

Titel:

Nutzen-Risiko-Verhältnis, Auskunftsanspruch, Vorgerichtliche Rechtsanwaltskosten, OLG Koblenz, Instruktionsfehler, OLG Frankfurt, Schmerzensgeld, Elektronisches Dokument, Vorläufige Vollstreckbarkeit, Kausalitätsvermutung, Psychisch vermittelte Kausalität, Maßgeblicher Zeitpunkt, Zulassungsentscheidung, Impfstoffe, Gesundheitsverletzung, Pflichtverletzung, Streitwert, Elektronischer Rechtsverkehr, Gesundheitsschaden, vorsätzliche Schadenszufügung

Schlagworte:

Schadensersatzanspruch, Nutzen-Risiko-Abwägung, Impfstoffzulassung, Produktinformation, Kausalitätsnachweis, Auskunftsanspruch, Nebenwirkungen

Fundstelle:

BeckRS 2025, 25074

Tenor

1. Die Klage wird abgewiesen.
2. Der Kläger 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 149.000,00 € festgesetzt.

Tatbestand

1

Der Kläger macht gegen die Beklagte einen Anspruch auf Zahlung von Schmerzensgeld sowie Auskunft im Zusammenhang mit einer bei ihm durchgeführten Corona-Schutzimpfung geltend und begeht zudem die Feststellung der Ersatzpflicht für zukünftige materielle und immaterielle Schäden, die aus der Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten resultieren sowie die Zahlung seiner vorgerichtlichen Rechtsanwaltskosten.

2

Der Kläger erhielt am 05.2021 eine Corona-Schutzimpfung mit dem Impfstoff Comirnaty des Herstellers BioNTech/Pfizer, der von der Beklagten in Verkehr gebracht wurde (Anlage K 2 und K 3).

3

Der streitgegenständliche Impfstoff Comirnaty erhielt nach Prüfung durch die Europäische Arzneimittelbehörde („EMA“) am 21.12.2020 von der Europäischen Kommission die zentrale arzneimittelrechtliche Zulassung, die automatisch in allen 27 EU-Ländern Gültigkeit hat. Am 16.09.2022 empfahl der Ausschuss für Humanarzneimittel bei der EMA (Committee for Medicinal Products for Human Use, „CHMP“), die bedingte Zulassung von Comirnaty in eine Standardzulassung umzuwandeln, die nicht jährlich erneuert werden muss, was mit Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 10.10.2022 erfolgt ist. Zuletzt empfahl die EMA der Europäischen Kommission am 30.08.2023, den auf die COVID-19-Subvariante Omikron XBB.1.5 angepassten Comirnaty-Impfstoff zuzulassen. Dieser Empfehlung schloss sich die Europäische Kommission an und ließ den auf die COVID-19-Subvariante Omikron XBB.1.5 angepassten Comirnaty-Impfstoff am 31.08.2023 ebenfalls zu.

4

Der Kläger behauptet, er leide infolge der Impfung an einer Perikarditis, Progredienz der thorakalen Schmerzen sowie Kurzatmigkeit, Erschöpfung und Herzstolpern. Etwa zwei Wochen nach der Impfung habe er erstmals thorakale Schmerzen, Kurzatmigkeit und Erschöpfung erlitten (Anlage K 4), in der Folge sei am 07.2021 ein geringer zirkulärer Perikarderguss diagnostiziert worden, ein am 08.2021 durchgeführtes MRT

habe eine geringe (nicht akute) Perikarditis ergeben (Anlagen K 5 – K11). Nach vorläufigem Verschwinden aller Symptome bis Mitte September seien im November 2021 erneute thorakale Schmerzen aufgetreten, der Kontrolltermin in der kardiologischen Praxis am .11.2021 habe eine minimalen Perikarderguss inferior ergeben (Anlage K 12). Der Kläger sei bis zum .05.2022 arbeitsunfähig gewesen. Bei Belastung würden weiterhin thorakale Schmerzen auftreten. Vor der Impfung seien bei dem Kläger weder Vorerkrankungen noch Allergien bekannt gewesen, er sei kerngesund gewesen (Anlagen K 31- K 34).

5

Der Impfstoff der Beklagten sei geeignet, die streitgegenständlichen Gesundheitsschäden zu verursachen. Der Kläger trägt weiter vor, der streitgegenständliche Impfstoff weise kein positives Nutzen-Risiko-Profil auf, da es dem Impfstoff bereits an Langzeitstudien fehle. Aus zahlreichen wissenschaftlichen Aufsätzen ergebe sich zudem das abstrakte Schadenspotential des Impfstoffs. Es bestehe der Verdacht, dass die verwendete Charge des Impfstoffs mit Fremd-DNA verunreinigt gewesen sei.

6

Weiterhin behauptet der Kläger, die Produktinformationen des streitgegenständlichen Impfstoffs zum maßgeblichen Zeitpunkt hätten nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprochen und die Rechtsgutsverletzung des Klägers sei gerade infolge dieser unzureichenden Information eingetreten. Die Beklagte habe trotz Kenntnis der streitgegenständlichen Gesundheitsschäden und der Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts die Öffentlichkeit nicht hinreichend informiert. Bereits zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des streitgegenständlichen Impfstoffs hätten die Hersteller um die Gefährlichkeit und die Schadwirkung des Impfstoffs gewusst. Der Kläger behauptet weiter, hätte die Beklagte entsprechend ihrer Warnpflicht über die möglichen erheblichen Nebenwirkungen informiert, so hätte er sich gegen eine Impfung entschieden.

7

Der Kläger meint, für den Anspruch aus § 84 AMG genüge die Mitursächlichkeit der Arzneimittelanwendung, weshalb angesichts der generellen Schadenseignung des Impfstoffs Comirnaty, des zeitlichen Zusammenhangs mit dem Schadenseintritt, des Schadensbilds, des Gesundheitszustands des Klägers bei der Impfung eine konkrete Kausalität im Einzelfall vermutet werde.

