LG Coburg, Endurteil v. 21.11.2024 – 24 O 21/23

Titel:

Kein arzneimittelrechtlicher Schadensersatz bei Impfstoffzulassung

Normenkette:

AMG § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1, Nr. 2, S. 3, § 84a Abs. 1 S. 1

Leitsätze:

1. Die Nutzen-Risiko-Abwägung hat abstrakt-generellen Charakter und findet unter Berücksichtigung sämtlicher schädlichen Wirkungen für die vollständige durch die Indikationsangabe des pharmazeutischen Unternehmers anvisierte Patientengruppe statt, Sie wird hingegen nicht bezogen auf den individuell Geschädigten oder bezogen auf Untergruppen innerhalb der durch die Indikation angesprochenen Patientengruppe vorgenommen. (Rn. 24) (redaktioneller Leitsatz)

2. Das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis folgt bereits aus der Tatsache der Zulassung eines Impfstoffs. Denn ein solches ist Voraussetzung für die Erteilung der Zulassung durch die Europäische Kommission. (Rn. 26) (redaktioneller Leitsatz)

3. Die gem. § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG aufzunehmenden Informationen ergeben sich zum einen aus den Prüfungsunterlagen, die bei der Zulassung des Arzneimittels eingereicht werden, dh 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. (Rn. 40) (redaktioneller Leitsatz)

4. Ein Auskunftsanspruch scheidet mangels Erforderlichkeit gem. § 84a Abs. 1 S. 1 AMG aus, wenn der pharmazeutische Unternehmer bereits im Rahmen der Geltendmachung des Auskunftsanspruchs andere schadensgeeignete Umstände iSd § 84 Abs. 2 S. 3 AMG darlegen und beweisen kann. (Rn. 49) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Arzneimittel, Impfstoff, Nutzen-Risiko-Verhältnis, arzneimittelrechtliche Zulassung, Auskunft, Gesundheitsschaden

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 185.000,00 € festgesetzt.

Tatbestand

1
Die Parteien streiten um Schadensersatz und Auskunft wegen der Impfung mit einem COVID-19-Impfstoff.

2
Die am … 1987 geborene Klägerin wurde am … 04.2021 und am … 06.2021 im Impfzentrum C. mit dem Corona-mRNA-Imfpstoff „BNT162b2“, der unter dem Handelsnamen „Comirnaty“ in Verkehr gebracht wurde, geimpft. Dessen Hersteller ist die Beklagte. Die Chargennummern lauten: … (erste Impfung) und … (zweite Impfung).

3

Der Impfstoff hatte am 21.12.2020 durch die Europäischen Kommission die bedingte zentrale arzneimittelrechtliche Zulassung erhalten und mit Durchführungsbeschluss vom 10.10.2022 die Standardzulassung.

4
Aufgrund ärztlicher Untersuchungen der Klägerin ab November 2021 wurde bei dieser die Diagnose einer Spondylarthritis, also entzündliche Rücken- und Schulterschmerzen mit wiederkehrenden neurologischen Ausfällen und Bewegungseinschränkungen bzw. Morbus Bechterew getroffen. Bereits vor der Impfung war die Klägerin an einer Psoriasis (Schuppenflechte) und Migräne. Mit Wirkung ab 19.09.2022 wurde seitens des Versorgungsamts für die Klägerin ein GdB von 40 festgestellt.

5
Die Klägerin behauptet, sie sei vor der zweiten Impfung am … 06.2021 gesund gewesen. Ursa- che für die aufgeführten gesundheitlichen Beeinträchtigungen sei die Impfung. Durch den Impfstoff der Beklagten werde das Immunsystem des Menschen ausgeschaltet. Bei dem von der Beklagten vertriebenen Präparat handle es sich nicht um einen Impfstoff, sondern um ein Gentherapeutikum. Die Beklagte habe dabei bewusst und gewollt das Immunsystem der geimpften Personen zerstört, um fremde DNA einbringen zu können. Das Immunsystem der Klägerin sei nunmehr irreversibel geschädigt. Ferner habe das bei der Klägerin verwendete Präparat BNT162b2.9 keine Zulassung, da es sich bei dem Präparat um ein anderes handele als dasjenige, das in der vorausgehenden Testphase geprüft worden sei (BNT162b2.8). Der Impfstoff BNT162b2.9 sei mit Plasmiden, und Plasmidfragmenten oberhalb von 10ng DNA-verunreinigt gewesen, wovon erhebliche potentielle Gesundheitsrisiken ausgingen. Dieses Produkt sei also mit einem anderen Faltplan versehen als der Gegenstand der Testung. Ferner lösten die durch die Impfung gebildeten Spike-Proteine unerwünschte Nebenwirkungen aus wie Autoimmunreaktionen, Thrombosen und entzündliche Reaktionen.

