LG Amberg, Endurteil v. 30.09.2024 – 14 O 709/23

Titel:

Kein Schadensersatz nach Impfung bei sozialadäquater Verletzung

Normenkette:

AMG § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1

Leitsätze:

1. Nicht ersatzpflichtig sind nach § 84 AMG Verletzungen, die nach der Nutzen-Risiko-Bewertung als sozialadäquat eingeordnet werden, weil und soweit sie beim Gebrauch von Arzneimitteln vom Verkehr hingenommen werden. Nach dem Schutzzweck der Norm geht es letztlich darum, eine Haftung für den Fall zu begründen, dass schädliche, unvertretbare Wirkungen eintreten, die, wenn sie im Zulassungsverfahren schon bekannt gewesen wären, eine Versagung der Zulassung begründet hätten (Rn. 21) (redaktioneller Leitsatz)

2. Hinsichtlich der schädlichen Wirkungen hat eine retrospektive Beurteilung zu erfolgen. Dabei sind die aktuellen Erkenntnisse über die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels zurück zu prognostizieren und es ist zu prüfen, ob unter Berücksichtigung des damaligen pharmazeutischen Umfelds die schädlichen Wirkungen hätten hingenommen werden dürfen oder nicht. (Rn. 22) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Impfung, Schadensersatz, Schmerzensgeld, Arzneimittel, Sozialadäquanz, Nutzen-Risiko-Bewertung

Fundstelle:

BeckRS 2024, 26371

Tenor

1. Die Klage wird abgewiesen.

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

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

Beschluss

Der Streitwert wird auf 216.000,00 € festgesetzt.

Tatbestand

1

Die Klägerin macht gegen die Beklagte Ansprüche im Zusammenhang mit einer Impfung gegen das SARS CoV2-Virus geltend.

2

Die Beklagte ist Herstellerin des Impfstoffs Comirnaty und Inhaberin der Zulassung. Es handelt sich hierbei um einen mRNA-Impfstoff.

3

Comirnaty erhielt am 21.12.2020 von der Europäischen Kommission die zentrale arzneimittelrechtliche bedingte Zulassung, die automatisch in allen 27 EU-Ländern Gültigkeit hat. Nach einer Prüfung aller verfügbaren Studiendaten und aller sonstigen relevanten Informationen kamen die Europäische Arzneimittel-Agentur (nachfolgend: EMA) und die Europäische Kommission zu dem Schluss, dass der Nutzen des Impfstoffs seine möglichen Risiken deutlich überwiegt und erteilten dem Produkt daher die Zulassung. Mittlerweile wurden weltweit über 2,6 Milliarden Dosen Comirnaty verimpft (geschätzt, Stand Juni 2023). Seit der Zulassung wird der Impfstoff fortlaufend durch die zuständigen

Arzneimittelüberwachungsbehörden in europäischen und anderen Ländern auf seine Sicherheit und Nebenwirkungen hin überwacht. Die Behörden erteilten Comirnaty am 10.10.2022 eine Standardzulassung.

4
Die Klägerin erhielt am ...06.2021 die Corona-Schutzimpfung durch Herrn Dr. ... in der Gemeinschaftspraxis der Hausärztin von Frau Dr. ... und Kollegen. Verabreicht wurde ihr der vorbezeichnete Impfstoff Comirnaty.

5
Bei der Klägerin wurden folgende Krankheiten diagnostiziert:

September 2002: Abdominalschmerzen, Hypothyreose, Pankreasinsuffizienz, Eisenmangel, Endometriosis uteri

Okt. 2002 bis Januar 2003: persist. Dolor bei Endometriose/Frustranes, ges. Endometriose, schleimig-eitrige Bronchitis

März 2007 bis Juni 2007: Tachykardie, Nikotinabusus, Schlafstörung, Burnout-Syndrom, Dysmenorrhoe

Juli 2007 bis Juli 2008: Erschöpfungssyndrom, Schlafstörung

Juli 2008 bis Nov. 2008: Eisenmangelanämie, unklare Gewichtsabnahme, Müdigkeitssyndrom, Skoliose, Lumbago, Myalgia

Nov. 2008 bis Febr. 2009: Analrhagade, Hämorrhoidalbeschwerden, eitrige Pharyngitis, Kreislaufbeschwerden, Lymphadenitis

