, aaO., OLG Koblenz, 5 U 1375/23). Nach dem Schutzzweck der Haftungsnorm geht es letztlich darum, eine Haftung für den Fall zu begründen, dass schädliche, unvertretbare Wirkungen eintreten, die, wenn sie im Zulassungsverfahren bereits bekannt gewesen wären, eine Versagung der Zulassung nach § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG begründet hätten (OLG Karlsruhe, Urteil vom 08.10.2008, Az. 7 U 200/07; LG Mainz aaO.). Bei der Prüfung des Verhältnisses von Nutzen und Risiko ist zudem zu beachten, dass im Rahmen der medizinischen Wissenschaft eine Datenhierarchie herrscht. So ist kontrollierten klinischen Prüfungen ein höherer Wert beizumessen als Einzelfallberichten und Verdachtsmeldungen (Brock aaO, Rn. 39).

### 39

Unter Berücksichtigung dieser Maßstäbe besteht sogar ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis. Ein solches ist bereits Voraussetzung für die Erteilung der Zulassung durch die Europäische Kommission, die der streitgegenständliche Impfstoff, nach fachlicher Beurteilung durch die EMA als hierfür zuständige Behörde auf Grundlage der hierzu durchgeführten wissenschaftlichen Studien, unstreitig erhalten hat. Der Impfstoff wird zudem kontinuierlich und engmaschig von den zuständigen Aufsichtsbehörden überwacht, da dies Voraussetzung für die Aufrechterhaltung der Zulassung ist. In diesem Zusammenhang hat der Ausschuss für Humanarzneimittel bei der EMA zuletzt mit frei zugänglicher Entscheidung vom 15.09.2022 das positive Risiko-Nutzen-Verhältnis des Impfstoffes bestätigt und die Umwandlung in eine Standardzulassung empfohlen (vgl. ebenso LG Düsseldorf, 3 O 151/22, LG Mainz, Urteil vom 14.11.2023 – 9 O 37/23; LG

Kleve, aaO., Rn. 32, OLG Koblenz, 5U 1375/23). Die Standardzulassung wurde aufgrund des positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Impfstoffes am 10.10.2022 erteilt. Darüber hinaus war zu berücksichtigen, dass, insoweit gerichtsbekannt, die EMA noch am 30.08.2023 die Sicherheit des Impfstoffes abermals bestätigt hat und der Europäischen Kommission empfohlen hat, den auf die COVID-19-Subvariante Omikron XBB.1.5 angepassten Comirnaty®-Impfstoff zuzulassen. Der innerhalb der EMA zuständige Ausschuss für Humanarzneimittel CHMP hatte insoweit erklärt, alle verfügbaren Daten zu dem Impfstoff, einschließlich Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit, geprüft zu haben. Dabei hat der CHMP darauf hingewiesen, dass die Behörden seit der ersten Zulassung des Impfstoffes umfangreiche Erkenntnisse über die Sicherheit des Impfstoffs gewonnen hätten, die in der aktuellen Entscheidung berücksichtigt würden. Dieser Empfehlung hat sich die EU-Kommission angeschlossen und den auf die COVID-19-Subvariante Omikron XBB.1.5 angepassten Comirnaty®-Impfstoff am 31.08.2023 zugelassen.

#### 40

Das Gericht ist nicht gehindert, sich bei der Feststellung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Impfstoffes der Beklagten auf die diesbezüglichen Prüfungsverfahren vor der EMA und die diesbezüglichen Zulassungsentscheidungen der Europäischen Kommission zu stützen. Diese Schlussfolgerung steht für das Gericht zunächst fest aufgrund der Tatbestandswirkung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission vom 10.10.2022 zur unbedingten Zulassung des Impfstoffs, der den Beschluss vom 21.12.2020 über die bedingte (außerordentliche) Zulassung bestätigt.

#### 41

Das OLG Koblenz hat in seiner Entscheidung vom 26.06.2024, Az. 5 U 1375/23 hierzu Folgendes ausgeführt, dem sich das Gericht aus eigener Überzeugung vollumfänglich anschließt:

#### 42

Im Unionsrecht gilt der Grundsatz der Vermutung der Rechtmäßigkeit von Gemeinschaftsakten. Dieser Grundsatz besagt, dass die Rechtsakte einer europäischen Behörde – hier der Europäischen Kommission – Rechtswirkungen entfalten, solange sie nicht zurückgenommen, im Rahmen einer Nichtigkeitsklage für nichtig erklärt oder infolge eines Vorabentscheidungsersuchens oder eine Rechtswidrigkeitseinrede für ungültig erklärt worden sind (EuGH, Urteil vom 12.02.2008 – C-199/06, juris Rn. 60). Dieser Grundsatz betrifft die Rechtsbeständigkeit von Gemeinschaftsakten und enthält – ähnlich wie die § 43 Abs. 1, § 44 Abs. 1 VwVfG im nationalen Recht – das Prinzip der Rechtswirksamkeit auch fehlerhafter Gemeinschaftsakte. Er 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 der Rechtsprüfung das tatbestandliche Vorliegen einer rechtswirksamen Zulassung festzustellen (vgl. BVerwG, Beschluss vom 07.07.2022 – 1 WB 2/22, BVerwGE 176, 138-211, Rn. 205 – 206). Mit der Feststellung der rechtswirksamen Zulassung wird inzident das Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses festgestellt, da ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis Tatbestands voraussetzung der Zulassung eines Arzneimittels ist, gleichgültig, ob auf nationaler oder europäischer Ebene. Bereits eine bedingte (außerordentliche) Zulassung, die für den streitgegenständlichen Impfstoff am 21.12.2020 unstreitig erteilt worden war, darf nach Art. 14-a Abs. 3 Verordnung (EG) 726/2004 und nach Art. 4 Abs. 1 Satz 1 lit. a) Verordnung (EG) 507/2006 nur erfolgen, „wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels positiv ist“. Mit der bedingten Zulassung werden dem Arzneimittelhersteller gemäß Art. 14-a Abs. 4 Verordnung (EG) 726/2004 „besondere Verpflichtungen“ auferlegt, die nach Abs. 5 darin bestehen, „laufende Studien abzuschließen oder neue Studien einzuleiten, um das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bestätigen.“ Das Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses ist nach des § 14-a Abs. 8 Verordnung (EG) 726/2004 erneut nachzuweisen, um eine ordentliche, fünf Jahre gültige Zulassung zu erhalten. In Erwägungsgrund Nr. 2 des Durchführungsbeschlusses für die unbedingte Zulassung des streitgegenständlichen Impfstoffs vom 10.10.2022 wird von der EU-Kommission festgestellt, dass die Beklagte die ihr im Rahmen der bedingten Zulassung gemäß Art. 14-a Abs. 4 Verordnung (EG) 726/2004 auferlegten besonderen Verpflichtungen erfüllt hat. Die Prüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses war mithin wesentliche Voraussetzung sowohl für die bedingte Zulassung des Impfstoffs als auch für die Erteilung der unbedingten Zulassung, so dass mit der Zulassungsentscheidung zugleich das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis somit Bindungswirkung auch für die Zivilgerichte festgestellt wurde (zum Umfang der Tatbestandswirkung vgl. auch BGH, Urteil vom 26.06.2023 – VIa ZR 335/21, BGHZ 237, 245-280, Rn. 12; wie hier auch LG Frankfurt, Urteil vom 14.02.2024 – 2-12 O 264/22, juris Rn. 12; für die Verwaltungsgerichtsbarkeit allein in Bezug auf die