8

Der Kläger ist der Auffassung, ein Anspruch auf Schadensersatz bzw. Schmerzensgeld bestehe aus §§ 823 Abs. 1, 253 Abs. 2 BGB, § 826 BGB, § 84 Abs. 1 AMG i.V.m. § 87 AMG, ein Auskunftsanspruch bestehe gem. § 84a Abs. 1 S. 1 AMG. Für Letzteren genüge bereits ein niedriger Grad der Wahrscheinlichkeit der Annahme der Schadensverursachung durch das betroffene Arzneimittel.

9

Hinsichtlich des Auskunftsanspruchs stellte der Kläger diesen Antrag mit Schriftsatz vom 13.11.2024 um.

10

Der Kläger beantragt zuletzt,

1. Die Beklagte wird verurteilt, an den Kläger ein angemessenes Schmerzensgeld, dessen Höhe in das Ermessen des Gerichts gestellt wird, jedoch 80.000,00 € 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, dem Kläger sämtliche materiellen und immateriellen künftigen Schäden zu ersetzen, die aus der Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty am .05.2021 entstehen, soweit sie nicht auf Sozialversicherungsträger oder andere Dritte übergehen.
3. Die Beklagte wird verurteilt, an den Kläger als Ersatz der vorgerichtlich entstandenen Rechtsanwaltskosten einen weiteren Betrag in Höhe von 2.816,97 € nebst Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit Rechtshängigkeit zu zahlen.
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 diese Perikarditis, Progredienz der thorakalen Schmerzen, Kurzatmigkeit, Erschöpfung und Herzstolpern betreffen.

11

Die Beklagte beantragt,

Die Klage wird abgewiesen.

12

Die Beklagte trägt vor, es bestehne schon kein Kausalzusammenhang zwischen den streitgegenständlichen Impfungen und den behaupteten gesundheitlichen Beeinträchtigungen des Klägers. Der klägerische Vortrag hinsichtlich der körperlichen Beschwerden des Klägers und der Kausalität der Impfung und dessen Gesundheitszustand vor der Impfung sei unsubstantiiert. Der zeitliche Zusammenhang zur Impfung, welcher schon unsubstantiiert dargelegt worden sei, belege für sich genommen keine Kausalität. Auch könne die geringe Perikarditis auch durch eine Infektion mit dem Corona-Virus oder eine andere virale Infektion ausgelöst worden sein. Auslöser für die eine Perikarditis seien in der weit überwiegenden Zahl der Fälle infektiöse Erreger durch Viren, eine Erreger-Serologie sei vorliegend nicht durchgeführt worden. Zudem könnten die geschilderten Symptome auch auf Ängste oder einen langanhaltenden Bluthochdruck des Klägers zurückgeführt werden.

13

Auch werde durch die Impfung lediglich vorübergehend das Spike-Protein gebildet, woraufhin das Immunsystem Antikörper entwickle, um später das echte Virus abwehren zu können, dieses werde kurz nach der Impfung abgebaut, der Impfstoff sei nicht generell schadensgeeignet.

14

Unabhängig davon weise der streitgegenständliche Impfstoff jedoch auch durchgehend ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf. Dies stehe im Einklang mit der von der zuständigen Aufsichts- und Zulassungsbehörde ausgesprochenen Marktzulassung für den Impfstoff, im Rahmen welcher ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis vorausgesetzt werde. Auch die Fach- und Gebrauchsinformationen des streitgegenständlichen Impfstoffs hätten stets dem jeweils aktuellen Stand der Wissenschaft entsprochen. Ferner sei selbst bei Verletzung der Instruktionspflicht diese nicht kausal für den Schadenseintritt gewesen, da die zum Zeitpunkt der Impfung maßgeblichen Informationen Hinweise auf potentiell lebensbedrohliche Reaktionen in Form eines Schocks enthalten hätten und der Kläger selbst beim Lesen der Informationen diese Risiken bewusst in Kauf genommen habe.

15

Eine Verunreinigung mit Fremd-DNA sei vollkommen haltlos, jede weltweit zur Verwendung freigegebenen Dosis habe die Grenzwerte für Rest-DNA eingehalten.

16

Die Beklagte ist der Auffassung, eine Haftung nach § 84 AMG scheide mangels Vorliegens der Voraussetzungen eines negativen Nutzen-Risiko-Verhältnisses und eines Instruktionsfehlers gem. § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 und 2 AMG schon unabhängig vom Nachweis eines Kausalzusammenhangs im Streiffall aus. Ohnehin scheide aber auch die Kausalitätsvermutung mangels Eignung des Impfstoffs zur Auslösung der streitgegenständlichen Schäden aus. Für eine Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB fehle es sowohl an der Kausalität als auch an einem Verschulden, da der Impfstoff durch die Beklagte fortwährend und sorgfältig überwacht worden sei, ebenso liege keine Pflichtverletzung vor.

17

Der Vorwurf einer vorsätzlichen sittenwidrigen Schädigung gem. § 826 BGB ginge ins Blaue hinein, da die Beklagte weder Studien manipuliert noch mit Eventualvorsatz Menschen an der Gesundheit geschädigt habe. Der geltend gemachte Auskunftsanspruch bestehe nicht, da ein Schadensersatzanspruch, der hiermit vorbereitet werden solle, offensichtlich ausgeschlossen sei. Auch habe der Kläger hierfür die Plausibilität der Schadensverursachung durch den Impfstoff nicht nachweisen können, zumal mögliche Alternativursachen vorlägen.

18

Eine Beweisaufnahme hat nicht stattgefunden. Das Gericht hat den Kläger informatorisch angehört.