Febr. 2009 bis Juni 2009: Akute Sinusitis, akute Tonsillitis, Zystitis

Juni 2009 bis Oktober 2009: Erosive Gastritis, Refluxgastritis, Erschöpfungssyndrom, Schilddrüsenfehlfunktion, Gallenblasenstein,

Oktober 2009-Februar 2010: Torticollis spasmodicus, akute Sinusitis, Pharyngitis

Februar 2010 bis Mai 2010: Tracheobronchitis, Reizhusten, depressives Syndrom, Unruhezustand, Hyperventilation, Herzrasen, Sinusitis

Juli 2010 bis November 2010: Hautveränderung (Muttermal), Zahnextraktion, psychogene Belastungsreaktion, Erschöpfungssyndrom, Schlafstörung, Schilddrüsendysfunktion, Eisenmangel

Februar 2010 bis März 2011: Tracheobronchitis, Sinusitis, Nikotinabusus, Schilddrüsendysfunktion, Beckentiefstand, Neuralgie, Wadenkrampf

März 2011 bis April 2011: eitrige Konjunktivitis beidseitig, Allergie, Lumboischialgie, akute Lumbago, V.a. Morbus Scheuermann, Kontaktekzem

April 2011 bis Juli 2011: Beckenschiefstand, BWS-LWS-Skoliose, Lumbago, Sehstörung, Herzbeschwerden, Herzrhythmusstörungen, Herzrasen, Mitralklappeninsuffizienz, Anpassungsstörungen, Überlastung

Juli 2011 bis August 2011: V.a. Adnexitis; Endometriose, Verwachsungsbauch, Kolik, Gallenblasenstein, rez. Oberbauchbeschwerden

August 2011 bis Oktober 2011: Gastritis, Z.n. Choledocholithiasis, Gebärmutterentzündung

Oktober 2011 bis März 2012: eitrige Sinusitis, Cephalgia, Otitis media beidseitig, Zystitis, Pyelitis

März 2012 bis April 2012: Sakroiliitis, Dorsago, Abdominalbeschwerden, grippale Infektion, Fieber, Hypoglykämie, Kreislaufstörung, V.a. Dumping-Syndrom

März 2013 bis Januar 2014: Tachykardie; Angstgefühl, Angstneurose, Kardiophobie, Diabetes mellitus Typ II, sekundäre Wundheilung rechts, grippale Infektion

Januar 2014 bis April 2014: chronisch-venöse Insuffizienz, Diabetes mellitus Typ II, grippale Infektion, Angstgefühl, Herzrhythmusstörung, Mitralklappeninsuffizienz, Arrhythmia

April 2014 bis Februar 2015: Cervicalsyndrom, Diabetes mellitus Typ II, Hormonstörung, Kopfschmerz, V.a. Influenza

Februar 2015 bis November 2015: Reizblase, Cephalgia, Blepharitis, Diabetes mellitus Typ II, Arrythmia, Mitralklappeninsuffizienz, Angstgefühl, V.a. Endometriosis uteri, Darmstörung

November 2015 bis Juli 2016: V.a. Scharlach, Schüttelfrost, Polyarthralgie, V.a. Refluxkrankheit

März 2017 bis August 2017: Trigeminusneuralgie rechts, Gewichtserhöhung, Ödem, Herzrhythmusstörung, Somatisierungsstörung, Borreliose durch Zeckenbiss, Erschöpfung, V.a. Rheumatische Arthritis, Psychosomatische Störung, Schwindel

August 2017 bis Oktober 2017: Polyarthralgie, Bronchitis, Sinusitis, Tracheitis, Torsionsskoliose, Beckenschiefstand

Oktober 2017 bis September 2018: Torsionsskoliose, Naevus, Bronchitis, eitrige Konjunktivitis, Bronchitis, Beckenschiefstand, Mykose, Ischialgie

September 2018 bis Dezember 2018: Herzrhythmusstörung, Beckenschiefstand, Torsionsskoliose, Psychosomatische Störung, Angstreaktion, Nackenschmerzen, Muskuläres HWS-Syndrom, psychische Belastung

Dezember 2018 bis Juli 2019: Muskuläres HWS-Syndrom, Nackenschmerzen, Angstreaktion, Torsionsskoliose, Beckenschiefstand, Herzrhythmusstörung, Somatisierungsstörung, Onchomykose, Cervicalsyndrom, HWS-Blockierung