Zulassungsentscheidung: BVerwG, Beschluss vom 07.07.2022 – 1 WB 2/22, BVerwGE 176, 138-211, juris Rn. 206 unter Bezugnahme auf BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 15.10.2009 – 1 BvR 3522/08, juris Rn. 50).

#### 43

Die am 10.10.2022 erteilte unbedingte Zulassung ist bis zum Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung unstreitig weder geändert noch ausgesetzt oder widerrufen worden (Art. 20a Verordnung (EG) 726/2004) und auch die Verwendung des Impfstoffs ist nicht durch die Kommission ausgesetzt worden (Art. 20 Abs. 4 Verordnung (EG) 726/2004), so dass die Bindungswirkung unverändert fortbesteht.

#### 44

Hiergegen kann auch nicht mit Erfolg eingewendet werden, es sei mit Art. 19 Abs. 4 GG unvereinbar, wenn die behördliche Zulassungsentscheidung nicht mehr vor den (nationalen) Zivilgerichten angegriffen werden könne. Zur Begründung verweist die Klägerin auf den Beschluss vom 9. November 2021 (T-96/21) – der von dem Europäischen Gericht erster Instanz (EuG) erlassen wurde, wonach dem Einzelnen das Rechtsschutzbedürfnis und auch die Klagebefugnis fehlten, um den Beschluss der Europäischen Kommission zur Zulassung des Impfstoffs mit der Nichtigkeitsklage gemäß Art. 263 AEUV anzufechten. Die behördliche Zulassung eines Arzneimittels lässt – ungeachtet der Möglichkeit einer Vorlageentscheidung im Rechtszug – die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers unberührt, § 25 Abs. 10 AMG iVm Art. 15 Verordnung (EG) 726/2004. Die durch die Europäische Kommission gemäß Artikel 3 Verordnung (EG) 726/2004 erteilte Zulassung (vgl. Durchführungsbeschluss vom 10.10.2022, Artikel 1) steht einer nationalen Zulassung gleich, § 21 Abs. 1 Satz 1 AMG. Somit kann die Bindungswirkung der Zulassungsentscheidung im Zivilprozess in Frage gestellt werden, wenn substantiiert dargelegt wird, welche der Beklagten damals bereits bekannte Umstände bei der Zulassungsentscheidung nicht berücksichtigt worden sein sollen, bei deren Berücksichtigung eine andere Zulassungsentscheidung gerechtfertigt gewesen wäre, oder aber, wenn dargelegt wird, dass nach der Zulassung Nebenwirkungen des Impfstoffs bekannt geworden sind, deren Kenntnis im Zeitpunkt der Zulassung einer Zulassung entgegen gestanden hätten (so auch OLG Bamberg, Beschluss vom 14.08.2023 – 4 U 15/23 e, juris Rn. 15; vgl. auch BGH, Urteil vom 12.05.2015 – VI ZR 328/11, BGHZ 205, 270-287, Rn. 28). Gleiches dürfte gelten, wenn im Einzelnen begründet wird, dass ein Ermessensfehler bei der Nutzen-Risiko-Abwägung vorliegt, d.h. das Ermessen nicht ausgeübt oder überschritten wurde oder das Ermessen wider die gesetzlichen Bestimmungen erfolgte oder ein Verstoß gegen Denkgesetze und anerkannte Erfahrungssätze vorliegt.

#### 45

Die Notwendigkeit einer Vorlage an den Europäischen Gerichtshof zur Durchführung eines Vorabentscheidungsverfahrens gemäß Art. 267 AEUV besteht nach Ansicht des Gerichts mangels Entscheidungserheblichkeit nicht. Die von der Klägerin formulierte Vorlagefrage, ob die Beurteilung des Nutzen-Risikos ermessensfehlerfrei ist und keine ermessensfremden Erwägungen miteinbezogen wurden “ und „ob eine Vereinbarkeit mit der europäischen Verordnung(RG) 726/2004 und der Grundrechtecharta vorliegt“, betrifft weder die Auslegung der Verträge (vgl. Art. 267 Abs. 1 lit. a AEUV) noch die Gültigkeit und die Auslegung der Handlungen der Organe, Einrichtungen oder sonstigen Stellen der Union (vgl. Art. 267 Abs. 1 lit. b AEUV). Die Gültigkeit der Zulassungsentscheidung besteht mangels Widerrufs (Art. 20a Verordnung (EG) 726/2004) unverändert fort (siehe oben), vgl. auch insoweit OLG Koblenz, a. a. O.

#### 46

Dies gilt auch im Hinblick auf die von dem Klägervertreter aufgeworfene Vorlagefrage der vermeintlichen Nichtigkeit der in Rede stehenden Entscheidung.

#### 47

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 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; LG Düsseldorf, 3 O 151/22). Eine grundsätzliche Überprüfung der Rechtmäßigkeit einer Behördenentscheidung obliegt den Zivilgerichten nicht (vgl. auch BGH, Urteil vom 02.12.2015 – I ZR 239/14).

