Titel:

Gentherapeutika, Vorläufige Vollstreckbarkeit, Hinweisbeschluss, Klagepartei, Darlegungslast, Auskunftserteilung, Erfüllung des Auskunftsanspruchs, Kosten des Berufungsverfahrens, Schutzimpfung, Gesundheitsschaden, Kostenentscheidung, Sicherheitsleistung, Änderungsbescheid, Impfung, Informatorische Anhörung, Außergerichtliche Rechtsverfolgung, Einheitlicher Bewertungsmaßstab, Prozeßbevollmächtigter, Erläuterung, Aussicht auf Erfolg

Schlagworte:

Auskunftsanspruch, Impfstoffsicherheit, Kausalität, Gesundheitsbeeinträchtigung, Beweislast, Pharmakovigilanz, Zulassungsverfahren

Vorinstanzen:

OLG München, Hinweisbeschluss vom 10.04.2025 – 1 U 180/24 e LG Passau, Endurteil vom 08.12.2023 – 4 O 173/23

Fundstelle:

BeckRS 2025, 20374

Tenor

- 1. Die Berufung der Klagepartei gegen das Urteil des Landgerichts Passau vom 08.12.2023, Aktenzeichen 4 O 173/23, wird zurückgewiesen.
- 2. Die Klagepartei hat die Kosten des Berufungsverfahrens zu tragen.
- 3. Das in Ziffer 1 genannte Urteil des Landgerichts Passau ist ohne Sicherheitsleistung vorläufig vollstreckbar. Der Kläger kann die Vollstreckung abwenden durch Sicherheitsleistung in Höhe von 110% des auf Grund des Urteils vollstreckbaren Betrages, wenn nicht die Beklagte vor der Vollstreckung Sicherheit in Höhe von 110% des jeweils zu vollstreckenden Betrages leistet.
- 4. Der Streitwert für das Berufungsverfahren wird auf 135.000,00 € festgesetzt.

Gründe

١.

1

Hinsichtlich der Darstellung des Sach- und Streitstandes wird auf den Tatbestand im angefochtenen Urteil des Landgerichts Passau vom 08.12.2023 Bezug genommen.

2

Im Berufungsverfahren beantragt der Kläger:

Unter Abänderung des Urteils des Landgerichts Passau vom 08.12.2023, zugestellt am 11.12.2023, 4 O 173/23

- 1. die Beklagte zu verurteilen, 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 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 GENOME PECULIAR HOMOLOGOUS RNA SE- QUENCES",

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.
- I. 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. 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 PräKlinik vom .01.2021 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 U. S. als ehemaliger Geschäftsführer und sämtliche Mitarbeiter der Beklagten sich nicht haben impfen lassen?
- u. Trifft es zu, dass U. S. bereits in seinem Patent US 2015/0086612 A1 auf Seite feststellt: "Bei der Immuntherapie auf RNA-Basis kann die Teerbildung in Lunge oder Leber nachteilig sein, da das Risiko einer Immunreaktion bei diesen Organen besteht." (engl.: For RNA based immunotherapy, lung or liver 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 U. S. in seinem Patent US 10,485,884 B2 beschrieb, dass die Kombination von Salzen mit Nanolipiden keine gute Idee sei, weil diese dann ausflocken? Welcher Schaden entsteht bei Verdünnung mit ionischem Kochsalz in Verbindung mit der Tatsache, dass in einen 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. 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"?
- 2. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klagepartei ein in das Ermessen des Gerichts gestelltes Schmerzensgeld, mindestens jedoch EUR 100.000,00 nebst Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 08.02.2023 zu zahlen.
- 3. Es wird festgestellt, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klagepartei sämtliche 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.
- 4. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klagepartei die Kosten der außergerichtlichen Rechtsverfolgung in Höhe von EUR 2.905,09 nebst Zinsen in Höhe fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 08.02.2023 zu zahlen.
- 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 Gentherapeutika in Ziffer 4 und 5 der obigen Richtlinie nicht mehr gelten sollen, wenn allein nach der beantragten Zweckbestimmung des Herstellers ein objektiv vorliegendes Gentherapeutikum als "Impfung" deklariert wird?