Juli 2019 bis Januar 2020: Psychosomatische Störung, Angstreaktion, Beckenschiefstand, Torsionsskoliose, Herzrhythmusstörung, HWS-Blockierung, Erschöpfung, Psychische Belastung, Psychogener Schwindel, Cervicalsyndrom

Januar 2020 bis September 2020: Gewichtserhöhung, Beinödem beidseitig, latente Hypertonie, Vitamin-D Mangel

September 2020 bis Februar 2021: Vitamin-D Mangel, latente Hypertonie, Beinödem beidseitig, Gewichtserhöhung, Angstreaktion, Torsionsskoliose, Beckenschiefstand, Cervicalsyndrom, Erschöpfung, psychische Belastung, psychosomatische Störung, Erschöpfung, Kephalgie

Februar 2021 bis Februar 2022: Herzrhythmusstörung, Somatisierungsstörung, Gedächtnisstörung, Polyarthralgie, Herzbeschwerden, Somatisierungsstörung, Vitamin-D Mangel, Torsionsskoliose, Beckenschiefstand, Cervicalsyndrom, psychische Belastung, psychosomatische Störung, Erschöpfung, Angstreaktion

November 2022 bis Juli 2024: Erschöpfung, psychosomatische Störung, Cervicalsyndrom, Beckenschiefstand, Torsionsskoliose, Vitamin-D Mangel, Polyarthralgie, Pyelonephritis, Angstreaktion, Somatisierungsstörung, latente Hypertonie, Somatisierungsstörung

Juli 2024: Angstreaktion, psychosomatische Störung, Beckenschiefstand, Torsionsskoliose, Vitamin-D-Mangel

6
Die Klägerin behauptet, sie habe drei Tage nach der Impfung in der Arbeit Symptome wie bei einem Schlaganfall entwickelt, unter anderem extremen Schwindel mit Doppelbildern, Zittern, Krämpfe, Muskelschmerzen, Einblutungen in den Beinen und starke Erschöpfung. Auch habe sie nicht mehr gehen können. Ihr Zustand habe sich fortlaufend verschlechtert und am 13.09.2022 seien bei der Klägerin gefährliche Autoantikörper nachgewiesen worden. Auch heute gehe es ihr noch nicht gut.

7
Vor der Impfung habe die Klägerin nie Schwindel gehabt oder Doppelbilder gesehen, auch ein Zittern der Muskeln habe sie vorher nicht gehabt.

8
Sie behauptet, die von ihr dargestellten Beschwerden gingen auf die vorgenannte Impfung am ... 2021 mit dem Impfstoff der Beklagten zurück. Der Impfstoff weise zudem ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf.

9
Die Klägerin beantragt zuletzt,

1. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klägerin ein angemessenes Schmerzensgeld, dessen Höhe in das Ermessen des Gerichts gestellt wird, jedoch 120.000,00 € nicht unterschreiten soll, nebst Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit Rechtshängigkeit zu zahlen.

2. Es wird festgestellt, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klägerin sämtliche materiellen und immateriellen künftigen Schäden zu ersetzen, die aus der Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty am .06.2021 entstehen, soweit sie nicht auf Sozialversicherungsträger oder andere Dritte übergehen.

3. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klägerin als Ersatz der vorgerichtlich entstandenen Rechtsanwaltskosten einen weiteren Betrag in Höhe von 3.353,90 € nebst Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit Rechtshängigkeit mit der Maßgabe zu zahlen, dass von diesem Betrag 3.257,30 € an die Debeka Rechtsschutzversicherung zu der Schadensnummer: zu zahlen sind.

4. Die Beklagte wird verurteilt, Auskunft zu erteilen über die im Zeitraum vom 27.12.2020 bis zur mündlichen Verhandlung bei der Beklagten bekannten Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie ihr bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen des Impfstoffs Comirnaty von Bedeutung sein können, soweit sie Post-Vac-Symptome, Schwindel, Merkschwäche, Wortfindungsstörungen, Herzrasen, anhaltende depressive Verstimmung, Müdigkeit, Aufmerksamkeits- und Konzentrationsstörungen, schnelle Erschöpfung, Appetitmangel, Kopf-, Nacken- und Rückenbeschwerden, Schwächegefühle, Herzrasen, Taubheits- und Kribbelgefühle in den Fingern, Magenschmerzen und Verdauungsstörungen und Fatigue-Syndrom betreffen.