6
Ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffes bestehe nicht. In der medizinischen Wissenschaft finde sich keinerlei empirischer Beleg für einen Nutzen des Vakzins. Die Beklagte habe die Wirksamkeitsstudie manipuliert, indem Studienteilnehmer aus der Impfstoffgruppe entfernt worden seien, um deren Datensätze nicht in die Studie einfließen zu lassen. Der verursachte Schaden des Vakzins überwiege den vermeintlichen Nutzen bei Weitem. Dies folge aus wissenschaftlichen Studien und der statistischen Übersterblichkeit seit Beginn der Impfkampagne. Computermodelle für das Risiko-Nutzen-Verhältnis seien untauglich. Anfänglich sei noch behauptet worden, die Impfung schütze vor einer Selbstinfektion mit dem Coronavirus bzw. zumindest vor der Weiterverbreitung des Coronavirus, was jedoch nicht der Fall gewesen sei. Vielmehr schütze sie nicht vor der Weiterverbreitung.

7
Der Impfstoff sei geeignet, schwerwiegende Krankheitsbilder hervorzurufen, insbesondere Autoimmunerkrankungen und neurologische Erkrankungen. Der EMA seien für das Vakzin der Beklagten bisher 404.082 Personen mit schweren Nebenwirkungen gemeldet worden. Eine Hochrechnung würde zu über 40 Mio. Fällen mit tatsächlichen schweren Nebenwirkungen in Europa führen. Zudem seien hunderte Millionen Impfdosen schon vor dem Abschluss des Vertrages mit der Europäische Union produziert gewesen und seien daher ohne Chargenprüfung des PEI verimpft worden.

8
Die Produktinformation des Impfstoffs der Beklagten habe nicht den Erkenntnissen der medizini- schen Wissenschaft entsprochen. Die Beklagte habe aufgrund von Tierversuchen und klinischen Studien schon zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens um die Gefährlichkeit des Impfstoffs ge- wusst. Beleg hierfür sei die Haftungsprivilegierung in dem mit der Europäischen Union ausgehan- delten Vertrag. Zudem habe die Beklagte auch nach der Zulassung nicht alle geforderten Berichte eingereicht. Aufgrund der fehlerhaften Kennzeichnung und Information habe die Klägerin auch nicht wirksam in die Impfung einwilligen können. Das sogenannte Post-Vac-Syndrom sei nicht als Nebenwirkung aufgeführt, obwohl der Beklagten von Tat zu Tag bekannter gewesen sei, dass Ge- impfte vermehrt über Autoimmunerkrankungen, das Post-Vakzin-Syndrom, Nervenerkrankungen, Thrombosen, koronare Herzkrankheiten, das Fatigue-Syndrom und viele weitere Krankheitsbilder in zeitlichem Zusammenhang mit der Coronaschutzimpfung berichtet hätten. Insbesondere sei die Klägerin auch nicht darüber aufgeklärt worden, dass der Impfstoff nur bedingt zugelassen worden sei. Die bei den Impfungen tätig gewordenen Ärzte hätten die Impfung nicht

durchgeführt, wenn sie tatsächlich umfassend über sämtliche Risiken der Impfung informiert gewesen wären.

9
Die Klägerin ist der Ansicht, ihr stehe daher gegen die Beklagte ein Schmerzensgeld zu, welches mit mindestens 170.000,00 € anzusetzen sei. Zudem habe die Beklagte ihr die weiteren materiellen und immateriellen Schäden zu ersetzen. Die Ansprüche ergeben sich dabei aus §§ 823 Abs. 2 BGB i.V.m. §§ 95, 96 AMG i.V.m. § 8 AMG bzw. § 5 AMG, § 826 BGB, § 84 Abs. 1 AMG i.V.m. § 87 AMG, § 823 Abs. 1 BGB und §§ 823 Abs. 2 BGB i.V.m. §§ 223, 224 StGB oder § 230 StGB. Die Beklagte habe schuldhaft ein bedenkliches Arzneimittel in Verkehr gebracht. Zudem habe sie durch Erschleichen der Zulassung des Vakzins und Inverkehrbringen des bedenklichen Arzneimittels gegen § 826 BGB verstoßen. Schließlich treffe die Beklagte die Gefährdungshaftung nach § 84 Abs. 1 AMG. Sein Anspruch begründe sich auch aus § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. § 39 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 GenTG.