War es deshalb von Seiten der Kommission zulässig folgende Anforderungen für die Zulassung von Gentherapeutika zu streichen:

- Pharmakologie,
- Pharmakokinetik,
- Toxikologie (nachdem die Beklagte das Produkt in OEB5 also toxisch ab einem Mikrogramm einstufte),
- Genexpression,
- Karzogenitäts- und Gentoxitzitätsstudien,
- Immunogene und immunotosischen 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 BB2 Anhang II E.) zur Sanktionierung der bedingten Zulassung (CMA) von BNT162b2 vom 21.12.2020 (Anlage BB1) und wäre das Einschreiten des Mitgliedsstaates, das die Pharmakovigilanz federführend für die Mitgliedstaaten führt gem. Art. 81 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004 verpflichtend,
- 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 MedBVSV in Deutschland erfolgte?
- Wenn das Werk B. Manufacturing M. GmbH über keine Zertifizierung nach good manufacturing Standards besaß?
- Wenn die Bevölkerung über den Umstand belogen 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 eine Eigenschaft besäße, die der Hersteller nicht beantragt habe.
- 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. 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, dass das Landgericht Passau in seiner Entscheidung vom 08.12.2023 berechtigt war, der bedingten Zulassung vom 21.12.2020 (Anlage Bb1) und der unbedingten Zulassung vom 10.10.2022 in Bezug auf die Frage eines postiven Nutzen Risiko Verhältnisses im Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung am 16.11.2023, in Bezug auf die streitgegenständlichen Impfungen mit Comirnaty im November 2021 und am 12. Oktober 2022, der bedingten und unbedingten Zulassung mit Tatbestandswirkung Vorrang vor sämtlichen geschilderten Bedenken der Klagepartei nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft am 16.11.2023 einzuräumen war?
- d. Gibt es nach europäischem Recht eine tatbestandliche Rückwirkung einer späteren von der Klagepartei ebenfalls angegriffenen endgültigen Genehmigung vom 10.10.2022 (Anlage BB3) auf die streitgegenständlichen Impfung im November 2021 im Hinblick auf Art. 15 VO (EG) Nr. 724/2004?
- e. Darf ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis für Comirnaty im Zeitraum des Vertriebs angenommen werden, wenn die nach Art. 18 Abs. 3 VO (EG) 724/2004 zuständige Behörde, das Paul-Ehrlich-Institut (fortan PEI) die nach den gesetzlichen Bestimmungen des Inlandes vorgeschriebenen Bestimmungen für die Pharmakovigilanz, insbesondere § 13 Abs. 5 IfSG nicht eingehalten hat, wobei das PEI die Chargennummern zu den Verdachtsmeldungen nicht auswertete sowie die Kassenärztliche Daten erst überhaupt nicht aus Deutschland erfasste?
- 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 Paul-Ehrlich-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.
- f. War das Bundesministerium der Gesundheit und das PEI verpflichtet, sämtliche Chargen von Comirnaty zurück zu rufen, wenn die GMP Bedingungen (GMP Good Manufacturing Practice), insbesondere im Produktionswerk in Marburg nicht eingehalten wurden?
- g. Wenn das PEI gem. § 18 Abs. 1 VO (EG) 724/2004, für die Überwachung der Herstellung aller in Deutschland ansässigen bezeichneten Hersteller ist, ist es dann mit den europarechtlichen Überwachungspflichten vereinbar, wenn das PEI 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 auch dann die streitgegenständlichen späteren Impfungen, 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 Ekolibakterien 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), 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, 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 ein legales Inverkehrbringen von Comirnaty nach europäischem Recht für das Hoheitsgebiet von Deutschland vor?