10
Die Beklagte beantragt zuletzt,

Klageabweisung.

11
Die Beklagte behauptet, das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Comirnaty sei positiv.

12
Die Beklagte meint, der Sachvortrag der Klägerin genüge nicht der erweiterten Darlegungslast. Außerdem könne die Klägerin keinen Nachweis eines Kausalzusammenhangs zwischen der Impfung und den vorgetragenen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen.

13
Das Gericht hat die Klägerin zu ihren gesundheitlichen Beeinträchtigungen und dem zeitlichen Ablauf nach der Impfung persönlich angehört. Wegen des Ergebnisses der informatorischen Anhörung wird auf das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 02.09.2024 Bezug genommen. Beweise sind nicht erhoben worden. Wegen des weiteren Parteivorbringens wird auf die gewechselten Schriftsätze Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

14
Die zulässige Klage ist unbegründet.

A.

15
Der Klägerin stehen die geltend gemachten Ansprüche unter keinen rechtlichen Gesichtspunkten zu.

16

I. Der Klägerin steht weder aus § 84 Abs. 1 AMG i.V.m. § 87 AMG noch aus § 32 Abs. 1 GenTG, § 826 BGB, § 823 Abs. 1 BGB, § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. § 95 AMG sowie § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. §§ 223, 224 StGB oder § 230 StGB ein Schmerzensgeldanspruch gegen die Beklagte zu.

17
1. Ein Anspruch auf Schmerzensgeld ergibt sich nicht aus § 84 Abs. 1 AMG.

18
Hiernach ist das pharmazeutische Unternehmen, das 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, […] der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt wird.

19
Die Ersatzpflicht setzt nach Satz 2 der Norm voraus, dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen oder der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.

20
Beide Voraussetzungen von § 84 Abs. 1 S. 2 AMG liegen hier nicht vor. Überdies legt die Klägerin keine substantiierten Anhaltspunkte dar, die auf eine Kausalität zwischen der streitgegenständlichen Verabreichung des Impfstoffes und den von ihr behaupteten Beeinträchtigungen schließen lassen würden.

21
a. Nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG besteht die Haftung für das Arzneimittel nur, wenn dieses ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist. Damit trägt die Vorschrift dem Umstand Rechnung, dass es sich bei Arzneimitteln um Produkte handelt, die unvermeidbar neben ihren therapeutischen Wirkungen auch Risiken haben. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis umfasst eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen im Vergleich zum Risiko des Arzneimittels. Die Abwägung hat abstrakt generellen Charakter (Brock, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3. Auflage 2022, § 84 Rn. 68; 78). Sie ist nicht bezogen auf den individuell Geschädigten. Die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels wird trotz der zu befürchtenden Nebenwirkungen in der Zulassungsentscheidung von Amts wegen auf der Grundlage der positiven Ergebnisse einer Abwägung von zu erwartendem Nutzen und zu befürchtenden Risiken festgestellt. Nicht ersatzpflichtig sind damit Verletzungen, die nach der Nutzen-Risiko-Bewertung als sozialadäquat eingeordnet werden, weil und soweit sie beim Gebrauch von Arzneimitteln vom Verkehr hingenommen werden. Nach dem Schutzzweck der Norm geht es letztlich darum, eine Haftung für den Fall zu begründen, dass schädliche, unvertretbare Wirkungen eintreten, die, wenn sie im Zulassungsverfahren schon bekannt gewesen wären, eine Versagung der Zulassung begründet hätten (OLG Karlsruhe, Urt. v. 08.10.2008 – 7 U 200/07; LG Detmold, Urt. v. 13.02.2024 – 02 O 85/23, PharmR 2024, 228; LG Karlsruhe, Urteil vom 25.04.2024 – 8 O 289/22, BeckRS 2024, 18785 Rn. 56).

22
Hinsichtlich der schädlichen Wirkungen hat eine retrospektive Beurteilung zu erfolgen. Dabei sind die aktuellen Erkenntnisse über die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels zurück zu prognostizieren und es ist zu prüfen, ob unter Berücksichtigung des damaligen pharmazeutischen Umfelds die schädlichen Wirkungen hätten hingenommen werden dürfen oder nicht (OLG Schleswig-Holstein, Urt. v. 20.12.2013 – 4 U 121/11; LG Detmold, Urt. v. 13.02.2024 – 02 O 85/23, PharmR 2024, 228). Maßgeblich bei der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses sind dabei gesicherte Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft. Ein gewichtiges Indiz ist die Entscheidung einer fachkundig besetzten Zulassungsbehörde (Brock, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 3. Auflage 2022, § 84 Rn. 83 ff.).