10
Weiter stehe der Klägerin ein Auskunftsanspruch nach § 84a Abs. 1 S. 1 AMG zu. Dabei genüge es, wenn im Rahmen einer Plausibilitätsprüfung mehr für einen Kausalzusammenhang spreche als dagegen, was vorliegend der Fall sei. Ohne die von der Beklagten zu erteilenden Informationen sei es der Klägerin nicht möglich, das Nutzen-Risiko-Verhältnis abschließend zu bewerten. Auch seien die Erkenntnisse im Rahmen eines Anspruchs aus § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG relevant.

11
Die Klägerin beantragt zuletzt:

1. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klagepartei ein in das Ermessen des Gerichts gestelltes Schmerzensgeld, mindestens jedoch EUR 170.000,00 nebst Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 10.12.2022 zu zahlen.

2. Es wird festgestellt, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klagepartei sämtliche sonstigen materiellen und immateriellen Schäden zu ersetzen, die der Klagepartei bereits entstanden bzw. künftig aus der Schädigungshandlung resultieren werden und derzeit noch nicht bezifferbar sind, soweit die Ansprüche nicht auf Sozialversicherungsträger oder sonstige Dritte übergegangen sind.

3. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klagepartei die Kosten der außergerichtlichen Rechtsverfolgung in Höhe von EUR 4.857,58 nebst Zinsen in Höhe fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 10.12.2022 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 immunologischeAuswirkungen 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 Biarcore-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 PECULIAR HOMOLOGOUS RNA SEQUENCES“, https://www.granthaalayahpublication.org/journals/index.php/granthaalayah/article/view/IJRG20_B07_3568

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 Bewandtnis die Feststellung von Prof. M. von der T. ... 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 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 impfassoziierten Lymphadenopathie, Quelle: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34286849/

- Hypermetabolische Lymphadenopathie nach Pfizer-Impfung, Inzidenz bewertet durch FDG PET-CT und Bedeutung für die Interpretation der Studie, eine Überprüfung von 728 geimpften Patienten, Quelle: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33774684/

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 dem streitgegenständlichen 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 ... als ehemaliger Geschäftsführer und sämtliche Mitarbeiter der Beklagten sich nicht haben impfen lassen?

u. Trifft es zu, dass Ugur Sahin bereits in seinem Patent US 2015/0086612 A1 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 tar geting 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 Ugur Sahin 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 Ca2+-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 (Kältedenaturierung)?

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

y. Erläuterung, wie mit dem Verbau von N1-Methylpseudouridine die Fehlfaltung des Spike-Proteins verhindert werden sollte.

z. In welchem Umfang und mit welchen Auswirkungen wird das N1-Methylpseudouridin in der RNA der Ribosomen der Mitochondrien und denen der Zelle eingebaut? Welche Anstrengungen wurden unternommen, eine Auswirkung auf den Energiehaushalt und die Proteinproduktion der Zellen zu verhindern?

aa. 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.

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

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

dd. Erläuterung wie BNT162b2.8 mit PCR – Vervielfältigung für die klinische Testphase produziert wurde und warum für die Bevölkerung mit Process2 ein anderer Faltplan BNT162b2.9 für das Protein für die Bevölkerung wählte sowie einen Produktionsprozess über über E-Coli-Bakterien, denen Plasmidringe (DNA – Ringe) eingesetzt wurden, um diese zu vervielfältigen?

ee. Wie stellt die Beklagte sicher, dass die DNA -Verunreinigung aus Plasmiden und E-Coli-Bakterien DNA sauber von der modRNA abgetrennt wurde und pro Dosis keine über 10ng liegende Kontamination von DNA (WHO -Grenzwert) beinhaltet?

ff. Wie testete die Beklagte die DNA-Kontamination und bezog sich diese nur auf Plasmid-Verunreinigung?

12
Die Beklagte beantragt

die Klageabweisung.