7. das Urteil aufzuheben und zur erneuten Verhandlung an das Landgericht Passau zurück zu verweisen.

3

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

II.

4

Die Berufung gegen das Urteil des Landgerichts Passau vom 08.12.2023, Aktenzeichen 4 O 173/23, ist gemäß § 522 Abs. 2 ZPO zurückzuweisen, weil nach einstimmiger Auffassung des Senats das Rechtsmittel offensichtlich keine Aussicht auf Erfolg hat, der Rechtssache auch keine grundsätzliche Bedeutung zukommt, weder die Fortbildung des Rechts noch die Sicherung einer einheitlichen Rechtsprechung eine Entscheidung des Berufungsgerichts erfordert und die Durchführung einer mündlichen Verhandlung über die Berufung nicht geboten ist.

5

Zur Begründung wird auf den vorausgegangenen Hinweis des Senats vom 10.04.2025 Bezug genommen. Auch die Ausführungen im klägerischen Schriftsatz vom 23.06.2025, der in weiten Teilen wiederum allgemeinen Ausführungen enthält und sich nur punktuell mit dem streitgegenständlichen Fall und den Ausführungen des Senats im Hinweisbeschluss befasst, geben zu einer Änderung keinen Anlass. Ausführungen zu dem Fall einer "Berufungsklägerin, deren schwere Hirnstammblutung wenige Monate nach Verabreichung der zweiten Impfdosis auftrat" oder zur "kausale(n) Verknüpfung zwischen der rechtswidrigen Impfstoffwerbung und der Gesundheitsbeeinträchtigung des Klägers " sind im streitgegenständlichen Fall nicht von Bedeutung.

6

Soweit der Kläger im Schriftsatz vom 23.06.2025 zum Individualschaden des Klägers sowie zur haftungsbegründenden Kausalität ausführt, der Kläger habe nach der dritten Impfung im Jahr 2021 erstmals eine dauerhafte, behandlungsbedürftige Hypertonie, anhaltende Fatigue sowie immunologische Entgleisungen erlitten, ist hierzu Folgendes anzumerken:

7

Dem Kläger ist zuzugeben, dass jedenfalls ausweislich der vorgelegten Auflistung der Krankenkasse sowie des Arztbriefs von Dr. ... der Bluthochdruck am .01.2022 diagnostiziert wurde (vgl. Anlagen BB 15 S. 7 [unpaginiert]; K 29 S. 3/4 [ebenfalls unpaginiert]). Dies ändert aber nichts daran, dass sich aus der Leistungsauskunft der Krankenkasse deutliche Anhaltspunkte dafür ergeben, die gegen einen Zusammenhang mit der streitgegenständlichen Impfung sprechen. Beim Kläger lagen ausweislich der genannten Auflistung Vor- und Begleiterkrankungen vor, die ebenfalls geeignet sind, die unspezifische

Diagnose einer Hypertonie zu erklären. Wie bereits im Hinweisbeschluss ausgeführt, litt der Kläger bereits seit Längerem unter einer Fettleber und Herzkrankheiten. Ergänzend sind in diesem Zusammenhang die Angaben aus der kardiologischen Untersuchung des Klägers vom .01.2022 (Anlage K 29) heranzuziehen, wonach der Kläger bei einer Körpergröße von 174 cm 95 kg wog, was laut dem ärztlichen Bericht einem BMI von 30 entsprach. Damit litt der Kläger jedenfalls drei Tage nach der streitgegenständlichen Impfung an Adipositas Grad I. Dass eine signifikante Gewichtszunahme innerhalb weniger Tage erfolgte, ist fernliegend und auch nicht vorgetragen. Damit liegen mit einer Fettleber, Fettleibigkeit und nicht näher bezeichneten Herzkrankheiten (gem. Auflistung der Krankenkasse) gleich mehrere Anhaltspunkte vor, die den am .01.2022 diagnostizierten Bluthochdruck zwanglos erklären können. Dies wird insbesondere auch dadurch gestützt, dass der Kardiologe Dr. ... in seinem Arztbrief unter "Procedere" ausdrücklich auch eine Gewichtsreduktion aufgeführt hat. Wie im Hinweisbeschluss bereits dargelegt, hätte es dem Kläger oblegen, zu seinen Vor- und Begleiterkrankungen ergänzend vorzutragen und seinen Vortrag durch die Vorlage von Kranken- und Patientenunterlagen zu belegen, um seine pauschale Angabe, er sei vor der Impfung gesund gewesen, zu substantiieren und bestehende Widersprüche hierzu auszuräumen.