## 48

Der Vortrag der Klägerin, der nunmehr verwendete Impfstoff sei mit der in der Testphase verwendeten Version nicht mehr vergleichbar, so dass es sich letztlich um einen nicht zugelassenen Impfstoff handle, entbehrt jeglicher Grundlage. Konkrete Anhaltspunkte dafür, warum es sich bei der bei der Klägerin verabreichten Impfung um eine von der aus der Testphase verwendeten abweichende Version handeln soll, zeigt die Klägerin nicht auf. Sofern die Klägerin vorträgt, das zuvor verwendete BNT162b2.8 habe eine andere Proteinfaltung und wirke daher chemisch anders und ferner, dass die BNT162b2.9 Impfdosen oberhalb des Grenzwertes von 10ng pro Impfdosis mit DNA kontaminiert seien, ist dies nicht ansatzweise belegt. Gegen die Behauptung spricht die mehrfachen Überprüfungen und dadurch Kontrollmechanismen seitens der EMA für die einzelnen Zulassungen. Dass die Zulassung des Arzneimittels für das Vorliegen eines positiven Risiko-Nutzen-Verhältnisses herangezogen wird, ist kein Zirkelschluss, der den Anwendungsbereich des § 84 Abs. 1 AMG unverhältnismäßig einschränkt. Zum einen sieht § 84 Abs. 1 AMG eine Haftung nicht nur bei zugelassenen Arzneimitteln vor, sondern für Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen oder durch Rechtsverordnung von der Zulassungspflicht befreit worden sind. So können insbesondere Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen, die aufgrund des § 36 MG durch Rechtsverordnung von der Pflicht zur Zulassung freigestellt wurden, im Rahmen der Standardzulassung in den Verkehr gebracht werden, ohne dass das konkrete Produkt des Herstellers einer Einzelzulassung bedarf. In diesen Fällen kommt der Zulassungsprozess durch die zuständige Bundesoberbehörde bzw. der EMA nach § 21 AMG gerade nicht zur Anwendung. Die Haftung richtet sich in diesen Fällen dennoch weiterhin nach § 84 Abs. 1 AMG. Zudem schließt die Zulassung schon deswegen keine Haftung aus, weil immer neue wissenschaftliche Erkenntnisse hinsichtlich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses gewonnen werden, die gegebenenfalls auch die Zulassungsbehörden zu einer abweichenden Entscheidung veranlassen. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse wurden auch hier während der fortlaufenden Überwachung mittels PSURs gewonnen, jedoch ohne dass die Zulassungsbehörde eine darauf beruhende abweichende Entscheidung traf, sondern die Zulassung vielmehr bestätigte. Zum anderen verfährt das Vorbringen der Klägerin, im Rahmen des Zulassungsverfahrens seien lediglich die von der Beklagten vorgelegten Dokumente geprüft worden, weshalb nicht auf die Zulassungsentscheidung abgestellt werden dürfte, nicht. Es ist auch weder vorgetragen noch sonst ersichtlich, dass die EMA ihre Zulassungsentscheidung allein auf durch die Beklagte eingereichte Unterlagen gestützt hat. Darüber hinaus ist für das Gericht bei den von der Klägerin vorgebrachten sowie frei zugänglichen Fundstellen nicht erkennbar, ob diese nicht sogar gerade aufgrund der freien Zugänglichkeit von der EMA berücksichtigt wurden und insoweit gerade in die Nutzen-Risiko-Abwägung einbezogen worden sind. Der Vortrag der Klägerin, der Impfstoff schütze nicht vor schweren Verläufen und sei stattdessen der Grund für eine erhebliche Übersterblichkeit, überzeugt nicht. Vielmehr dürfte es in der medizinischen Fachwelt weitestgehend einen Konsens dahingehend geben, dass der Impfstoff in erheblichem Umfang vor einem potenziell schweren Verlauf der Corona-Infektion schützt (vgl. LG Mainz, Urteil vom 14.11.2023 – 9 O 37/23). Wie die Klägerin vor diesem Hintergrund behaupten kann, die von Politik und Medien vertretene Auffassung, die Impfung schütze vor einem schweren Verlauf, entbehre jeder wissenschaftlichen Grundlage, erschließt sich nicht (vgl. LG Mainz, aaO.). Insbesondere lässt sich die Wirksamkeit des Impfstoffes nicht mit einem Verweis auf mögliche Dunkelzahlen bezüglich Impfnebenwirkungen in Frage stellen, schon erst Recht nicht, wenn der Klägervorteiler sich hier dazu versteigt, insoweit seine eigene Mandantschaft in diesem Musterklageverfahren und deren vermeintliche Leidensgeschichte ins Feld zu führen.

## 49

Ebenso wenig genügen abweichende Einzelmeinungen, um einen wissenschaftlichen Konsens in Frage zu stellen (vgl. LG Mainz, aaO.). Entgegen dem Vorbringen der Klägerin führte nach Erkenntnissen des Bundesamts für Statistik nicht die Impfung, sondern Covid-19 in den Jahren 2020 und 2021 zu einer erheblichen Übersterblichkeit, das heißt zu einer Zunahme der Sterberate um 3% beziehungsweise 4% über das demografisch zu erwartende Maß (vgl. BVerwG, aaO, juris, Rn. 81 unter Verweis auf die Pressemitteilung vom Statistischen Bundesamt Nr. 014 vom 11. Januar 2022). Hinsichtlich der vorstehenden Ausführungen wird vollumfänglich auf das Urteil des LG Düsseldorf, a. a. O., Bezug genommen; der Begründung des Gerichts schließt sich das hiesige Gericht in jeder Hinsicht an.

## 50

Die mit dem Impfstoff verbundenen Risiken bzw. Nebenwirkungen sind in der Gesamtabwägung nicht unverträglich hoch. Zwischenzeitlich sind nach unbestrittenem Beklagtenvorbringen weltweit über 2,6

Milliarden Dosen des Impfstoffs verabreicht worden. Die von Klägerseite genannten 404.082 bei der EMA, mithin in der Europäischen Union, gemeldeten Fälle an schweren Nebenwirkungen sind in der Vergleichszahl zu den verabreichten Impfdosen ohnehin bereits als sehr gering anzusehen. Darüber hinaus ist für die Kammer ausweislich des klägerischen Vortrags nicht zu erkennen, welche konkreten Daten den einzelnen Fällen zugrunde lagen. Zudem handelt es sich bei den Meldungen um reine Verdachtsmeldungen, bei denen ein kausaler Zusammenhang gerade nicht feststeht und von jedermann (also auch einem medizinischen Laien) aufgrund einer nicht nachprüfaren subjektiven Behauptung gemeldet werden können. Auch die Klägerin bestreitet insoweit selbst nicht das Vorbringen der Beklagten, dass es sich um reine Verdachtsfallmeldungen aus der EU handele. Ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis lässt sich daraus nicht ableiten (vgl. LG Mainz, Urteil vom 14.11.2023, S. 10; LG Düsseldorf, a.a. O.).

## 51

Auch aus dem weiteren klägerischen Vortrag ergibt sich ein negatives Risiko-Nutzen-Verhältnis nicht. Die Beklagte ist dem Vortrag der Klägerin, im Rahmen einer klinischen Überprüfung seien bei ca. 1.400 von 43.000 Probanden so starke Nebenwirkungen aufgetreten, dass diese aus der Studie hätten entfernt werden müssen, nachvollziehbar entgegengetreten, indem die Beklagte darauf hingewiesen hat, dass vielmehr verschiedene Gründe für die Studienausschlüsse verantwortlich waren, darunter eingetretene Corona-Infektionen, ein Wegzug der Probanden oder schlichtes Desinteresse an der weiteren Studienteilnahme. Zudem ist bereits aus der von der Klägerin selbst zum Beweis angebotenen Anlage K1 ersichtlich, dass ein Teil der ausgeschiedenen Probanden lediglich ein Placebo erhalten hat.