13
Aufgrund des Sachvortrags der Klägerin seien schon keine tatsächlichen Anhaltspunkte für einen Zusammenhang zwischen den Impfungen der Klägerin und den behaupteten gesundheitlichen Beeinträchtigungen der Klägerin gegeben. Insbesondere sei hierbei nicht annähernd ausreichend zum Gesundheitszustand der Klägerin vor den Impfungen vorgetragen worden. Es fehle jeglicher Beweis, dass die vorgetragenen gesundheitlichen Einschränkungen nicht schon vor der Impfung bei der Klägerin vorlagen. Es seien Vorerkrankungen der Klägerin als Alternativursachen vorhanden, die geeignet seien, die gesundheitlichen Beeinträchtigungen ebenso hervorzurufen.

14
Sämtliche wissenschaftlichen Studien und die Zulassungsbehörden hätten Comirnaty stets ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis bescheinigt. Die CHMP habe im Rahmen der letzten Zulassung ausdrücklich erklärt, sämtliche relevanten Daten ausgewertet zu haben. Die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs seien durchgängig gewährleistet gewesen. Sie würden seitens der Beklagten kontinuierlich sichergestellt und von den zuständigen Behörden laufend und engmaschig überwacht. Die im Zulassungsverfahren eingeschaltete EMA sowie das CHMP bewerteten in einem sehr aufwendigen, gestuften und sich selbst kontrollierenden Prozess das Nutzen-Risiko-Verhältnis der jeweiligen Arzneimittel bewerten. Die Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs der Beklagten hätten sich auch nach der Zulassung bei der inzwischen milliardenfachen Anwendung des Impfstoffs bestätigt. Der Vorwurf angeblicher Toxizität von Comirnaty sei unzutreffend und ersichtlich ins Blaue hinein. Auch die Fach- und Gebrauchsinformationen seien stets auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft gewesen. Die Texte seien mit den Zulassungsbehörden abgestimmt gewesen. Abgesehen davon sei jedenfalls nicht ersichtlich, dass die Angaben in den Fach- und Gebrauchsinformationen ursächlich für die Impfentscheidung der Klägerin gewesen wären.

Entscheidungsgründe

15
Die Klage ist unbegründet.

I.

16
Der Klägerin steht kein Anspruch auf Schmerzensgeld oder auf sonstigen Schadenersatz zu.

17
1. Der Anspruch der Klägerin ergibt sich nicht aus § 84 Abs. 1 AMG. Gemäß dieser Vorschrift ist ein pharmazeutischer Unternehmer, der ein zulassungspflichtiges Arzneimittel im Inland in den Verkehr gebracht hat und das an einen Verbraucher abgegeben wurde, diesem zum Schadensersatz verpflichtet, wenn dieser infolge der Anwendung des Arzneimittels nicht nur unerheblich in seiner Gesundheit verletzt wird. Eine Haftung aus § 84 Abs. 1 AMG besteht nur, wenn entweder nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissender medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen, also eine negative Nutzen-Risiko-Bilanz aufweist, oder nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.

18
a) Das Arzneimittelgesetz ist anwendbar, da der Impfstoff der Beklagten ein Arzneimittel im Sinne des AMG darstellt und kein Gentherapeutikum. Impfstoffe sind gemäß § 4 Abs. 4 AMG Arzneimit- tel 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 biotechnologisch 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 Richtlinie 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 Richtlinie 2009/120/EG der Kommission vom 14. September 2009 zur Änderung der Richtlinie 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.).

19
Das Bundesverwaltungsgericht hat – insoweit sachverständig beraten – u.a. überzeugend ausgeführt, dass objektiv betrachtet das Präparat Comirnaty eindeutig den arzneimittelrechtlichen Impfstoffbegriff erfüllt. MRNA-Impfstoffe 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 (vgl. LG Düsseldorf, Urteil vom 16.11.2023 – 3 O 151/22).

20
b) Der Anspruch der Klägerin nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG scheidet aus.

21
aa) Die Klägerin hat schon nicht hinreichend dargelegt hat, dass bei ihr ein Gesundheitsschaden besteht, der seine Ursache in den beiden streitgegenständlichen Impfungen hat. Der Anspruchsteller 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).