23
Vor diesem Hintergrund vermag das Gericht ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht festzustellen.

24

Der streitgegenständliche Impfstoff hat nach seiner Entwicklung ein reguläres, zentralisiertes arzneimittelrechtliches Zulassungsverfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 durchlaufen und zunächst eine bedingte Zulassung durch die Europäische Kommission, später sodann eine Standardzulassung erhalten. In der Folge ist sodann auch für neue Varianten des Corona-Virus eine angepasste Modifizierung des Impfstoffs erfolgt und eine entsprechende Zulassungsempfehlung ausgesprochen worden. Die EMA hat zuletzt am 30.08.2023 die Sicherheit des Impfstoffs abermals bestätigt und der Europäischen Kommission empfohlen, den auf die COVID-19-Subvariante Omikron angepassten Impfstoff der Beklagten zuzulassen. Auch dieser Empfehlung hat sich die Europäische Kommission angeschlossen. Eine Zulassung kann jedoch nur unter der Voraussetzung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen. Dieses ist von der EMA, welche fachkundig besetzt ist, ausdrücklich und auf Grundlage umfangreicher wissenschaftlicher Studien bestätigt worden.

25
Der Sachvortrag der Klägerin, wonach ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht bestanden habe, ist deshalb nicht nachvollziehbar. Der Klägerin gelingt es nicht darzulegen, weshalb die von der Europäischen Kommission getroffene Entscheidung nicht dem maßgeblichen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen würde und dass stattdessen auf dieser Grundlage von einem negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis auszugehen wäre.

26
Hierfür genügt insbesondere nicht lediglich die Nennung vereinzelter Fachbeiträge, die von einer ungünstigen Nutzen-Risiko-Bilanz ausgehen oder bestimmte schädliche Wirkungen des streitgegenständlichen Impfstoffs behandeln. So ergibt sich weder aus dem klägerischen Vortrag noch aus den Anlagen, dass die von der Klägerin aufgeführten Nebenwirkungen wie das Post-Vac-Syndrom (das auch die sonstigen Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwindel, Konzentrationsschwierigkeiten, Kopfschmerzen, etc. mitumfasst) oder die Beinparese überhaupt als bekannte Nebenwirkung bei der Impfung mit Comirnaty festgestellt wurden.

27
Aus der Anlage K2 (Bl. 37 ff. d.A, Bulletin zur Arzneimittelsicherheit des PEI Dezember 2022) ergibt sich, dass dem PEI 444 gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplikationen im zeitlichen Zusammenhang mit der Booster Impfung mit den mRNA-Impfstoffen Comirnaty gemeldet wurden. Es ergaben sich jedoch keine im Vergleich zum vorangegangenen Sicherheitsbericht vom 07.09.2022 abweichenden Risikosignale. Dem Sicherheitsprofil der COVID-19-Impfstoffe – Sachstand 31.03.2023 – lassen sich bekannte, bedeutende und schwerwiegende Nebenwirkungen der mRNA Impfstoffe Comirnaty entnehmen:

28
Dies umfasst eine Myokarditis/Perikarditis nach Impfung mit den mRNA-COVID-19-Impfstoffen oder mit Nuvaxovid, Anaphylaktische Reaktionen, Guillain-Barré-Syndrom (GBS) sowie Idiopathische Fazialisparese (plötzlich auftretende Gesichtslähmung oder -parese, die auf eine Entzündung des Gesichtsnervs zurückzuführen ist, ohne dass eine Erkrankung des Zentralnervensystems vorliegt und ohne dass andere Ursachen für eine akute periphere Lähmung ausgeschlossen wurden).

29
Die von der Klägerin vorgetragenen Beeinträchtigungen werden ausdrücklich nicht im Zusammenhang mit der Comirnaty-Impfung aufgeführt. Gleiches gilt für Kopfschmerzen, Schwindel, Gehbehinderung, Konzentrationsschwäche, Schlafstörung, Gleichgewichtsstörung sowie die Beinparese oder das Post-Vac-Syndrom.