19

Auf das Sitzungsprotokoll vom 14.08.2025 wird verwiesen. Zur Ergänzung des Tatbestandes wird auf die zwischen den Parteien gewechselten Schriftsätze nebst Anlagen Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

20

Die zulässige Klage ist unbegründet.

A.

21

Die Klage ist zulässig.

22

I. Das Landgericht Nürnberg-Fürth ist sachlich und nach § 32 ZPO bzw. § 94a Abs. 1 AMG auch örtlich zuständig.

23

II. Es kann dahin stehen, ob für den geltend gemachten Feststellungsantrag ein besonderes Feststellungsinteresse i. S. d. § 256 Abs. 1 ZPO besteht, weil die Klage unbegründet ist (vgl. BeckOK ZPO/Bacher, 52. Ed. 1.3.2024, ZPO § 256 Rn. 16). B.

24

Die Klage ist unbegründet. Dem Kläger stehen keine Ansprüche auf Schadensersatz bzw. Schmerzensgeld zu (I.). Ebenso hat er keinen Anspruch auf Erteilung der gewünschten Auskunft (II.). Weiterhin scheidet ein Anspruch auf Ersatz seiner vorgerichtlichen Rechtsanwaltskosten aus (III.).

25

I. 1. Es besteht kein Schadensersatzanspruch nach § 84 Abs. 1 AMG.

26

Dabei kann dahinstehen, ob der Sachvortrag des Klägers hinsichtlich des Vorliegens eines Gesundheitsschadens hinreichend substantiiert war, da die übrigen Voraussetzungen einer Ersatzpflicht gem. § 84 Abs. 1 AMG nicht vorliegen. Es ist nämlich weder ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffs gem. § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG (a.) noch ein kausaler Instruktionsfehler nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG (b.) ersichtlich. Auf die Frage der Kausalität der Impfung für die geltend gemachten Gesundheitsschäden kommt es daher vorliegend nicht an.

27

a) Ein Anspruch gem. § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG besteht nicht, da der Impfstoff kein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist.

28

Gem. § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG müsste das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

29

aa) Die Nutzen-Risiko-Abwägung hat abstrakt-generellen Charakter, im Rahmen der Abwägung müssen sämtliche schädlichen Wirkungen für die vollständige anvisierte Patientengruppe berücksichtigt werden, wobei nicht auf den individuell Geschädigten oder Untergruppen innerhalb der durch die Indikation angesprochenen Patientengruppe abgestellt wird (vgl. OLG Koblenz Urt. v. 12.2.2025 – 5 U 738/24, BeckRS 2025, 2026). Dabei fließen Erfahrungen aus Einzelfällen allerdings in Folge der Schwere, Art und statistischen Häufigkeit von unerwünschten Nebenwirkungen in die Gesamtabwägung ein. Hierbei gilt: Je schwerwiegender die Erkrankung ohne Impfung und je besser der therapeutische Nutzen, desto eher können auch gravierende schädliche Wirkungen akzeptiert werden. Damit werden Risiken für den Einzelnen hingenommen, wenn der Nutzen im Bezug auf die Gesamtheit der potentiellen Anwender in der Verhältnismäßigkeitsabwägung höher ausfällt (vgl. OLG Koblenz, Urt. v. 10.7.2024 – 5 U 1375/23 mwN.; OLG Frankfurt a. M. Urt. V. 19.2.2025 – 23 U 13/24 mwN.).

30

Maßgeblicher Zeitpunkt für die Nutzen-Risiko-Abwägung ist der Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung, wobei zu prüfen ist, ob der Impfstoff hätte zugelassen werden dürfen, wenn die nunmehr vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse damals schon vorgelegen hätten (OLG Koblenz Urt. v. 10. 07. 2024 – 5 U 1375/23)

31

bb) Hieran gemessen ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Impfstoff der Beklagten im Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung als positiv zu bewerten.

32

(1) Dies folgt schon aus der Tatbestandswirkung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission vom 10.10.2022 zur unbedingten Zulassung des Impfstoffs, der den Beschluss vom 21.12.2020 über die bedingte (außerordentliche) Zulassung bestätigt. Mit der Zulassungsentscheidung wurde zugleich das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis mit Bindungswirkung auch für die Zivilgerichte festgestellt.

33

In diesem Zusammenhang schließt sich das Gericht den überzeugenden Ausführungen des OLG Frankfurt a. M. in seinem Urt. v. 19.2.2025 – 23 U 13/24, BeckRS 2025, 2209, an:

„Die Prüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses war nämlich eine wesentliche Voraussetzung sowohl für die bedingte als auch für die unbedingte Zulassung des Impfstoffs. Die bedingte (außerordentliche) Zulassung, die für den streitgegenständlichen Impfstoff am 21.12.2020 erteilt worden war, setzt gemäß Art. 14-a Abs. 3 Verordnung (EG) 726/2004 und Art. 4 Abs. 1 Satz 1 lit. a) Verordnung (EG) 507/2006 zwingend voraus, dass „das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels positiv ist“. Mit der bedingten Zulassung wurden dem Arzneimittelhersteller gemäß Art. 14-a Abs. 4 Verordnung (EG) 726/2004 „besondere Verpflichtungen“ auferlegt, die nach Abs. 5 darin bestehen, „laufende Studien abzuschließen oder neue Studien einzuleiten, um das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bestätigen.“ Das Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses war dann gemäß § 14-a Abs. 8 Verordnung (EG) 726/2004 erneut nachzuweisen, um eine ordentliche, fünf Jahre gültige Zulassung zu erhalten“

34

In Erwagungsgrund Nr. 2 des Durchführungsbeschlusses für die unbedingte Zulassung des streitgegenständlichen Impfstoffs vom 10. 10. 2022 wird von der EU-Kommission festgestellt, dass die Beklagte die spezifischen Auflagen der bedingten Zulassung angesichts der am 17.06.2022 vorgelegten Daten erfüllt hat (vgl. OLG Frankfurt a. M., Urt. v. 19.2.2025 – 23 U 13/24, BeckRS 2025, 2209).