22
Das hat die Klägerin vorliegend nicht getan. In der mündlichen Verhandlung hat sie angegeben, seit der Kindheit unter Schuppenflechte zu leiden. Ferner sei sie an Migräne vorerkrankt. Die Beklagte hat vorgetragen, bei Psoriasis handele es sich um eine gesundheitliche Beeinträchtigung aus dem autoimmunologischen/rheumatischen Formenkreis. Bei der Klägerin komme in Betracht, dass sie unter Psoriasis-Arthritis leide, die wie unter anderem das bei der Klägerin diagnostizierte Morbus Bechterew zu der Gruppe der Spondylarthritiden zähle. Es handele sich um eine Gruppe entzündlich-rheumatischer Erkrankungen mit teils überlappenden Krankheitsbildern. Es könnten hierbei die großen Gelenke und die Wirbelsäule betroffen sein. Spondylarthritis könne bei der Klägerin spontan aufgetreten sein. Die Klägerin hat diesen Vortrag der Beklagten nicht bestritten. Eine konkrete Darlegung des Verlaufs der Krankheit unter Vorlage von Krankenunterlagen fehlt indes. Hierauf hat die Beklagte auch mehrfach hingewiesen.

23
bb) Unabhängig hiervon ist ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis des vorliegend verwendeten Impfstoffs nicht gegeben.

24
(1) Die Nutzen-Risiko-Abwägung hat abstrakt-generellen Charakter und findet unter Berücksichtigung sämtlicher schädlichen Wirkungen für die vollständige durch die Indikationsangabe des pharmazeutischen

Unternehmers anvisierte Patientengruppe statt; sie wird hingegen nicht bezogen auf den individuell Geschädigten oder bezogen auf Untergruppen innerhalb der durch die Indikation angesprochenen Patientengruppe vorgenommen (OLG Koblenz, Urteil vom 25.09.2024 – 5 U 379/24; Kügel/Müller/Hofmann/Brock, AMG, 3. Aufl., § 84 Rn. 82; BeckOGK/Franzki, 01. 06. 2024, AMG § 84 Rn. 83; Schleswig-Holsteinisches Oberlandesgericht, Urteil vom 20. 12. 2013 – 4 U 121/11, juris Rn. 46 m. w. N.). Dies folgt schon daraus, dass zwecks der Zulassung anonymisierte Studien durchgeführt und die Gesamtheit der Ergebnisse bewertet wird. Die Spezifika des konkreten Einzelfalls können dagegen (nur) von dem das Arzneimittel einsetzenden Arzt beurteilt und beachtet werden. Risiken für den Einzelnen lassen sich also nicht gänzlich ausschließen und werden hingenommen, wenn der Nutzen bezogen auf die Gesamtheit der potentiellen Anwender in der Verhältnismäßigkeitsabwägung höher ausfällt (OLG Koblenz, Urteil vom 25.09.2024 – 5 U 379/24). 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.

25
Dem gegenüber begründet § 84 AMG keine Haftung des Arzneimittelherstellers oder des das Medikament vertreibenden Unternehmers für solche Nebenwirkungen, die bereits bei der Zulassung bekannt und im Hinblick auf den Nutzen des Arzneimittels im Zulassungsverfahren hingenommen wurden, soweit in der Fachinformation und der Packungsbeilage darauf hingewiesen ist (OLG Koblenz, Urteil vom 25.09.2024 – 5 U 379/24; OLG Karlsruhe, Urteil vom 08.10.2008 – 7 U 200/07, juris Rn. 6 ff.). Anders kann es sein bei im Rahmen der umfangreichen Prüfung der Arzneimittelzulassung als vertretbar eingestuften schädlichen Wirkungen, wenn die Schwere oder Häufigkeit der schädlichen Wirkungen sich im Vergleich zum Zeitpunkt der Zulassung verändert haben (BeckOGK/Franzki, 01.06.2024, AMG § 84 Rn. 67).

26
(2) Das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis folgt bereits aus der Tatsache der Zulassung des Impf- stoffs. Denn ein solches ist Voraussetzung für die Erteilung der Zulassung durch die Europäische Kommission. Die unbedingte Zulassung hat der streitgegenständliche Impfstoff nach fachlicher Beurteilung durch die EMA als hierfür zuständige Behörde auf Grundlage der hierzu durchgeführten wissenschaftlichen Studien unstreitig am 10.10.2022 erhalten und somit sie bedingte Zulassung vom 21.12.2020 bestätigt. Gemäß Art. 14-a Abs. 3 Verordnung (EG) 726/2004 und Art. 4 Abs. 1 Satz 1a Verordnung (EG) 507/2006 darf die Zulassung nur erfolgen, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist. Der Impfstoff wird zudem kontinuierlich und engmaschig von den zuständigen Aufsichtsbehörden überwacht, da dies Voraussetzung für die Aufrechterhaltung der Zulassung ist.