8

Soweit der Kläger anführt, er habe nach der dritten Impfung im Januar 2021 erstmals eine anhaltende – ebenfalls unspezifische, anhand der vorgelegten Unterlagen nicht näher objektivierbare – Fatigue erlitten, gilt angesichts der Tatsache, dass der Auflistung der Krankenkasse mehrfach vor der streitgegenständlichen Impfung insb. die Diagnosen "Depressive Episode" und "Ermüdung" zu entnehmen sind, nichts anderes.

9

Zu dem vom Kläger angeführten Blutbild (Anlage K10) ist anzumerken, dass es sich um einen Befund aus dem Jahr 2023 (Entnahmetag: .02.2023) handelt, dem eine Infektion des Klägers mit dem Corona-Virus (positiver Test am .10.2022) und u.a. eine Hüft-OP vorausgingen und somit ein Zusammenhang mit der streitgegenständlichen Impfung am .01.2022 nicht naheliegt. Zudem fehlen entsprechende Darlegungen des Klägers zur Zeit vor der streitgegenständlichen Impfung.

10

Schließlich hält der Senat daran fest, dass es nicht Aufgabe des Gerichts war und ist, hinsichtlich sämtlicher sich aus der Auflistung der Krankenkasse ergebender Arztbesuche die Behandlungsunterlagen einzuholen. Zwar legt der Kläger nunmehr ein dem Schriftsatz vom 23.06.2025 beigefügtes Anlagenkonvolut (Anlage BB 27) mit diversen Anschreiben an Behandler jeweils vom 18.09.2023 vor. Gleichwohl fehlt weitergehender Vortrag dazu, wann der Kläger sich mit den einzelnen Praxen über das bloße Anschreiben hinaus in Verbindung gesetzt und an die Herausgabe der Unterlagen erinnert hat und was die konkrete Reaktion bzw. die Begründung der Nichtherausgabe war. Schließlich wäre dem Kläger die Möglichkeit offengestanden, seinen Einsichtnahmeanspruch sowie seinen Anspruch auf eine elektronische Abschrift gem. § 630 g BGB gerichtlich durchzusetzen. Ergänzend wird zu den Angaben des Klägers im Rahmen seiner erstinstanzlichen informatorischen Anhörung auf die Ausführungen im Hinweisbeschluss (S. 10) Bezug genommen.

11

Im Übrigen hält der Senat aus den im Hinweisbeschluss auf S. 6/7 dargelegten Gründen an seiner Auffassung fest, dass der Kläger eine erweiterte Darlegungslast hinsichtlich der Schadenseignung der Impfung und in diesem Zusammenhang insbesondere auch hinsichtlich seines Gesundheitszustands vor der streitgegenständlichen Impfung trägt. Da der Kläger nach wie die Krankenunterlagen seiner Behandler nicht vorgelegt hat, ist sein Vortrag unsubstantiiert.

III.

12

Die Kostenentscheidung beruht auf § 97 Abs. 1 ZPO.

13

Die Feststellung zur vorläufigen Vollstreckbarkeit des angefochtenen Urteils erfolgte gemäß §§ 708 Nr. 10, 711 ZPO.

14

Der Streitwert für das Berufungsverfahren wurde in Anwendung der §§ 47, 48 GKG bestimmt. gez.