35

Diese Bindungswirkung besteht unverändert fort, die unbedingte Zulassung wurde bis zum Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung weder geändert noch ausgesetzt oder widerrufen, zudem wurde die Verwendung des Impfstoffs nicht durch die Kommission ausgesetzt (vgl. OLG Koblenz, Urt. V. 10.7.2024 – 5 U 1375/23 sowie OLG Frankfurt a. M. Urt. v. 19.2.2025 – 23 U 13/24, BeckRS 2025, 2209).

36

Soweit die Klagepartei eine Vorlage an den Europäischen Gerichtshof zur Durchführung eines Vorabentscheidungsverfahrens gemäß Art. 267 AEUV beantragt hat, ist diese Vorlage aus Sicht des Gerichts nicht veranlasst, da weder konkret die Auslegung der Verträge (vgl. Art. 267 Abs. 1 lit. a) AEUV) noch die Gültigkeit und die Auslegung der Handlungen der Organe, Einrichtungen oder sonstigen Stellen der Union (vgl. Art. 267 Abs. 1 lit. b) AEUV) in Frage gestellt wird. Wie ausgeführt, besteht die Gültigkeit der Zulassungsentscheidung mangels Widerrufs unverändert fort (vgl. OLG Koblenz, Urt. V. 10.7.2024 – 5 U 1375/23). Zudem war die Vorlage auch deshalb nicht erforderlich, da keine letztinstanzliche Entscheidung vorliegt (Art. 267 Abs. 3 AEUV).

37

(2) Auch unabhängig von einer Bindungswirkung der Zulassungsentscheidung liegt kein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis vor:

38

Schon auf Grundlage der Bewertung durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und die EMA als Expertengremien mit herausragender Fachkompetenz ist davon auszugehen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des

streitgegenständlichen Impfstoffs nach den von den Parteien vorgetragenen Tatsachen zum Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung, projiziert auf den Zeitpunkt der Impfung, positiv ist (vgl. OLG Koblenz, Urt. V. 10.7.2024 – 5 U 1375/23; OLG Frankfurt a. M. Urt. v. 19.2.2025 – 23 U 13/24, BeckRS 2025, 22099).

39

Sowohl der Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA (CHMP) als auch das PEI gelangten auf der Basis aller bis dahin bekannten und gemeldeten Nebenwirkungen und Impfkomplikationen zu dem Ergebnis, dass im Zeitpunkt der Erteilung der Standardzulassung für den streitgegenständlichen Impfstoff am 10.10.2022 das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv war und die am 21.12.2020 erteilte bedingte Zulassung in eine unbedingte Zulassung umgewandelt werden kann. Im Rahmen der am 31.08.2023 erfolgten Zulassung des auf die COVID-19-Subvariante Omikron XBB. 1.5 angepassten Impfstoffs der Beklagten durch die Europäische Kommission wurde das Nutzen-Risiko-Verhältnis erneut bestätigt.

40

Diese Institutionen wirken nicht von politischer, sondern von fachlicher Seite im Rahmen des Zulassungsverfahrens mit wissenschaftlichen Bewertungen und Beiträgen mit. So erstellt der Ausschuss der EMA für Humanarzneimittel (CHMP) die Gutachten der EMA zur Beurteilung von Humanarzneimitteln (Art. 56 Abs. 1 a) VO (EG) 726/2004), wobei er sich gemäß Art. 61 Abs. 1 VO (EG) 726/2004 aus je einem fachkundigen Vertreter jedes Mitgliedstaates zusammensetzt, nach Art. 61 Abs. 3 VO (EG) 726/2004 ist zudem die Hinzuziehung spezialisierter Sachverständiger aus Wissenschaft oder Technik möglich. Der CHMP hat seine Entscheidung für die Impfstoffzulassung einheitlich gefasst. Hätten erhebliche Bedenken bestanden, wäre nämlich ein Gutachten mit dem Standpunkt der Mehrheit der Mitglieder und abweichender Standpunkte nach § 61 Abs. 7 VO (EG) 726/2004 erforderlich geworden. Der Ausschuss der EMA für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) gibt wiederum Empfehlungen an den CHMP und die Koordinierungsgruppe zu Pharmakovigilanz-Maßnahmen und überwacht die Wirksamkeit von Risikomanagement-Systemen (Art. 56 Abs. 1 a) aa) VO (EG) 726/2004). Der Ausschuss setzt sich aus wissenschaftlichen Experten, Vertretern der Heilberufe und Patientenorganisationen zusammen, welche auf Grundlage ihres einschlägigen Fachwissens in Pharmakovigilanz und Risikobewertung von Humanarzneimitteln ausgewählt werden, um die höchsten fachlichen Qualifikationen und eine breite Expertise sicherzustellen (Art. 61a Abs. 3 VO (EG) 726/2004) (vgl. zu alledem: OLG Frankfurt a. M. Urteil vom 19.02.2025 – 23 U 13/24).

41

Das PEI als deutsches Pendant zur EMA (§ 77 Abs. 2 AMG) überwacht federführend national die Entwicklung, Zulassung, Bewertung und Überwachung von Impfstoffen durch Erfassung und Auswertung impfinduzierter Risiken (vgl. OLG Frankfurt a. M. Urteil vom 19.02.2025 – 23 U 13/24). Es forscht u.a. in den Bereichen Virologie, Immunologie sowie Bakteriologie und berät nationale sowie globale Gremien im Bereich der Impfstoffe (OLG Frankfurt a. M. Urteil vom 19.02.2025 – 23 U 13/24).

