

Titel:

Kausalitätsvermutung und erweiterte Darlegungslast bei Arzneimittelschäden gemäß § 84 Abs. 2 AMG (hier: COVID-19-Impfstoff Comirnaty)

Normenkette:

AMG § 10, § 11, § 11a, § 84

Leitsätze:

1. Die Kausalitätsvermutung nach § 84 Abs. 2 AMG setzt voraus, dass das Arzneimittel geeignet ist, den Schaden zu verursachen; dies ist der Fall, wenn die konkrete Möglichkeit besteht, dass das Arzneimittel den Schaden verursacht hat, ungesicherte Hypothesen für einen kausalen Zusammenhang genügen nicht. (Rn. 8) (redaktioneller Leitsatz)
2. Den Geschädigten trifft die Darlegungs- und Beweislast für die konkrete Schadenseignung iSv § 84 Abs. 2 S. 1 AMG; der Beweislast vorgelagert ist eine erweiterte Darlegungslast, nach der es dem Geschädigten obliegt, alle für die Einzelfallbeurteilung relevanten Tatsachen vorzutragen und dabei insbesondere auch seine Krankenunterlagen vorzulegen. (Rn. 8) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Arzneimittel, Impfschaden, Darlegungs- und Beweislast, Gesundheitszustand, Nutzen-Risiko-Verhältnis, Schadenseignung, Comirnaty

Vorinstanzen:

OLG München, Hinweisbeschluss vom 22.08.2025 – 1 U 543/25 e

LG München II, Endurteil vom 28.01.2025 – 1 O 3941/23

Tenor

1. Die Berufung der Klagepartei gegen das Urteil des Landgerichts München II vom 28.01.2025, Aktenzeichen 1 O 3941/23, wird zurückgewiesen.
2. Die Klagepartei hat die Kosten des Berufungsverfahrens zu tragen.
3. Das in Ziffer 1 genannte Urteil des Landgerichts München II ist ohne Sicherheitsleistung vorläufig vollstreckbar. Die Klägerin kann die Vollstreckung durch Sicherheitsleistung in Höhe von 110 % des zu vollstreckenden Betrages abwenden, sofern nicht die Beklagte vor der Vollstreckung Sicherheit in gleicher Höhe leistet.
4. Der Streitwert für das Berufungsverfahren wird auf 100.000,00 € festgesetzt.

Gründe

I.

1

Hinsichtlich der Darstellung des Sach- und Streitstandes wird auf den Tatbestand im angefochtenen Urteil des Landgerichts München II vom 28.01.2025 Bezug genommen.

2

Im Berufungsverfahren beantragt die Klägerin:

3

Unter Abänderung des Urteils des Landgerichts München II, zugestellt am 28.01.2025 zu dem dortigen Aktenzeichen 1 O 3941/23:

1. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klägerin 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 auf den zuerkannten Betrag seit Rechtshängigkeit, zu bezahlen.

2. Es wird festgestellt, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klägerin sämtliche materiellen und immateriellen künftigen Schäden zu ersetzen, die aus der Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty am11.2021 und01.2022 entstehen, soweit sie nicht auf Sozialversicherungsträger oder andere Dritte übergehen.

3. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klägerin eine monatliche Geldrente, deren Höhe in das Ermessen des Gerichts gestellt wird, bis zur Vollendung des Renteneintrittsalters zu zahlen.

4. Die Beklagte wird verurteilt, Auskunft zu erteilen über die im Zeitraum vom 20.12.2020 bis zur mündlichen Verhandlung bei der Beklagten bekannten Wirkungen und Nebenwirkungen sowie sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen des Impfstoffs Comirnaty der Beklagten von Bedeutung sein können, soweit sie Post-Vac-Symptome, Kurzatmigkeit, Gliederschmerzen, Muskelzuckungen, Verdauungsbeschwerden, Kreislaufprobleme, Schlaflosigkeit und Appetitlosigkeit, betreffen.

4

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

II.