30
Vor diesem Hintergrund konnten die von der Klägerin beschriebenen Nebenwirkungen erst gar nicht in das Nutzen-Risiko-Verhältnis eingestellt werden.

31
Seit der Einführung des Impfstoffs sind nunmehr mehr als zwei Milliarden Impfdosen verabreicht worden. In dieser Zeit sind umfangreiche Daten gewonnen worden, wobei die fortlaufende Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den CHMP vorgenommen wird, welchem Wissenschaftler aus 27 Mitgliedstaaten und diverse Sachverständige angehören. Diese Daten geben keinerlei Anlass, von einem

negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis auszugehen. Aus der Anlage B 7, Bewertungsbericht des CHMP, ergibt sich die statistische Auswertung der erhobenen Daten nach Durchführung der Impfungen. Es lässt sich eindeutig entnehmen, dass der Impfstoff eine deutliche Wirksamkeit aufgewiesen hat. Es wird zudem ausgeführt, dass sich die verbleibenden Unsicherheiten hauptsächlich auf die Anwendung bei immungeschwächten Personen, die langfristige Wirksamkeit und Unbedenklichkeit und z.B. die Wirksamkeit gegen die Übertragung beziehen würden. Der Bericht kommt zu dem Schluss, dass die Vorteile von Comirnaty in Bezug auf den Schutz vor COVID-19 eindeutig die ermittelten Risiken überwiegen und während des Verlängerungszeitraums keine neuen Informationen bekannt wurden, die das Verhältnis verändert hätten.

32
Insbesondere die zunächst bedingte Zulassung im Dezember 2020 und die sich daran anschließende unbedingte Standardzulassung im Oktober 2022, die von dem CHMP empfohlen wurde, zeigen, dass der Impfstoff einen entscheidenden Nutzen bei der Bekämpfung der Pandemie hatte. Dieser Standardzulassung ging eine umfassende Prüfung aller wissenschaftlichen Daten und Erkenntnisse voraus, die auch etwaige Nebenwirkungen miteinbezogen. So haben auch die EMA sowie der für die Arzneimittelsicherheit zuständige Sachverständigenausschuss der EMA (PRAC) und die WHO das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis mehrfach bejaht.

33
Wenn die Klägerin die Belastbarkeit der Studien der Beklagten bzw. die Mitteilung des PEI oder der EMA bezweifelt, ist dem entgegenzuhalten, dass zuletzt der Vergabe einer Standardzulassung durch die Europäische Kommission eine erneute umfassende Prüfung aller wissenschaftlichen Daten und Erkenntnisse vorausging und zwar einschließlich aller aktuellen Erkenntnisse zum Auftreten von Nebenwirkungen. Konkrete Anhaltspunkte dahingehend, dass die den Expertengremien vorliegenden Daten ungenügend waren oder Daten, die zu einem anderen Ergebnis hinsichtlich der Bewertung geführt hätten, nicht berücksichtigt wurden, ist nicht dargetan. Sofern sich die Klägerin auf einzelne Meinungen verschiedener Mediziner beruft, so ist die Beklagte dem substantiiert entgegengetreten. Diese Bewertungen wurden als nicht belastbar, weil fehlerhaft, beschrieben. So wurden diese Meinungen und Berichterstattungen umfassend kritisiert und als nicht zielführend verworfen. Es müsste vielmehr dargetan werden, dass nach der Zulassungsentscheidung vom 10.10.2022 neue Erkenntnisse aufgetreten sind, bei deren Berücksichtigung eine andere Zulassungsentscheidung veranlasst gewesen wäre (OLG Bamberg, Beschluss vom 14.08.2023 – 4 U 15/23). Gleichermaßen vermögen auch die Behauptungen der Klägerin zu bestimmten Wirkungsweisen des Impfstoffs bzw. zu seinen einzelnen Bestandteilen keine andere Bewertung zu rechtfertigen. Unabhängig davon, dass die Behauptungen der Klägerin in diesem Zusammenhang nicht nachvollziehbar und ohne jegliche Anhaltspunkte für ihre Richtigkeit erfolgen, folgt hieraus für sich gesehen noch nicht, dass es sich um schädliche Wirkungen handelt. Auch die von der Klägerin in Bezug genommenen Meldungen zu schweren Nebenwirkungen und Todesfällen überzeugen nicht. Diese Meldungen beruhen auf subjektiven Angaben vermeintlich Betroffener, auch medizinischer Laien. Jedem war es möglich, eine solche Meldung zu machen, verifiziert werden konnten diese hingegen im Hinblick auf ihre Ursächlichkeit nicht (LG Darmstadt, Urteil vom 21.12.2023, 7 O 94/22). Fälle, bei denen die Ursächlichkeit zwischen Impfung und Nebenwirkung sicher feststand, waren zudem Bestandteil der Evaluierung im Zulassungsverfahren. b.