42

Die Einschätzungen des CHMP, des PRAC und des PEI, die dem Impfstoff allesamt ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis attestiert haben, stehen einer sachverständigen Begutachtung gleich, da bereits die gesetzlichen Vorgaben für deren Besetzung sie als sachverständige Quellen qualifizieren (vgl. OLG Koblenz, Urteil vom 10.07.2024 – 5 U 1375/23). Angesichts des größtmöglichen Fachwissens in den Expertengremien sind auch andere Erkenntnisse durch die Begutachtung durch einen Sachverständigen im vorliegenden Einzelfall nicht zu erwarten: Es wäre lebensfremd anzunehmen, ein einzelner Sachverständiger könnte über weitere Quellen, eine größere Datengrundlage und umfangreicheres Wissen verfügen als die genannten Expertengremien (vgl. OLG Koblenz, Urteil vom 10.07.2024 – 5 U 1375/23).

43

Die durchgängig gleichlautenden Entscheidungen der Expertengremien bezogen auf das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis sind jedenfalls ein gewichtiges Indiz im Rahmen der gerichtlichen Entscheidung, ob eine ermessensfehlerhafte Bewertung auf europäischer Ebene bei der Zulassungsentscheidung vorlag (vgl. OLG Koblenz, Urteil vom 10.07.2024 – 5 U 1375/23).

44

Hierbei muss auch berücksichtigt werden, dass die Zulassung auch auf Grundlage der laufend ergänzten Datengrundlage nicht geändert, aufgehoben oder widerrufen wurde, obwohl mittlerweile Fälle von Nebenwirkungen wie zum Beispiel Herzmuskel- oder Herzbeutelentzündung, Gesichtslähmung, allergische

Sofortreaktionen (Anaphylaxie) oder möglicherweise zum Tod führende Lungenentzündungen, Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen bekannt wurden (vgl. OLG Koblenz, Urteil vom 10.07.2024 – 5 U 1375/23).

45

(3) Relevante medizinische Anhaltspunkte, die von den Expertengremien vor der Empfehlung für die Zulassung nicht berücksichtigt worden sein sollen und die gegen ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis sprechen könnten, oder solche, die nach der Zulassung bekannt geworden sind und eine andere Zulassungsentscheidung begründet hätten, wären sie schon zu diesem Zeitpunkt bekannt gewesen, sind nicht ersichtlich.

46

Dabei schließt sich das Gericht der bislang einheitlichen obergerichtlichen Rechtsprechung in vergleichbaren Parallelverfahren an, die sich bereits umfassend mit den Einwendungen der jeweiligen Klagepartei gegen ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis auseinandersetzt haben (vgl. z. B. OLG Koblenz, Urteil vom 10.07.2024 – 5 U 1375/23-, juris Rn. 74-104; OLG Frankfurt a. M. Urteil vom 19.02.2025 – 23 U 13/24 –, juris Rn. 261-335; OLG München, Verfügung vom 12.12.2024 – 14 U 3100/24 e).

47

Insbesondere greifen nach der überzeugenden Argumentation der zitierten Rechtsprechung folgende Einwendungen nicht durch:

48

(a) Der überwiegende Nutzen des streitgegenständlichen Impfstoffs kann nicht deshalb angezweifelt werden, weil dieser nicht hundertprozentig vor einer Infektion mit SARS-CoV-2 oder vor einem schweren Verlauf der Erkrankung Covid-19 schützt. Beides war der EU-Kommission bereits vor der bedingten Zulassung bekannt und wurde von dieser im Rahmen der Abwägung des Nutzens zu den Risiken hingenommen. Dieser Aspekt kann daher im Nachhinein eine andere Entscheidung nicht rechtfertigen (vgl. OLG München, Hinweisbeschluss vom 05.11.2024 – 14 U 2313/24 e, BeckRS 2024, 31623 Rn. 381 ff.; OLG Koblenz, Urteil vom 10.07.2024 – 5 U 1375/23-, juris Rn. 86 ff.).

49

(b) Soweit die Klagepartei die Berechnung der Wirksamkeit des Impfstoffs durch die Beklagte auf Grundlage der RRR („Relative Risiko-Reduktion“) unter Vergleich des Risikos der Behandlungsgruppe mit der Placebogruppe angreift, ist nicht substantiiert vorgetragen und sonst ersichtlich, dass diese Berechnungsmethode nicht hätte angewandt werden dürfen, zumal angesichts der obigen Ausführungen zu der Überprüfung der Risiken durch Expertengremien im Rahmen der Zulassungsentscheidungen offenbar keine Bedenken gegen diese Berechnungsmethode bestanden (vgl. OLG Frankfurt a. M., Urteil vom 19.02.2025 – 23 U 13/24 –, juris Rn. 296).

50

(c) Ferner ergibt sich die Nutzlosigkeit auch nicht daraus, dass der Impfstoff der Beklagten die Übertragung des Virus nicht verhindert. Dies lässt die Eigenschaft als Schutzimpfung schon nach der Definition des § 2 Nr. 9 IfSG, die eine solche Einschränkung nicht vorsieht, nicht entfallen. Die Norm setzt den Schutz vor einer (übertragbaren) Krankheit voraus und nicht den Schutz vor der Übertragung einer Krankheit. Auch lässt der Umstand, dass ein Infektionsschutz über die Zeit nachlässt und das Neuansteckungsrisiko (v.a. auch nach Mutationen) steigt, nicht auf einen fehlenden Nutzen des bereits verimpften Impfstoffs schließen (vgl. OLG Frankfurt a. M., Urteil vom 19.02.2025 – 23 U 13/24 –, juris Rn. 302 ff.).