27
Die Zulassungsentscheidungen der Europäischen Kommission haben Tatbestandswirkung für die Zivilgerichte. 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 (OLG Koblenz, Urteil vom 25.09.2024 – 5 U 379/24).

28
Ganz grundsätzlich ist die Zulassungsfähigkeit und Übereinstimmung mit den Zulassungsvoraus- setzungen 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 Düssel- dorf, 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).

29
Vor diesem Hintergrund obliegt es der Klägerin, konkret darzulegen, aus welchen Gründen die von der Europäischen Arzneimittelagentur bzw. der Europäischen Kommission auf der Grundla- ge der verfügbaren medizinischen Forschungslage und Studienergebnisse getroffene Bewertung nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechen soll, was ihr nicht gelingt.

30
Wie die Beklagte dargelegt hat, ist in der medizinischen Fachwelt weitestgehend unumstritten dass der streitgegenständliche Impfstoff in erheblichem Umfang vor einem schweren Verlauf einer Corona-Infektion schützt, der in vielen Fällen tödlich endet. Die Wirksamkeit des Impfstoffs ist durch die im Rahmen des Zulassungsverfahrens und im Anschluss hieran durchgeführten wissenschaftlichen Studien belegt. Abweichende Einzelmeinungen, die die Klägerin zitiert, genügen nicht, um einen wissenschaftlichen Konsens in Frage zu stellen (LG Mainz, Urteil vom 14.11.2023 – 9 O 37/23 Rn. 61, juris). Auch die der EMA gemeldeten Fälle schwerer Nebenwirkungen sind nicht geeignet, das festgestellte positive Risiko-Nutzen-Verhältnis abweichend zu bewerten. Es handelt sich um Verdachtsmeldungen, ohne dass der Zusammenhang der Nebenwirkungen mit der Impfung im Einzelfall festgestellt worden wäre (LG Mainz, Urteil vom 14.11.2023 – 9 O 37/23 Rn. 63, juris). Dass die Verursachung der Gesundheitsbeeinträchtigung oftmals nicht eindeutig ist, zeigt der vorliegende Fall.

31
Allein der Umstand, dass bislang keine Langzeitstudien vorliegen, lässt erkennbar ebenfalls nicht den Rückschluss auf eine negative Nutzen-Risiko-Bilanz zu (sondern könnte allenfalls dazu führen, dass eine abschließende Bewertung derzeit noch nicht möglich ist, was aber zu Lasten der Klägerin als beweisbelasteter Partei ginge) und liegt außerdem bei einem neu entwickelten Impfstoff in der Natur der Sache (LG Mainz, Urteil vom 14.11.2023 – 9 O 37/23 Rn. 69, juris). 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 (LG Düsseldorf, Urteil vom 16.11.2023 – 3 O 151/22 Rn. 84, juris).

32
Soweit die Klägerin zum behaupteten Zusammenhang mit Autoimmunkrankheiten auf peer-reviewed Aufsätze verweist, kann dies ein negatives Risiko-Nutzen-Verhältnis ebenfalls nicht belegen. Konkrete Kausalität wird auch in diesen Berichten nicht nachgewiesen. Angesichts der gel- tenden Datenhierarchie sind sie nicht geeignet, die auf konkreten wissenschaftlichen Studien beruhende Behördenentscheidung in Zweifel zu ziehen (LG Düsseldorf, Urteil vom 16.11.2023 – 3 O 151/22 Rn. 90, juris). Denn die Bewertung der Experten von CHMP und PRAC und PEI, die selbst nicht in einem hierarchischen Verhältnis zueinander stehen, bildet das größtmögliche Fachwissen für die hier zu entscheidende Frage des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des streitgegenständlichen Impfstoffs ab. Sie vermögen dem Gericht daher die notwendige Fachkenntnis zu vermitteln, um die Frage des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Impfstoffs der Beklagten zu beurteilen (OLG Koblenz, Urteil vom 25.09.2024 – 5 U 379/24).