## 52

Soweit die Klägerin geltend macht, die verwendeten Lipidnanopartikel seien toxisch, es entstünden freie Spike-Proteine mit schädlicher Wirkung und der Impfstoff sei geeignet, die menschliche DNA zu verändern, entbehrt der Vortrag jeder wissenschaftlichen Grundlage. Die Zulassung hätte bei Unterstellung des klägerischen Vortrags als wahr dann nicht durch die EMA als Arzneimittel erfolgen dürfen, sondern nach gentherapeutischen Vorschriften. Dies hätte die Bewertung von Gen- und Zelltherapien zuständige Ausschuss für neuartige Therapien (Committee for Advanced Therapies, CAT) bei der EMA bedurft sowie eine anschließende Prüfung vom Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP). Die Prüfung durch den CHMP ist ebenso Zulassungsvoraussetzung für eine Arzneimittelzulassung seitens der EMA. Vor diesem Hintergrund bestehen für das Gericht keine Zweifel, dass die EMA als Aufsichtsbehörde beider Zulassungsverfahren die Einordnung des Impfstoffes nicht ermessensfehlerhaft verkannte und ein falsches Zulassungsverfahren durchführte. Soweit die Klägerin schriftsätzlich durch Verlinkungen auf peer-reviewed Aufsätze verweist, ist dies bereits prozessual unzulässig. Eine Verlinkung ersetzt keinen Sachvortrag. Die Bezugnahme auf Anlagen kann insoweit den schriftsätzlichen Vortrag lediglich ergänzen, diesen aber nicht ersetzen (vgl. BGH, Beschluss vom 27.09.2001 – V ZB 29/01 = BeckRS 2001, 30208659; vgl. BGH, Urteil vom 23.01.2006 – II ZR 306/04 = NJW-RR 2006, 827). Auch erfüllen die beigelegten Aufsätze nicht die Anforderung des § 184 S. 1 GVG. Gemäß § 184 S. 1 GVG ist die Gerichtssprache deutsch. Das Gericht schließt sich auch insoweit der Entscheidung des LG Düsseldorf, a. a. O., an.

## 53

Eine andere Bewertung ergibt sich auch nicht aus dem Vortrag der Klägerin, lediglich ein Teil der Impffolgen sei für die angeblich eingetretenen Impfschäden verantwortlich. Sofern die Klägerin auf die hausinterne Statistik ihrer Prozessbevollmächtigten verweist, insbesondere darauf, dass es weitere Mandanten gebe, der durch einmalige Impfung derselben Impffolge an schwerwiegenden Impffolgen leide, ist diese Statistik mangels empirischer Datenlage schon nicht aussagekräftig. Sofern die Klägerin vorträgt, die einzelnen Chargen würden lediglich durch Sichtprüfung untersucht um die weitere Überprüfung von Monopartikeln sowie die Integritätsprüfung finde im Labor der Beklagten selbst statt, weshalb es keine verlässlichen Angaben über die Chargen gebe, verfängt dieser Einwand nicht. Der von der Klägerin beschriebene Prüfprozess durch die Beklagte selbst entspricht vielmehr den gesetzlichen Vorgaben. Nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 AMG ist die Herstellungserlaubnis nur zu erteilen, wenn für die nach § 19 AMG erforderlichen Chargenprüfungen eine Person mit der nach § 15 AMG erforderlichen Sachkenntnis verantwortlich ist. Die Chargenprüfung liegt damit auch im Verantwortungsbereich der Beklagten. Darüber hinaus unterliegt der Covid-19 Impfstoff der Beklagten der staatlichen Chargenprüfung gemäß § 32 Abs. 1 AMG. Die Chargenprüfung erfolgt gemäß den Leitlinien des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln durch eines der benannten europäischen Kontrolllabore. In Deutschland wird die Kontrolle

vom ... durchgeführt (bestätigend die Bundesregierung in der Drucksache 20/6384). Die Behauptung der Klägerin, eine solche staatliche Chargenprüfung sei nicht vorgenommen worden, erfolgt ohne Substanz. Anhaltspunkte für begründete Zweifel bestehen für das Gericht nicht. Das Gericht schließt sich auch insoweit der Entscheidung des LG Düsseldorf, a. a. O., an.

#### **54**

Soweit die Klägerin die besondere Gefährlichkeit der Impffcharge durch einen Verweis auf eine in den USA betriebene Internetdatenbank mit dem Titel „How bad is my batch“ deutlich machen möchte, fehlt es auch hier an einem wissenschaftlichen Ansatz. Auch dieser Vortrag dient allein der offensichtlich prozesstaktischen Überfrachtung des Klagevortrags. Dass diese Internetberichte sich im Rahmen einer unabhängigen wissenschaftlichen Untersuchung als richtig erwiesen hätten, ist nicht ersichtlich. Hinzu kommt, dass etwaige Mängel der Chargenprüfung in den USA nichts über die Qualität der Chargenprüfung in Europa und speziell in Deutschland aussagen würden (so auch BVerwG, Beschluss vom 07.07.2022, 1 WB 2/22, Rn. 165 f.; LG Düsseldorf, a. a. O.).

#### **55**

5. Ein Anspruch der Klägerin ergibt sich auch nicht aus § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG. Danach besteht eine Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers nur dann, wenn der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung (§ 10 AMG), Gebrauchsinformation (= Packungsbeilage, § 11 AMG) oder Fachinformation (§ 11a AMG) eingetreten ist. Vorliegend bestehen keine Anhaltspunkte, dass eine dieser Produktinformationen zum maßgeblichen Zeitpunkt nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprach.

#### **56**

Was der pharmazeutische Unternehmer an Informationen in die Informationsträger (Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformationen) gemäß § 84 Abs. 1 Nr. 2 AMG aufzunehmen hat, richtet sich nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft. Die aufzunehmenden Informationen ergeben sich zum einen aus den Prüfungsunterlagen, die bei der Zulassung des Arzneimittels eingereicht werden, das heißt die aufgrund der Prüfungsunterlagen bekannt sind, und zum anderen aus sämtlichen sonstigen wissenschaftlich anerkannten Sachverhalten, einschließlich des allgemeinmedizinischen Wissenstandes aufgrund von Tatsachen und Erfahrungen, die in der Fachliteratur geschildert und in der ärztlichen Praxis beobachtet werden. Dies bedeutet nicht, dass die jeweiligen Erkenntnisse unter Wissenschaftlern unumstritten sein müssen. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse unterliegen naturgemäß häufig Unschärfen und Unsicherheiten. Es bedarf zur Aufnahme mithin einen zumindest ernst zu nehmenden Verdacht, dass zwischen der Arzneimittelanwendung und einer unerwünschten schädlichen Wirkung ein Zusammenhang besteht (vgl. BGH, Urteil vom 24.01.1989 – VI ZR 112/88 = NJW 1989, 1542, 1544; vgl. OLG Schleswig, Urteil vom 20.12.2013 – 4 U 121 = NJW-RR 2014, 805, 807; vgl. LG Hof, Urteil vom 03.01.2023 – 15 O 22/21; vgl. LG Aachen, Beschluss vom 18.12.1970 – 4 KMs 1/68 = JZ 1971, 507, 516 (Contergan); Brock in: Kügel/Müller/Hofmann, 3. Auflage 2022, § 84 Rn. 102).