51

(d) Weiterhin bestehen für den Vortrag der Klagepartei hinsichtlich der behaupteten Toxizität der Spike-Proteine, für welche der Impfstoff der Beklagten einen Bauplan liefert, keine hinreichenden Anhaltspunkte. Auch die Veröffentlichung „Spikeopathy“ (Anlage K 98) ist nicht geeignet, die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses, in Frage zu stellen (vgl. OLG München, Verfügung vom 12.12.2024 – 14 U 3100/24 e, BeckRS 2024, 36083 Rn. 202 ff.).

52

Im Übrigen bestätigten auch schon in einem Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht verschiedene Sachverständige und Fachleute, dass die Behauptungen, es entstünden freie Spike-Proteine mit

schädlicher Wirkung und der Impfstoff sei zur Änderung der menschlichen DNA geeignet, nicht zutreffen (vgl. OLG Frankfurt a. M., Beschluss vom 29.4.2025 – 23 W 25/24, BeckRS 2025, 8741).

53

(e) Auch aus den von der Klagepartei angeführten Meldungen von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen kann nicht auf ein negatives Nutzen-Risikoverhältnis geschlossen werden. Die Klagepartei bezieht sich auf die Auswertung unterschiedlicher Quellen über Verdachtsfälle, etwa die Meldungen beim PEI oder der EMA. Von diesen Verdachtsfällen sind auch Meldungen von Privatpersonen erfasst, bei denen nicht überprüfbar ist, ob die Daten zutreffend angegeben wurden und ob das subjektive Krankheitsempfinden objektivierbar ist. Gesicherten Aussagen zur Kausalität der Impfungen mit den gemeldeten Nebenwirkungen können hieraus gerade nicht getroffen werden (vgl. OLG Koblenz, Urt. v. 10.07.2024 – 5 U 1375/23-, juris Rn. 96 f.; OLG Frankfurt a. M., Urteil vom 19.02.2025 – 23 U 13/24 –, juris Rn. 210).

54

(f) Auch die Einwendungen der Klagepartei zu zahlreichen Mängeln im Zulassungsverfahren, wie etwa zur fehlenden Erfüllung von Zulassungsbedingungen oder der Manipulation von Studien seitens der Beklagten, können das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht erschüttern. Diesbezüglich wird auf die ausführlichen und überzeugenden Ausführungen in den Entscheidungen des OLG Frankfurt am Main und des OLG Koblenz auf Grundlage des im Wesentlichen gleichlautenden Vortrags der Parteien verwiesen, denen sich das Gericht aus eigener Überzeugungsbildung anschließt (vgl. OLG Frankfurt a. M., Urteil vom 19.02.2025 – 23 U 13/24 –, juris Rn. 263 ff.; OLG Koblenz, Urt. v. 10.07.2024 – 5 U 1375/23-, juris Rn. 75 ff.).

55

(g) Auch weitere Argumente des Klägers gegen das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis des streitgegenständlichen Impfstoffs anhand von Einzelstimmen können im Rahmen der Gesamtabwägung vor dem Hintergrund der auf zahlreichen und umfangreichen Studien basierenden gegenteiligen Einschätzung der Europäischen Arzneimittelagentur bzw. der Europäischen Kommission sowie der oben genannten Expertengremien ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis im Sinne des § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG nicht begründen (vgl. OLG Koblenz, Urteil vom 10.07.2024 – 5 U 1375/23).

56

b) Auch der Haftungstatbestand des § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG ist nicht erfüllt.

57

aa) Hiernach besteht eine Ersatzpflicht nur dann, wenn der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung (§ 10 AMG), Gebrauchsinformation (= Packungsbeilage, § 11 AMG) oder Fachinformation (§ 11a AMG) eingetreten ist. Es ist vorliegend nicht ersichtlich, dass die Produktinformationen nicht dem damaligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprach. Hierfür genügt es, wenn ein ernst zu nehmender Verdacht, solange dieser auf validen, wissenschaftlichen Daten beruht, nicht in die Informationsträger aufgenommen wurde, nur eine entfernte Möglichkeit eventueller Nebenwirkungen hingegen reicht nicht aus (vgl. OLG Koblenz Urt. v. 12.2.2025 – 5 U 738/24, BeckRS 2025, 2026).

58

Inwiefern die Produktinformationen (Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformationen) im Hinblick auf die bei ihm eingetretenen Gesundheitsbeeinträchtigungen falsch gewesen seien, wird seitens des Klägers nicht vorgetragen. Vielmehr wird klägerseits allgemein behauptet, der Beklagten seien von Tag zu Tag viele weitere Krankheitsbilder wie Autoimmunerkrankungen, Nervenerkrankungen, Post-Vakzin-Syndrom, Thrombosen, koronare Herzkrankheiten und Fatigue-Syndrom bekannt gewesen, dennoch habe sie hierauf nicht hingewiesen. Die Beklagte hätte über die bekannten Nebenwirkungen aufklären müssen.

59

Welche konkreten Nebenwirkungen 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, und ab wann es einen ernst zu nehmenden Verdacht hinsichtlich dieser Nebenwirkungen gab, der die Beklagte zur Anpassung ihrer Informationen veranlasst hätte, ist diesem Vortrag nicht zu entnehmen (vgl. OLG Koblenz Urt. v. 12.2.2025 – 5 U 738/24, BeckRS 2025, 2026).

60

Soweit die Klagepartei die Angaben der Beklagten zur Wirksamkeit bzw. zur Wirkweise für fehlerhaft oder unzureichend erachtet, bestehen hierfür nach den obigen Ausführungen schon keine hinreichenden Anhaltspunkte.