33
Der Vortrag der Klägerin, der verwendete Impfstoff BNT162b2 sei mit der in der Testphase verwendeten Produkt nicht vergleichbar, so dass es sich letztlich um einen nicht zugelassenen Impfstoff handele, 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.

34
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.

35
Auch die Behauptung der Klägerin, eine ausreichende staatliche Chargenprüfung sei nicht vorgenommen worden, erfolgt ohne Substanz. Anhaltspunkte für begründete Zweifel bestehen hierfür nicht. Der von der Klägerin beschriebene Prüfprozess durch die Beklagte selbst entspricht 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 PEI durchgeführt.

36
Ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis ist anders als die Klägerin meint nicht deshalb anzunehmen, weil keine verlässlichen Daten vorlägen, da es an Langzeitstudien fehle, welche etwa die langfristige Wirksamkeit des Impfstoffs untersuchten. Das Fehlen solcher Langzeitstudien war bekannt und ist in die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch die Ausschüsse eingeflossen (OLG Koblenz, Urteil vom 25.09.2024 – 5 U 379/24).

37
Die Kammer gelangt daher zur Einschätzung, dass schädliche Wirkungen des Impfstoffs bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und die Voraussetzungen der Vorschrift in § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG nicht vorliegen.

38
c) Ein Anspruch der Klägerin ergibt sich auch nicht aus § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG.

39
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 (§ 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.

40
Was der pharmazeutische Unternehmer an Informationen in die Informationsträger (Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformationen) gemäß § 84 Abs. 1 Satz 2 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 (Asthma-Spray); 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). Dieser ernst zu nehmende Verdacht muss dabei auf validen, wissenschaftlichen Daten beruhen, wohingegen schädliche Wirkungen ohne einen vermuteten Kausalzusammenhang nicht in die Arzneimittelinformation aufgenommen werden sollen (LG Düsseldorf, Urteil vom 16.11.2023 – 3 O 151/22 Rn. 90, juris; Franzki, in: BeckOGK AMG § 84 Rn. 102 f.).

41
Diesbezüglich ist der Vortrag des Klägers unzureichend. Ihm ist nicht zu entnehmen, welche konkrete Nebenwirkung zu welchem Zeitpunkt in welchem Informationsmedium – Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation – nicht enthalten gewesen sein soll, obwohl dies den aktuellen Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprochen hätte (vgl. OLG Koblenz, Urteil vom 25.09.2024 – 5 U 379/24). Insbesondere auf den Zeitpunkt der streitgegenständlichen Impfungen abgestellt, fehlt es an Vorbringen. 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, bleibt danach unklar. Der Vortrag zu angeblichen Kenntnissen der Beklagten über Nebenwirkungen und zurückgehaltene Informationen erfolgt lediglich ins Blaue hinein.

42
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.). Unbehelflich ist jedenfalls die Vorlage unzähliger Studien, die zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlicht wurden.

43
Auch der Vortrag der Klägerin zur fehlerhaften Aufklärung vor der Impfung bleibt ohne Relevanz. 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.

44
2. Ein Anspruch folgt auch nicht aus §§ 823 Abs.1, Abs. 2 in Verbindung mit §§ 223, 224, 230 StGB, 5, 95 AMG oder aus § 826 BGB.

45
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). Auch diesbezüglich ist ein ernst zu nehmender Verdacht zu fordern der, wie im Rahmen der Ausführungen zu § 84 Abs. 1 Nr. 2 AMG dargelegt, beim Inverkehrbringen des Impfstoffes gerade nicht bestand. Zudem spricht die fortlaufende Aktualisierung der Fach- und Gebrauchsinformationen dafür, dass die Beklagte im weiteren Verlauf ihrer Produktbeobachtungspflicht nachkommt.

46
Darüber hinaus fehlen jedwede Anhaltspunkte für einen Vorsatz seitens der für die Beklagte handelnden Personen. Es ist nicht erkennbar, dass sie wussten und hinnahmen, dass der 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.

II.

47
Auch ein Anspruch auf die geltend gemachte Auskunft besteht nicht.

48
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 Auskunftsanspruch des § 84a AMG soll das Informationsdefizit kompensieren, welchem der Arzneimittelgeschädigte im Vergleich zum pharmazeutischen Unternehmer hinsichtlich der Eigenschaften des Arzneimittels unterliegt.