34
Ferner besteht ein Anspruch auch nicht nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG.

35
Dafür muss der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten sein. Auch hier ist wiederum auf die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft abzustellen.

36
Die von der Klägerin behaupteten schweren Nebenwirkungen (insbesondere Post-Vac-Syndrom, Beinparese) waren aus den bereits dargestellten Gründen weder zum Zeitpunkt der Herstellung noch zum Zeitpunkt der Impfung nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft bekannt, sodass hierüber auch nicht aufzuklären war. Wie dargestellt, konnten die von der Klägerin genannten Nebenwirkung bis heute nicht als Nebenwirkungen des Impfstoffes Comirnaty ermittelt werden. Es ist

deshalb nicht erkennbar, warum diese dann im Zeitpunkt Oktober 2021 in einem Aufklärungsbogen etwa hätten enthalten sein müssen. c.

37
Ferner scheitert der Anspruch aus § 84 Abs. 1 AMG auch daran, dass die Klägerin nicht substantiiert darlegt, dass sich die von ihr erlittenen Beeinträchtigungen kausal auf den Impfvorgang zurückführen lassen würden. Die Klägerin trägt den für einen Anspruch erforderlichen Kausalzusammenhang lediglich ins Blaue hinein vor.

38
Dabei verkennt die Kammer nicht, dass es einer Partei nicht verwehrt werden darf, eine tatsächliche Aufklärung auch hinsichtlich solcher Punkte zu verlangen, über die sie selbst kein zuverlässiges Wissen besitzt. Sie kann deshalb genötigt sein, eine von ihr nur vermutete Tatsache zu behaupten und unter Beweis zu stellen. Unzulässig wird ein solches prozessuales Vorgehen jedoch dort, wo die Partei ohne greifbare Anhaltspunkte für das Vorliegen eines bestimmten Sachverhalts willkürlich Behauptungen „aufs Geratewohl“ oder „ins Blaue hinein“ aufstellt. Bei der Annahme von Willkür in diesem Sinne ist Zurückhaltung geboten; in der Regel wird sie nur beim Fehlen jeglicher tatsächlichen Anhaltspunkte gerechtfertigt werden können (BGH, Beschluss vom 16.04.2015, Az. IX ZR 195/14).

39
So liegt es jedoch hier. Aus der umfassenden Krankheitshistorie der Klägerin ergeben sich nicht nur keine die Impfkausalität begründenden Umstände, sondern vielmehr erhebliche Zweifel daran.

40
Diejenigen Symptome, die die Klägerin auf die Impfung zurückführen will, sind ihrer Krankenakte ganz überwiegend zu entnehmen und Zeiträumen von Jahren und Jahrzehnten vor der Impfung zuzuordnen. Dazu gehören unter anderem insbesondere die Befunde Erschöpfungssyndrom, Herzrasen, Herzrhythmusstörung, depressives Syndrom, Schlafstörungen, Sehstörung, Kreislaufstörungen, Angstgefühl, die bei der Klägerin über Jahre hinweg diagnostiziert wurden.

41
Dass die Klägerin also beispielsweise vor der Impfung nie Schwindel gehabt hätte, wie sie im Rahmen der informatorischen Anhörung angibt, ist nicht glaubhaft.

42
2. Ein Anspruch der Klägerin folgt auch nicht aus § 32 Abs. 1 GenTG.

43
Im Anwendungsbereich des § 84 AMG findet § 32 GenTG keine Anwendung, § 37 Abs. 1 GenTG (Exklusivitätsverhältnis). Comirnaty stellt einen Impfstoff iSv § 4 Abs. 4 AMG dar, der der Zulassungspflicht unterliegt und der im Geltungsbereich des AMG an Verbraucher abgegeben wurde. Dass es sich bei dem Impfstoff um eine Gentherapie handelt, ist zudem nicht ersichtlich, dass die DNA der geimpften Person verändert wird, ist nicht erkennbar (so auch LG Detmold, Urt. v. 13.02.2024 – 02 O 85/23, PharmR 2024, 228, 232).