5

Die Berufung gegen das Urteil des Landgerichts München II vom 28.01.2025, Aktenzeichen 1 O 3941/23, 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. Zur Begründung wird auf die vorausgegangenen Hinweise des Senats vom 22.08.2025 und 02.10.2025 Bezug genommen. Die Berufung ist jedenfalls unbegründet. Auch im Hinblick auf die Schriftsätze vom 15.09.2025, 14.10.2025 und 24.10.2025 ist eine Änderung nicht veranlasst:

6

1. Der Senat bleibt bei seiner Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis abstrakt-generell zu bestimmen ist. Der Hinweis der Klagepartei darauf, dass Todesfälle und schwere Krankheitsverläufe durch eine Corona-Infektion seit der Zulassung des streitgegenständlichen Impfstoffs zurückgegangen seien, ist nicht geeignet, das grundsätzlich positive Nutzen-Risiko-Verhältnis infrage zu stellen. Der Vortrag, es seien zu wenig Verdachtsmeldungen in Bezug auf Impfnebenwirkungen abgegeben worden, stellt eine reine Vermutung dar und kann konkreten Vortrag zu schädlichen Wirkungen des streitgegenständlichen Impfstoffs nicht ersetzen.

7

2. Das Landgericht kam in nicht zu beanstandender Weise zu dem Ergebnis, dass die Klägerin einen auf die streitgegenständlichen Impfungen vom11.2021 und01.2022 zurückzuführenden Gesundheitsschaden nicht hinreichend dargelegt hat. Für beide Alternativen eines Schadensersatzanspruchs gem. § 84 Abs. 1 AMG – nämlich eine Haftung wegen Inverkehrbringens eines zulassungspflichtigen Arzneimittels, welches „bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen“ (§ 84 Abs. 1 S. 2, Nr. 1 AMG) oder eine Haftung, wenn der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung (§ 10 AMG), Gebrauchsinformation (= Packungsbeilage, § 11 AMG) oder Fachinformation (§ 11 a AMG) eingetreten ist (§ 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG) – ist Voraussetzung, dass der Schaden infolge der Anwendung des Arzneimittels eingetreten ist. Den diesbezüglichen Vortrag der Klägerin hat das Landgericht zu Recht als nicht hinreichend erachtet.