#### **57**

Dieser ernst zu nehmende Verdacht muss dabei auf validen, wissenschaftlichen Daten beruhen (Franzki, in: BeckOGK AMG § 84 Rn. 102 f.). Dass eine Aufnahme der Information bei einem ernst zu nehmenden Verdacht zu erfolgen hat, ergibt ebenso die europarechtskonforme Auslegung. Nach den Leitlinien der Europäischen Kommission soll der Abschnitt über Nebenwirkungen nur solche Nebenwirkungen enthalten, für die zumindest der Verdacht eines Kausalzusammenhangs besteht. Die Beurteilung schließt vor allem Daten aus klinischen Prüfungen, Beobachtungsstudien und Einzelfallberichten ein. Auch gibt es hier klare Vorgaben, ab welcher Häufigkeit und vor allem in welcher Form diese in der Information aufzuführen sind. Schädliche Wirkungen ohne einen vermuteten Kausalzusammenhang sollen dahingehend gerade nicht in die Arzneimittelinformation aufgenommen werden (European Commission, A guideline on summary of product characteristics (SmPC), September 2009, S. 15: „Adverse events, without at least a suspected causal relationship, should not be listed in the SmPC“; Brock in: Kügel/Müller/Hofmann, 3. Auflage 2022, § 84 Rn. 105).

#### **58**

Allein subjektive und medizinisch nicht überprüfte Berichte eines oder mehrere Geimpfter führen daher nicht zu einer rechtlichen Verpflichtung, die geschilderten Symptome in die Fach- und Gebrauchsinformationen

oder das Aufklärungsmerkblatt aufzunehmen (vgl. LG Mainz, Urteil vom 14.11.2023 – 9 O 37/23; LG Düsseldorf, a. a. O.).

## 59

Aus dem Klagevortrag ergibt sich nach Auffassung des Gerichts – den vorstehend skizzierten Maßstab zugrunde gelegt – schon nicht nachvollziehbar, dass die entsprechende Kennzeichnung, Fach- oder Gebrauchsinformation entgegen der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft unzureichend war, wobei es nach Auffassung des Gerichts insoweit dahinstehen kann, ob insoweit auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens der Charge oder aber den Zeitpunkt der Impfung – hier April/ Mai 2021 (vgl. zum Streitstand OLG Bamberg, Beschluss vom 14.08.2023 – 4 U 15/23 e; LG Hof, Urteil vom 03.01.2023 – 15 O 22/21 m.w.N.; Franzki, in: BeckOGK AMG § 84 Rn. 103; OLG Koblenz, 5 U 1375/23).

## 60

Auch diesbezüglich hat die Beklagte in ihren Schriftsätzen wiederholt und außerordentlich substantiiert die Klagepartei auf ihren unzureichenden Vortrag hingewiesen, so dass es keines diesbezüglichen Hinweises des Gerichts mehr bedurfte. Soweit die Klägerin sich darauf beruft, dass die Beklagte unzutreffende Angaben gemacht habe, trägt sie schon nicht substantiiert vor, inwiefern die Beklagte vor der hier streitgegenständlichen Impfung hinreichend gesicherte und auf wissenschaftlichen Daten beruhende Erkenntnisse darüber gehabt haben soll, dass die Impfung zu den bei der Klägerin aufgetretenen Nebenwirkungen führen könnte. Der Klagevortrag unterstellt dies an vielen Stellen lediglich ins Blaue hinein. Dabei verkennt das Gericht 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. Die Partei kann insoweit eine von ihr nur vermutete Tatsache behaupten und unter Beweis stellen. Unzulässig wird ein solches prozessuales Vorgehen aber spätestens dann, wenn die Partei ohne greifbare Anhaltspunkte für das Vorliegen eines bestimmten Sachverhalts willkürlich Behauptungen „aufs Geratewohl“ oder „ins Blaue hinein“ aufstellt (vgl. BGH, Schluss vom 16.04.2015 – IX ZR 195/14; vgl. LG Hof, Urteil vom 03.01.2023 – 15 O 22/21).

## 61

Der klägerische Vortrag hinsichtlich der aus den Studien ausgeschlossenen Probanden ist, wie bereits aus den von der Klägerin selbst eingereichten Anlagen ersichtlich, nicht zutreffend (s. o.). Der weitere Vortrag zu angeblichen Kenntnissen der Beklagten über Nebenwirkungen und zurückgehaltene Informationen erfolgt lediglich ins Blaue hinein.

## 62

Auch aus dem Haftungsausschluss in den Verträgen zwischen der Beklagten und der Europäischen Kommission über die Lieferung der Impfstoffe (vorgelegt als Anlage K13) kann nicht geschlossen werden, dass die Beklagte bereits bei Vertragsschluss Kenntnis von einer angeblichen Gefährlichkeit und erheblichen Nebenwirkungen des Impfstoffs hatte. Vielmehr dürfte die Vereinbarung der darin enthaltenen Haftungsfreizeichnung im Hinblick darauf getroffen worden sein, dass es sich bei dem Produkt der Beklagten um einen neuartigen Impfstoff handelte, dessen Langzeitwirkungen noch nicht abschließend bekannt sein konnten. Die Beklagte hatte daher ein erkennbares und nachvollziehbares Interesse daran, kein unkalkulierbares Haftungsrisiko für bisher unbekannte Komplikationen einzugehen. Gleichzeitig bestand ein hohes gesellschaftliches und politisches Interesse an der Bereitstellung des Impfstoffes zur Eindämmung der Pandemie und zum Schutz der Bevölkerung (so auch LG Mainz, Urteil vom 14.11.2023 – 9 O 37/23; OLG Düsseldorf, a. a. O.). Dafür, dass die Fach- und Gebrauchsinformationen zum Zeitpunkt der Zulassung den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprochen haben, spricht zur Überzeugung des Gerichts zudem, dass die Fach- und Gebrauchsinformation Teil der Zulassungsunterlagen selbst sind gemäß § 22 AMG i.V.m. Art. 6 VO (EG) Nr. 726/2004 sowie Art. 19 RL 2001/83/EG. Die Fach- und Gebrauchsinformationen werden seitens der EMA vor Zulassung des Arzneimittels durch die Europäische Kommission daraufhin geprüft, ob sie mit den Ergebnissen der analytischen, pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen übereinstimmen. Für die Zeit nach der Zulassung werden die Fach- und Gebrauchsinformationen im Rahmen der PSUR weiterhin engmaschig überprüft (Brock, in: Kügel/Müller/Hofmann, 3. Auflage, 2022, § 84 AMG Rn. 95 f.).