49
Der Auskunftsanspruch scheidet auch dann mangels Erforderlichkeit gemäß § 84a Abs. 1 S. 1 AMG aus, wenn der pharmazeutische Unternehmer bereits im Rahmen der Geltendmachung des Auskunftsanspruchs andere schadensgeeignete Umstände im Sinne des § 84 Abs. 2 S. 3 AMG darlegen und beweisen kann (BGH, Urteil vom 26.03.2013 – VI ZR 109/13 – NJW 2013, 2901 Rn. 43; OLG Koblenz, Urteil vom 10.07.2024 – 5 U 1375/23 Rn. 182, juris). Denn die Auskunft soll dem Anspruchsteller ermöglichen, vom pharmazeutischen Unternehmer die Informationen zu erlangen, die er dazu benötigt, die Schadensgeeignetheit des Arzneimittels nachzuweisen und damit die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG auszulösen. Kann der pharmazeutische Unternehmer aber andere schadensgeeignete Umstände nachweisen, greift die Kausalitätsvermutung gemäß § 84 Abs. 2 S. 3 AMG ohnehin nicht. Diese anderen schadensgeeigneten Umstände, etwa Vorerkrankungen oder schädigende Umwelteinflüsse, die aus der Sphäre des Arzneimittelanwenders stammen, können auch nicht durch die vom Arzneimittelanwender begehrten Angaben über das Arzneimittel ausgeräumt werden (BGH NJW 2013, 2901 Rn. 4). Daher ist eine Auskunft in diesen Fällen nicht erforderlich, sodass der Auskunftsanspruch ausscheidet (LG Mainz, Urteil vom 13.09.2024 – 3 O 5/23 Rn. 82, juris; BeckOGK/Franzki, 1.6.2024, AMG § 84a Rn. 16 m.w.N.).

50
So verhält es sich vorliegend. Wie bereits ausgeführt hat die Beklagte substantiiert vorgetragen, dass die Klägerin unter Vorerkrankungen, Psoriasis und Migräne, leidet, die aus medizinischer Sicht Ursache für die von der Klägerin beklagten Beschwerden sein können. Die Klägerin hat dies nicht bestritten und die Vorerkrankungen in der informatorischen Anhörung eingeräumt. Dem pharmazeutischen Unternehmer, der keinen Einblick in die gesundheitliche Entwicklung beim Anwender des Arzneimittels hat, muss die Möglichkeit eröffnet werden, bereits im Rahmen der Geltendmachung des Auskunftsanspruchs andere schadensgeeignete Umstände i.S.v. § 84 Abs. 2 S. 3 AMG darzulegen und zu beweisen, weil dann ein Anspruch aus § 84 AMG eindeutig ausscheidet und damit ein Auskunftsanspruch nach § 84a Abs. 1 Satz 1 AMG zur Feststellung, ob ein Anspruch auf Schadensersatz besteht, „nicht erforderlich“ ist. Dazu sind, wie oben bereits aufgezeigt, auch medizinische Unterlagen vorzulegen, die den Verlauf der Vorerkrankungen dokumentieren. Dem ist die Klägerin nicht nachgekommen.

III.

51
Die Vorlage an den EuGH war nicht geboten. Auch die Voraussetzungen der Aussetzung des Rechtsstreits zur Vorlage an das Bundesverfassungsgericht gemäß Art. 100 GG sind nicht gegeben, weil die Kammer nicht die Verfassungswidrigkeit der angewandten Rechtsvorschriften annimmt.

IV.

52
Die Kostenentscheidung folgt aus § 91 ZPO. Weshalb abweichend von dieser grundsätzlich zwingenden Vorschrift der Beklagten die Kosten auferlegt werden sollen, erschließt sich nicht. Eine Ungleichbehandlung der Parteien ist nicht gegeben, zumal die Prozesskosten seitens der Klägerin offenbar von einer Rechtsschutzversicherung getragen werden.

53
Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 709 ZPO.

54
Die Streitwertentscheidung beruht auf §§ 3,5 ZPO i.V.m. § 48 GKG. Den Wert für den Klageantrag zu 1 (Schmerzensgeld) hat die Kammer auf 170.000 € festgesetzt, den Wert für den Klageantrag zu 2 (Feststellung) auf 10.000 € und den Wert für den Klageantrag zu 4 (Auskunft) auf 5.000 €.