8

a) Die Kausalität zwischen der Impfung der Klägerin mit dem Impfstoff Comirnaty und den von ihr geltend gemachten Gesundheitsschäden (Gelenk- und Gliederschmerzen, Muskel- und Knochenschmerzen, starken Rückenschmerzen, Schmerzen an den Lymphknoten, Kurzatmigkeit, Atemnot, Kreislaufproblemen, Schwindel, Fatigue (krankhafte Erschöpfung), Herzrasen, Schlafstörungen, ein die Brust betreffendes Druckgefühl, Konzentrations- und Gedächtnisstörungen, Haarausfall, Schluckbeschwerden, Fremdkörpergefühl, Verdauungsbeschwerden, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Krämpfe, geschwollene Lymphknoten, Schmerzen im Impfarm) ist im Grundsatz von der Klägerin als Anspruchstellerin zu beweisen. Ihr kommt hierbei aber gem. § 84 Abs. 2 AMG eine Kausalitätsvermutung zugute, wenn das Arzneimittel geeignet ist, den Schaden zu verursachen. Die Eignung im Einzelfall beurteilt sich nach der Zusammensetzung und der Dosierung des angewendeten Arzneimittels, nach der Art und Dauer seiner bestimmungsgemäßen Anwendung, nach dem zeitlichen Zusammenhang mit dem Schadenseintritt, nach dem Schadensbild und dem gesundheitlichen Zustand des Geschädigten im Zeitpunkt der Anwendung sowie allen sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen (§ 84 Abs. 2 S. 1, 2 AMG). Um die Kausalitätsvermutung auszulösen, muss der Geschädigte allerdings zunächst die Eignung des Arzneimittels darlegen, den Schaden zu verursachen. Um ein weitgehendes Leerlaufen der Vorschrift zu verhindern, dürfen einerseits keine zu hohen Anforderungen an die Darlegungslast des Arzneimittelanwenders gestellt werden. Eine Verletzungseignung kann angenommen werden, wenn die konkrete Möglichkeit besteht, dass das Arzneimittel die Rechtsgutverletzung verursacht hat. Es genügt andererseits aber auch nicht, wenn nur eine ungesicherte Hypothese für den ursächlichen Zusammenhang spricht. Den Geschädigten trifft bereits nach allgemeinen zivilprozessualen Grundsätzen die Darlegungs- und Beweislast für die konkrete Schadenseignung des Arzneimittels nach Abs. 2 S. 1. Das bedeutet, dass der Geschädigte zunächst alle Tatsachen vortragen und ggf. beweisen muss, die für die Schadenseignung im Einzelfall sprechen. Dabei hat der Geschädigte die einzelnen Indiztatsachen voll zu beweisen. Nur bewiesene Tatsachen gehen in die Beurteilung der konkreten Eignung ein. Abs. 2 regelt die Verteilung der Beweislast, enthält jedoch keine Reduktion des Beweismaßes. Ist die Eignung nicht zur vollen Überzeugung des Gerichts im Sinn von § 286 ZPO nachgewiesen, greift die Kausalitätsvermutung nach Abs. 2 S. 1 nicht ein. Der Beweislast des Geschädigten vorgelagert ist in diesem Zusammenhang eine erweiterte Darlegungslast (Kügel/Müller/Hofmann/Brock, Arzneimittelgesetz, 3. Aufl. 2022, § 84 Rz. 127 ff. m.w.N.; Gsell/Krüger/Lorenz/Reymann, BeckOGK/Franzki, Stand 01.10.2025, § 84 AMG Rz. 111). Der Geschädigte kann sich nicht darauf beschränken, nur die für ihn günstigen Tatsachen vorzutragen. Nach dem Wortlaut von Abs. 2 S. 2 gehören zu den vom Geschädigten darzulegenden Umständen u.a. sein Gesundheitszustand sowie alle sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen. Der Geschädigte hat demnach alle für die Einzelfallbeurteilung relevanten Tatsachen vorzutragen. Damit soll sichergestellt werden, dass sich das Gericht ein umfassendes Bild über die Schadenseignung auf der Grundlage aller zur Beurteilung des Einzelfalls relevanten Informationen machen kann. Dies schließt gerade auch solche Informationen ein, über die nur der Geschädigte verfügt, wie z.B. Grund- und Parallelkrankungen, Risikofaktoren sowie die Einnahme anderer Arzneimittel. Die erweiterte Darlegungslast ist Ausgleich für das Fehlen eines eigenen Auskunftsanspruchs des pharmazeutischen Unternehmers gegen den Geschädigten. Seiner Darlegungslast kommt der Geschädigte in erster Linie durch die Vorlage seiner Krankenunterlagen nach (Brock und Franzki, jeweils a.a.O.). Relevant sind nicht nur Krankenunterlagen, die Informationen über die Grunderkrankung und Verordnung des Arzneimittels sowie das Schadensereignis enthalten. Erforderlich ist darüber hinaus die Vorlage aller Krankenunterlagen, in denen über Parallelkrankungen, Lebensumstände und sonstige Risikofaktoren berichtet wird. Legt der Geschädigte keine oder unvollständige Krankenunterlagen vor, ist sein Vortrag unsubstantiiert.

9

b) Dies zugrunde gelegt, ist der Vortrag der Klägerin nicht ausreichend, um die Schadenseignung im konkreten Fall darzulegen. Das Landgericht hat unter beanstandungsfreier Würdigung des schriftsätzlichen Vortrags der Klägerin und der von ihr vorgelegten Unterlagen zutreffend angenommen, dass der Vortrag der Klägerin gemessen an der ihr obliegenden Darlegungslast unzureichend und widersprüchlich ist. Die Klägerin hat ihren Vortrag und die unvollständig vorgelegten Unterlagen nach wie vor nicht hinreichend ergänzt.

III.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 97 Abs. 1 ZPO. Die Feststellung zur vorläufigen Vollstreckbarkeit des angefochtenen Urteils erfolgte gemäß §§ 708 Nr. 10, 711 ZPO.

11

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