## 63

Auch in diesem Zusammenhang ist es bedeutsam, dass der Impfstoff der Beklagten zwischenzeitlich (unstreitig) eine unbedingte Zulassung erhielt. Warum das hier anders sein sollte, hat der Klägerin nicht nachvollziehbar und mit Substanz dargelegt.

#### **64**

Auch insoweit besteht für das Gericht keine Zweifel an der Richtigkeit der damit verbundenen behördlichen Entscheidungen. Die Beklagte hat unstreitig stets die erforderlichen PSUR eingereicht. Welche konkreten Erkenntnisse in diesen Berichten nicht berücksichtigt worden sein sollen, ist weder ersichtlich und noch von der Klagepartei vorgetragen. Unbehelflich ist jedenfalls die Vorlage unzähliger Studien (losgelöst von deren Qualität), die zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlicht wurden (exemplarisch sei insoweit z. B. auf K66 verwiesen, die Studie wurde zu Beginn des Jahres 2024 veröffentlicht).

#### **65**

Der Einwand der Klagepartei, die Beklagte sei verpflichtet gewesen, der angeblichen „Verharmlosung“ der Impfung durch die Politik und die öffentliche Berichterstattung entgegenzutreten, überzeugt nicht. Zunächst sind im Rahmen der Norm lediglich die Fach- und Gebrauchsinformationen relevant, nicht die Äußerungen Dritter. Weiter ist nicht ersichtlich, aus welchen anderen rechtlichen Gesichtspunkten die Beklagte verpflichtet gewesen sein sollte, angeblichen „Verharmlosungen“ entgegenzutreten. Unterstellt es wären unzutreffende Informationen über die Risiken der Impfung seitens staatlicher Stellen verbreitet worden, so kämen hier allenfalls Amtshaftungsansprüche in Betracht (so auch LG Mainz, Urteil vom 14.11.2023 – 9 O 37/23; LG Düsseldorf, a. a. O.).

#### **66**

Ebenfalls verfangen die Ausführungen der Klägerin zur fehlerhaften Aufklärung vor der Impfung nicht. Im Gegenteil: sie sind vollkommen abwegig. Die Aufklärung obliegt gemäß § 630e BGB allein den impfenden Behandlern und nicht der Beklagten als Herstellerin. Soweit die Klägerin darauf abstellt, den Ärzten seien bewusst Informationen vorenthalten worden, erfolgt auch diese Behauptung ins Blaue hinein. Insoweit ist schon weder ersichtlich noch vorgetragen, welche konkreten Informationen vorenthalten worden seien. Auch wurde in sämtlichen Gebrauchsinformationen, die vor dem Übergang in die Standardzulassung veröffentlicht wurden, darauf hingewiesen, dass das Arzneimittel unter besonderen Bedingungen zugelassen wurde und ein weiterer Nachweis für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werde. Überdies war auch in der allgemeinen Öffentlichkeit bekannt, dass es sich bei dem streitgegenständlichen Impfstoff um einen neuartigen Impfstoff handelte, zu welchem noch keine Langzeitstudien existieren konnten.

#### **67**

Hinsichtlich des Vorstehenden so auch LG Düsseldorf, a. a. O., dessen Begründung sich das Gericht vollends anschließt.

#### **68**

II. Ein Anspruch aus § 32 GenTG kommt nicht in Betracht. Gemäß § 32 Abs. 1 GenTG ist der Betreiber verpflichtet, den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen, wenn infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt wird. § 37 Abs. 1 GenTG bestimmt, dass bei der Anwendung eines Arzneimittels, das im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde, § 32 GenTG keine Anwendung findet. Da der Impfstoff ein Arzneimittel und nicht wie von der Klagepartei vorgetragen ein Gentherapeutikum ist, scheidet eine Haftung aus GenTG aus. Auf die Ausführung hierzu weiter oben, S.15/16 dieses Urteils, wird Bezug genommen.

#### **69**

III. Der von der Klägerin geltend gemachte Schadensersatzanspruch ergibt sich auch nicht aus §§ 823 Abs. 1, Abs. 2 in Verbindung mit §§ 223, 224, 230 StGB, 5, 95 AMG, geschweige denn aus § 826 BGB.

#### **70**

Der Beklagten kann vorliegend keine schuldhafte Pflichtverletzung angelastet werden. Insbesondere hat die Beklagte nicht die ihr im Rahmen der deliktischen Produzentenhaftung obliegende Verkehrssicherungspflicht verletzt, indem sie nicht vor den von der Klägerin behaupteten Gesundheitsschäden gewarnt hat. Ein Hersteller, der mit dem Inverkehrbringen eines fehlerhaften Produkts eine Gefahrenquelle schafft, muss im Rahmen des technisch Möglichen und wirtschaftlich Zumutbaren dafür sorgen, dass seine Kunden, Benutzer des Produkts und sonstige Dritte nicht in ihren von § 823 Abs. 1

BGB geschützten Rechtsgütern beeinträchtigt werden (BGH, Urteil vom 16.12. 2008 – VI ZR 170/07 = NJW 2009, 1080; BGH, Urteil vom 31.10.2006 – VI ZR 223/05 = NJW 2007, 762). Nach dem Inverkehrbringen trifft den Hersteller eine Produktbeobachtungspflicht. Er muss seine Produkte auf noch nicht bekannte schädliche Eigenschaften hin beobachten und über deren sonstige, eine Gefahrenlage schaffende Verwendungsfolgen informieren (BGH, Urteil vom 17.03.1981 – VI ZR 286/78). Diese Warnpflicht besteht aber nur, wenn aufgrund der Erkenntnisse der (medizinischen) Wissenschaft und Praxis erkennbar ist, dass die Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts besteht. Allein aufgrund eines eingetretenen Schadens kann nicht darauf zurückgeschlossen werden, dass auch eine Warnpflicht besteht (vgl. Erwägungen in BGH, Urteil vom 17.03.1981 – VI ZR 286/78). Auch diesbezüglich ist ein ernst zu nehmender Verdacht zu fordern, wie im Rahmen der Ausführungen zu § 84 Abs. 1 Nr. 2 AMG dargelegt, beim Inverkehrbringen des Impfstoffes grade nicht bestand. Zudem spricht die fortlaufende Aktualisierung der Fach- und Gebrauchsinformationen dafür, dass die Beklagte im weiteren Verlauf ihrer Produktbeobachtungspflicht nachkommt. Andere Anknüpfungspunkte für eine Pflichtverletzung im Sinne des § 823 Abs. 1 BGB sind nicht erkennbar. Soweit der sich dazu versteigt vorzutragen, die Beklagte habe bewusst und gewollt auf eine Zerstörung der Immunsysteme hingewirkt als Voraussetzung für die Einbringung fremder mRNA und aus reiner Profitgier klinische Studien verfälscht und damit neben § 823 Abs. 1 BGB ebenso die Tatbestände des § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. §§ 223, 224 226 StGB und §§ 5, 95 AMG sowie § 826 BGB erfüllt, handelt es um nicht ansatzweise belegte Behauptungen.