61

Für den Vorwurf der Klagepartei, die Beklagte habe eine faktische Nebenwirkungsfreiheit suggeriert, bestehen ebenso keine greifbaren Anhaltspunkte. Soweit sie in diesem Zusammenhang eine allgemeine Verharmlosung durch Politiker oder in den Medien (Anlage K 1 und K 2) beanstandet, fehlt bereits konkreter Vortrag zu bestimmten Aussagen und dem zeitlichen Zusammenhang mit den Impfungen des Klägers. Im Übrigen ist auch nicht substantiiert vorgetragen und nicht ersichtlich, warum diese der Beklagten zuzurechnen sein sollen. Öffentliche Darstellungen eines Politikers bzw. der Medien fallen nicht unter den Begriff der „Fach- und Gebrauchsinformationen“, auch besteht insoweit keine Garantenpflicht der Beklagten (vgl. OLG Frankfurt a. M., Urteil vom 19.02.2025 – 23 U 13/24, juris Rn. 358).

62

Die Beklagte traf auch keine weitergehende Aufklärungspflicht, insbesondere nicht durch das verimpfende Personal (zur Differenzierung: OLG Koblenz, Urt. v. 25.09.2024 – 5 U 379/24 = BeckRS 2024, 25753 Rn. 102). Auf die Frage, in welchem Umfang der Kläger insoweit über mögliche Risiken aufgeklärt wurde, kommt es daher nicht an (OLG Frankfurt a. M., Urteil vom 19.02.2025 – 23 U 13/24 –, juris Rn. 358).

63

bb) Selbst bei Annahme, die Produktinformationen seien fehlerhaft, besteht kein Anspruch gem. § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG, da der Kläger das Beruhen seiner behaupteten Gesundheitsverletzungen auf der angeblich falschen Packungsbeilage oder Fachinformation nicht hinreichend darlegen konnte. Die Haftung nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG setzt eine doppelte Kausalität voraus.

64

Die Rechtsgutverletzung muss auf der Anwendung des Arzneimittels beruhen und zugleich infolge der unzureichenden Arzneimittelinformation – Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten sein. Der Kläger hat darzulegen und zu beweisen, dass der Schaden nicht eingetreten wäre, wenn die Fach- und Gebrauchsinformation erschöpfend und zutreffend gewesen wäre (vgl. OLG Koblenz, Urteil vom 10.07.2024, 5 U 1375/23).

65

Ein Ursachenzusammenhang zwischen der fehlerhaften Information und der Gesundheitsverletzung des Klägers ist nur zu bejahen, wenn die Gesundheitsverletzung bei ordnungsgemäßer Information mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit vermieden worden wäre (vgl. OLG Koblenz, Urteil vom 10.07.2024, 5 U 1375/23).

66

Hierfür genügt auch ein Entscheidungskonflikt, da es sich um einen Fall der psychisch vermittelten Kausalität im Rahmen des § 84 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 AMG handelt (vgl. LG Wuppertal, Urt. v. 28.03.2024 – 16 O 104/23, BeckRS 2024, 9667). Hierfür müsste der Kläger glaubhaft vortragen, dass er von der Impfung Abstand genommen hätte, wenn er darüber aufgeklärt worden wäre, er könne infolge der Impfung jene Beschwerden erleiden, die er nun behauptet, wobei er bei fehlerfreier Information jedenfalls „ins Zweifeln geraten wäre“ (vgl. hierzu OLG München Verfügung v. 12.12.2024 – 14 U 3100/24, BeckRS 2024, 36083).

67

Dies ist nach dem eigenen Sachvortrag des Klägers nicht ersichtlich. Dieser gab im Rahmen seiner Anhörung in der mündlichen Verhandlung vom 14.08.2025 an, er habe sich über Risiken insofern informiert, als dass er in die Fachinformationen kurz reingeschaut habe und sich über die Nachrichten und durch Gespräche im Bekannten- und Kollegenkreis informiert habe. Auch andere Bekannte hätten sich zu diesem Zeitpunkt bereits impfen lassen, wobei diese grundsätzlich bis auf einen Bekannten keine Nebenwirkungen erlitten hätten. Lediglich dieser eine Bekannte habe eine Woche lang Fieber und Schüttelfrost gehabt, sonst seien ihm keine Nebenwirkungen im Bekanntenkreis bekannt gewesen. Außerdem habe er mit einem Arzt aus seinem Bekanntenkreis gesprochen, auch dieser habe sich impfen lassen und keine Nebenwirkungen erlitten. In den Fachinformationen sei damals lediglich ein Hinweis über Schmerzen an der Einstichstelle, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen und Unwohlsein enthalten gewesen. Angesichts des Umstands, dass der Kläger sich auch auf die Gespräche mit seinen Bekannten, unter welchen sich auch ein Arzt befand,

berief und diese bis auf eine Ausnahme keinerlei Nebenwirkungen erlitten haben, erscheint es für das Gericht nicht glaubhaft, dass dieser sich gegen eine Impfung entschieden hätte, wenn er auf die Möglichkeit des Eintritts der von ihm behaupteten Impffolgen in den Informationen der Beklagten hingewiesen worden wäre, zumal der Kläger selbst vortrug, dass zum damaligen Zeitpunkt schon viele Millionen Personen geimpft waren und die Nebenwirkungen harmlos erschienen. Zudem wies das vorgelegte Aufklärungsblatt zum Zeitpunkt der Impfung (Anlage K 44) neben der Möglichkeit einer Gesichtslähmung auch auf mögliche allergische Reaktionen bis hin zum Schock, sowie das Risiko bisher unbekannter Komplikationen hin, ohne dass dies den Kläger von der Impfung abgehalten hätte.

68

2. Ein Schadensersatzanspruch ergibt sich auch nicht aus § 823 Abs. 1 BGB oder § 826 BGB.

69

a) Ein Anspruch nach § 823 Abs. 1 BGB scheidet sowohl mangels Pflichtverletzung als auch mangels Kausalität aus.