44
3. Ein Anspruch aus § 826 BGB kommt nicht in Betracht.

45
Hiernach ist derjenige, der in einer gegen die guten Sitten verstoßenden Weise einem anderen vorsätzlich Schaden zufügt, zum Ersatz dieses Schadens verpflichtet. Sittenwidrig handelt, wer gegen das Anstandsgefühl aller billig und gerecht Denkenden verstößt. Hierfür genügt es im Allgemeinen nicht, dass der Handelnde vertragliche Pflichten verletzt, gegen eine gesetzliche Vorschrift verstößt oder bei einem anderen einen Vermögensschaden hervorruft. Vielmehr muss sich die besondere Verwerflichkeit des Verhaltens aus dem verfolgten Ziel, den eingesetzten Mitteln, der zu Tage getretenen Gesinnung oder den eingetretenen Folgen ergeben (BGH, Urteil vom 20.11.2012, VI ZR 268/11).

46
Diese Voraussetzung ist vorliegend nicht gegeben. Die Entwicklung eines Impfstoffs mit einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis, dessen therapeutischer Nutzen auf der Grundlage wissenschaftlicher

Erkenntnisse seine etwaigen schädlichen Wirkungen überwiegt, kann schon nicht verwerflich sein (LG Detmold, a.a.O.).

47
Die Beklagte hat den Impfstoff fortlaufend und sorgfältig überwacht.

48
4. Ein Anspruch aus § 823 Abs. 1 BGB scheitert jedenfalls am fehlenden Verschulden der Beklagten. Erforderlich ist insoweit Vorsatz oder Fahrlässigkeit. Es bestehen jedoch keinerlei greifbare Anhaltspunkte dafür, dass zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Impfstoffs der Beklagten oder zum Zeitpunkt der Abgabe an die Klägerin ein ernst zu nehmender Verdacht bzw. eine hinreichende Indizienlage dafür bestanden hat, dass die von der Klägerin behaupteten Nebenwirkungen auftreten könnten (LG Detmold, a.a.O.). Dies folgt insbesondere bereits aus der Tatsache, dass sie bis heute als solche nicht bekannt sind.

49
5. Für einen Anspruch aus § 823 Abs. 2 BGB i. V. m. §§ 223 ff. StGB oder § 823 Abs. 2 BGB i. V. m. § 95 AMG fehlt es jedenfalls am Verschulden. Aus den vorgenannten Gründen kann weder Vorsatz noch Fahrlässigkeit der Beklagten angenommen werden.

50
II. Der Feststellungsantrag zur Ziffer 2) bleibt ohne Erfolg. Da bereits eine Haftung dem Grunde nach nicht besteht, kann auch nicht die Feststellung der Erstattungspflicht bezüglich künftiger Schäden verlangt werden.

51
III. Der Anspruch auf Erstattung vorgerichtlicher Rechtsanwaltskosten zu Ziffer 3) teilt das Schicksal der Hauptforderung.

52
IV. Die Klägerin hat auch keinen Anspruch gegen die Beklagte auf Erteilung der begehrten Auskunft im Klageantrag zu Ziffer 4).

53
Ein solcher kommt nach § 84a Abs. 1 S. 1 AMG in Betracht, wenn Tatsachen vorliegen, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel einen Schaden verursacht hat, es sei denn, dies ist zur Feststellung eines Schadensersatzanspruchs nicht erforderlich. Nach S. 2 richtet sich der Anspruch auf dem pharmazeutischen Unternehmer bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie ihm bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können. An der Erforderlichkeit einer Auskunft fehlt es hingegen dann, wenn ein Anspruch nach § 84 Abs. 1 AMG von vornherein nicht besteht oder nicht durchsetzbar ist, beispielsweise wenn die Voraussetzungen des § 84 Abs. 1 AMG nicht vorliegen (Franzki, in: BeckOK Großkommentar, Stand: 01.11.2023, AMG, § 84a, Rn. 15).

54
Aus den dargestellten Gründen kommt ein solcher Anspruch jedoch nicht in Betracht, sodass es auf die Auskunft nicht mehr ankommt.

B.

55
Die Kostenentscheidung folgt aus § 91 Abs. 1 ZPO. Die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 709 ZPO.