#### 71

Etwaige deliktischen Ansprüche scheitern zudem bereits daran, dass der keine kausal auf der Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten beruhende Gesundheitsschädigung darlegen konnte (s. o.). Das Gericht schließt sich auch insoweit der Entscheidung des LG Düsseldorf, a. a. O., an.

#### 72

Darüber hinaus fehlen nach Ansicht des Gerichts in dem völlig überfrachteten Klagevortrag gleichwohl jedwede Anhaltspunkte für einen Vorsatz nach §§ 823, 826 BGB. Jenseits der Tatsache, dass bereits der objektive Tatbestand nicht dargelegt ist, ist insbesondere nicht ersichtlich, dass die Beklagte – wie klägerseits behauptet – bewusst und gewollt das Immunsystem als Voraussetzung dafür, fremde mRNA einbringen zu können, der zu impfenden Personen ausgeschaltet hat und dass sie wusste und hinnahm, dass der von ihr entwickelte und produzierte Impfstoff in hoher Häufigkeit zu erheblichen Nebenwirkungen bis hin zum Tod der Impflinge führt, dass sie die klinischen Studien manipuliert und diese bei der Aufsichtsbehörde eingereicht hat, um so in den Genuss einer Notfallzulassung zu gelangen, die einen Vertrieb des Impfstoffs in der EU ermöglichte. Es ist auch nicht ersichtlich, dass sie derartiges billigend in Kauf genommen hätte.

#### 73

Schließlich scheidet auch ein Anspruch aus § 826 BGB aus. Hiernach ist derjenige, der in einer gegen die guten Sitten verstoßenden Weise einem anderen vorsätzlichen Schaden zufügt, zum Ersatz dieses Schadens verpflichtet. Sittenwidrig handelt, wer gegen das Anstandsgefühl aller billig und gerecht Denkenden verstößt. Hierfür genügt es grundsätzlich 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 tretenden Gesinnung oder den eingetretenen Folgen ergeben (vgl. BGH, Urteil vom 20.11.20212 – VI ZR 268/11). Diese Voraussetzungen sind nicht erfüllt, da die Entwicklung eines Impfstoffes mit einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis, dessen therapeutischer Nutzen auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse seine etwaigen schädlichen Wirkungen überwiegt (vgl. dazu oben), nicht verwerflich sein kann (vgl. so auch LG Detmold, Urteil vom 13.02.2024 – 02 O 85/23).

#### 74

Darüber hinaus handelt es sich bei den Behauptungen der Klägerin, die Beklagte habe aus Voraussetzung einer Haftung über die Norm des § 5 AMG wäre gewesen, dass es sich hier streitgegenständlich um ein sog. bedenkliches Arzneimittel gehandelt hätte. Bedenklich sind nach der Legaldefinition des § 5 Abs. 2 AMG diejenigen Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Wie bereits oben ausgeführt, ist für die Annahme einer Bedenklichkeit im Sinne von § 5 AMG – ähnlich wie bei § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG – die wissenschaftliche Unvertretbarkeit der schädlichen

Wirkungen des Arzneimittels maßgeblich. Die (Un-)Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen eines Arzneimittels ist durch eine auf die jeweilige Indikation des Medikaments bezogene Nutzen-Risiko-Abwägung zu ermitteln (vgl. nur Rehmann, 5. Aufl. 2020, AMG § 5 Rn. 2 und § 84 Rn. 5). Diese Abwägung fällt im vorliegenden Fall – bei ausreichender Datenlage – zugunsten der Nutzen des Impfstoffs aus. Auf die obigen Ausführungen wird zur Vermeidung von Wiederholungen Bezug genommen. Dass vor der Zulassung des Impfstoffs durch die EU-Kommission keine Langzeitstudien vorhanden waren, ist auch im Rahmen dieses Haftungstatbestands unerheblich, wie bereits oben im Rahmen der Prüfung von § 84 AMG dargelegt wurde und worauf erneut verwiesen wird. Wegen des durchgehend positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses des streitgegenständlichen Impfstoffs muss das Gericht auf die von der Klagepartei weiter aufgeworfenen Fragen zu einem Verschulden der Beklagten – teilweise in Form von bloßen Vermutungen oder gar Hypothesen – nicht mehr eingehen. Nur ergänzend wird angemerkt, dass der Vortrag der Klagepartei eine weitere Überprüfung des Verschuldens der Beklagten nicht zulässt, weil er nicht erkennen lässt, welche Nebenwirkung der Beklagten zu welchem Zeitpunkt bekannt gewesen sein soll, über die sie aber zu diesem Zeitpunkt – angeblich fehlerhaft – nicht informiert hat. Der Impfstoff der Beklagten ist demnach als unbedenklich einzustufen, so dass ein Anspruch aus § 823 Abs. 2 BGB iVm § 5 AMG ohne Erfolg bleibt. So auch das OLG Koblenz, Az. 5 U 1375/23, dem sich das Gericht vollumfänglich anschließt.

B.

#### **75**

Die Klägerin hat letzten Endes auch keinen Anspruch auf die mit dem Hauptsacheantrag Ziffer 4. begehrten Auskünfte. § 84a AMG scheidet hier als Anspruchsnorm aus.

#### **76**

Nach § 84a Abs. 1 S. 1 AMG kann der Geschädigte von dem pharmazeutischen Unternehmer Auskunft verlangen, sofern Tatsachen vorliegen, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat, es sei denn, dies ist zur Feststellung, ob ein Anspruch auf Schadensersatz nach § 84 AMG besteht, nicht erforderlich. Der Anspruch richtet sich gemäß § 84a Abs. 1 S. 2 AMG 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. Nach § 84a Abs. 1 S. 3 AMG sind die §§ 259 bis 261 des BGB entsprechend anzuwenden. Der Anspruch ist nach § 84a Abs. 1 S. 4 AMG ausgeschlossen, soweit die Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers oder eines Dritten entspricht.