70

Eine Pflichtverletzung in Form der mangelnden Produktbeobachtung bzw. Unterlassung der Anpassung der Informationen liegt nach den obigen Ausführungen nicht vor. Es ist auch nicht ersichtlich, dass die Haftung des § 823 Abs. 1 BGB strenger sein sollte als nach § 84 Abs. 1 AMG (vgl. OLG München, Verfügung v. 12.12.2024 – 14 U 3100/24 e, BeckRS 2024, 36083 und OLG Koblenz Urt. v. 12.2.2025 – 5 U 738/24, BeckRS 2025, 2026).

71

Ebenso scheitert auch der Anspruch gem. § 823 Abs. 1 BGB am fehlenden Nachweis der Kausalität, da der Kläger auch in diesem Rahmen den ihm obliegenden Beweis nicht erbringen konnte.

72

Auch bei Instruktionsfehlern wie bei der Verletzung von Produktbeobachtungs- und Warnpflichten liegt die Kausalität nur dann vor, wenn der Schaden bei pflichtgemäßem Handeln mit Sicherheit vermieden worden wäre (OLG München, Verfügung v. 12.12.2024 – 14 U 3100/24 e, BeckRS 2024, 36083 und OLG Koblenz Urt. v. 12.2.2025 – 5 U 738/24, BeckRS 2025, 2026). Dies ist vorliegend nicht nach den obigen Ausführungen nicht ersichtlich.

73

b) Für einen Anspruch aus § 826 BGB bestehen auf Grundlage der obigen Ausführungen keinerlei greifbare Anhaltspunkte. Insbesondere ist eine sittenwidrige vorsätzliche Schadenszufügung i. S. d. § 826 BGB nicht ersichtlich, da die Entwicklung eines Impfstoffs mit einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis auf Grundlage wissenschaftliche Erkenntnisse auch in Anbetracht etwaiger schädlicher Nebenwirkungen nicht verwerflich sein kann (LG Würzburg Endurteil v. 16.7.2024 – 14 O 1230/23, BeckRS 2024, 18985). Ferner scheitert ein solcher Anspruch am fehlenden Schädigungsvorsatz, ein vorsätzliches Manipulieren von Studien und Zufügen von Gesundheitsschäden aus Habgier erscheint angesichts des allgemeinen Nutzens des Impfstoffs fernliegend (LG Würzburg aaO).

74

3. Mangels Bestehen eines Schadensersatzanspruchs dem Grunde nach hat der Kläger auch keinen Anspruch auf Feststellung der Ersatzpflicht der Beklagten hinsichtlich künftiger Schäden.

75

II. Der Kläger kann auch keine Auskunft nach § 84a Abs. 1 AMG verlangen.

76

Gegenstand eines Auskunftsanspruchs nach § 84 a Abs. 1 AMG sind die dem pharmazeutischen Unternehmer bekannten Neben-, Wechsel- und Wirkungen nebst etwaiger Verdachtsfälle sowie sämtliche weiteren Erkenntnisse, die einen Bezug zum Krankheitsbild des Auskunftsberichtigten aufweisen und für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können (Kügel/Müller/Hofmann/Brock, 3. Aufl. 2022, AMG § 84 a Rn. 32, 35, 38).

77

Voraussetzung des Auskunftsanspruchs aus § 84a Abs. 1 AMG ist, dass der Antragsteller Tatsachen darlegt und ggf. beweist, aus welchen sich die plausible Annahme begründet, dass ein bestimmtes

Arzneimittel den geltend gemachten Schaden kausal verursacht hat, wobei eine überwiegende Wahrscheinlichkeit genügt (vgl. OLG Frankfurt a. M. Urt. v. 19.2.2025 – 23 U 13/24, BeckRS 2025, 2209).

78

Vorliegend kann dahinstehen, ob dem Kläger der Beweis für die Plausibilität der kausalen Verursachung seines Gesundheitsschadens durch den Impfstoff der Beklagten gelungen ist. Denn gegen einen Auskunftsanspruch gem. § 84a AMG kann der Hersteller die mangelnde Erforderlichkeit einwenden, wenn ein Anspruch nach § 84 Abs. 1 AMG eindeutig nicht besteht (BeckOGK/Franzki, 1.2.2025, AMG § 84a Rn. 15). Sinn und Zweck des Auskunftsanspruchs gem. § 84a AMG ist es, die Geltendmachung und Durchsetzung eines Schadensersatzanspruchs aus § 84 AMG vorzubereiten und zu erleichtern (vgl. Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3. Auflage 2022, § 84a Rn. 20). Sofern die begehrte Auskunft die beweisrechtliche Situation des die Auskunft Begehrenden in Bezug auf einen möglichen Schadensersatzanspruch offensichtlich nicht zu stärken kann, fehlt die Erforderlichkeit. Die Auskunft ist insbesondere dann nicht erforderlich, wenn eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 AMG unabhängig von der Auskunft offensichtlich – etwa wegen Verjährung oder mangels Vorliegens der Haftungsvoraussetzungen – ausgeschlossen ist (vgl. LG Amberg Endurteil v. 26.2.2025 – 22 O 321/23, BeckRS 2025, 4219 mwN).

79

Nach den obigen Ausführungen liegen die Voraussetzungen eines Schadensersatzanspruchs des Klägers, dessen Vorbereitung der Auskunftsanspruch dienen könnte, offensichtlich nicht vor.

80

III. Mangels Anspruchs in der Hauptsache scheidet auch ein Anspruch des Klägers auf Ersatz seiner vorgerichtlichen Rechtsanwaltskosten aus.

81

Die Nebenforderungen teilen das Schicksal der Hauptforderung.

C.

82

Die Kostenentscheidung beruht auf § 91 ZPO, die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 709 ZPO.

D.

83

Der Streitwert folgt aus § 48 Abs. 1 GKG, § 3 ZPO.