#### **77**

Der Auskunftsanspruch des § 84a AMG soll das Informationsdefizit kompensieren, welchem der Arzneimittelgeschädigte im Vergleich zum pharmazeutischen Unternehmer hinsichtlich der Eigenschaften des Arzneimittels unterliegt. Der Wissensvorsprung des pharmazeutischen Unternehmers resultiert daraus, dass dieser, selbst wenn er nicht selbst Hersteller des Medikaments ist, einen deutlich besseren Einblick in den Entwicklungs- und Herstellungsprozess des Medikaments hat als der Arzneimittelgeschädigte. Insoweit stellt § 84a AMG eine Ergänzung der Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG dar, welche ebenfalls den Zweck der beweisrechtlichen Stärkung des Arzneimittelgeschädigten verfolgt. Seine Grenzen erreicht der Auskunftsanspruch, wenn er zur Ausforschung von Geschäftsgeheimnissen genutzt werden soll (Franzki, in: BeckOGK AMG § 84a Rn. 2).

#### **78**

Voraussetzung des Auskunftsanspruchs ist, dass der Arzneimittelanwender Tatsachen darlegt, die die Annahme begründen, dass ein konkretes Arzneimittel den Schaden im Sinne des § 84 Abs. 1 AMG, mithin eine nicht unerhebliche Verletzung der dort geschützten Rechtsgüter, verursacht hat. Derartige Indiztatsachen können beispielsweise sein: Ein zeitlicher Zusammenhang zwischen der Arzneimittelverwendung und dem Auftreten der Rechtsgutsverletzung, ein vergleichbarer Schadenseintritt bei anderen Personen, das Abklingen bzw. Wiederauftreten der Symptome bei Absetzen bzw. Wiederaanwenden des Medikaments, die Einnahme eines kontaminierten Arzneimittels und der Ausschluss anderer schadensgeeigneter Faktoren. Der Gesetzgeber hat im Rahmen der Gesetzesbegründung festgehalten, dass der Umfang und die Detailliertheit der zu nennenden Tatsachen einzelfallbezogen zu beurteilen sind und Sachverhaltsaufklärungsschwierigkeiten des Arzneimittelanwenders dabei zu

berücksichtigen sind (BT Drucksache 14/7752 S. 20). Darüber hinaus trifft aber den Arzneimittelanwender, wie im Rahmen des Schadensersatzanspruchs nach § 84 AMG auch, beim Auskunftsanspruchs eine erweiterte Darlegungslast. Der Arzneimittelanwender muss den gesamten Lebenssachverhalt vortragen, der zu Beurteilung der Verbindung zwischen der Arzneimittelverwendung und dem eingetretenen Schaden von Bedeutung ist (Franzki, in: BeckOGK AMG § 84a Rn. 10 f.).

#### **79**

Bei Bestehen des Auskunftsanspruchs kann der Arzneimittelanwender Informationen zu allen dem pharmazeutischen Unternehmer bekannten Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen des Arzneimittels sowie zu ihm bekannt gewordenen Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen verlangen. Darüber hinaus richtet sich der Auskunftsanspruch auf sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können. Die geschuldete Auskunft erstreckt sich dabei nur auf die Mitteilung von Tatsachen. Die Auskunftspflicht umfasst keine Schlussfolgerungen oder Wertungen des pharmazeutischen Unternehmers (Franzki, in: BeckOKG AMG § 84a Rn. 18; Brock in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 3. Auflage 2022, § 84a AMG Rn. 32). Die Auskunftspflicht des Unternehmers ist dabei auf solche Verdachtsfälle beschränkt, die in ihrem Schadensbild mit den beim Anspruchsteller eingetretenen Gesundheitsbeeinträchtigungen vergleichbar sind oder auf Informationen, die sich auf die konkret behaupteten schädlichen Arzneimittelwirkungen, mithin auf das im konkreten Einzelfall vorgebrachte Krankheitsbild beziehen (vgl. OLG Hamm, Urteil vom 09.12.2020 – 3 U 82/19). Denn nur solche Verdachtsfälle können einen Beitrag zur Aufklärung des konkreten Ursachenzusammenhangs liefern und damit im Einzelfall zur Beurteilung der Haftungssituation erforderlich sein (vgl. Hieke, Die Auskunftspflicht des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84a Abs. 1 AMG, PharmR 2005, 35, 40). Der Auskunftsanspruch ist ebenfalls ausgeschlossen, wenn die begehrten Informationen anderweitig beschafft werden können (Brock, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 3. Auflage 2022, § 84a Rn.18.).

#### **80**

Der Klägerin steht der geltend gemachte Auskunftsanspruch bereits deshalb nicht zu, weil sie nicht ausreichend Indiztatsachen dargelegt hat, welche die Annahme begründen, dass der Impfstoff der Beklagten ihre Beschwerden verursacht hat.

#### **81**

Das Gericht stellt nicht in Abrede, dass es weltweit Personen gibt, die nach der Impfung mit dem streitgegenständlichen Impfstoff über gesundheitliche Beschwerden wie die behaupteten Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel, Atemprobleme etc. klagten, da sich diese als mögliche Beschwerden auch aus den Stellungnahmen des P.-E.-Instituts ergibt.

#### **82**

Die Klägerin hat jedoch im oben genannten Sinne ausreichende Indiztatsachen, welche bei ihr die Annahme einer Schadensverursachung durch den Impfstoff plausibel erscheinen ließen, nicht dargelegt. Es kann insoweit auf die obigen Ausführungen Bezug genommen werden (so im Ergebnis auch OLG Koblenz, 5 U 1375/23).

C.

#### **83**

Nachdem nach den vorstehenden Ausführungen bereits dem Grunde nach kein Schadensersatzanspruch des Klägers besteht, erweist sich auch sein Feststellungsantrag als unbegründet. Gleiches gilt für den Antrag auf Ersatz der Rechtsanwaltskosten und die weiteren Nebenforderungen.

#### **84**

Eine Vorlage an das Bundesverfassungsgericht nach Art. 100 GG scheidet ebenfalls aus. D.

#### **85**

Die Entscheidung über die Kosten beruht auf § 91 Abs. 1 ZPO, diejenige zur vorläufigen Vollstreckbarkeit auf § 709 S.1, 2 ZPO.

#### **86**

Der Streitwert wird letztlich auf 220.000,- EUR festgesetzt:

- Klageantrag zu 1.: 150.000,- EUR

- Klageantrag zu 2.: 300.000,- EUR (angesichts der geschilderten Dramatik der behaupteten Gesundheitsschäden, dürfte dieser Betrag noch im unteren vertretbaren Bereich liegen)

- Klageantrag zu 4.: 135.000,- EUR (30% der addierten Klageanträge zu 1. und 2.)