

Titel:

Voraussetzungen eines Auskunftsanspruchs bei behauptetem Arzneimittelschaden

Normenkette:

AMG § 84a Abs. 1

Leitsätze:

1. Voraussetzung des Auskunftsanspruchs aus § 84a Abs. 1 AMG ist, dass der Arzneimittelanwender Tatsachen darlegt, die die Annahme begründen, dass ein konkretes Arzneimittel den Schaden verursacht hat. Das Gericht hat insoweit im Rahmen einer Plausibilitätsprüfung zu prüfen, ob die vorgetragenen Tatsachen den Schluss auf eine Ursache/Wirkung-Beziehung zwischen dem Arzneimittel und dem individuellen Schaden des auskunftersuchenden Anwenders ergeben. (Rn. 49) (redaktioneller Leitsatz)
2. Eine begründete Annahme eines Zusammenhangs zwischen Arzneimittelanwendung und eingetretener Rechtsgutsverletzung ist zu bejahen, wenn mehr für eine Verursachung der Rechtsgutsverletzung durch das Arzneimittel spricht als dagegen (überwiegende Wahrscheinlichkeit). Wenn die Arzneimittelanwendung lediglich mit gleicher Wahrscheinlichkeit ursächlich war, wie ein anderer möglicher Umstand, wird man dem Wortlaut entsprechend nicht mehr von einer begründeten Annahme sprechen können. (Rn. 49) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Arzneimittel, Auskunft

Tenor

1. Die Klage wird abgewiesen.
2. Die Klägerin hat die Kosten des Rechtsstreits zu tragen.
3. Das Urteil ist für die Beklagte gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 110 % des jeweils zu vollstreckenden Betrags vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

1

Die Klägerin begehrt von der Beklagten Schadensersatz wegen behaupteter gesundheitlicher Beeinträchtigungen, die sie auf eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty der Beklagten zurückführt.

2

Die Klägerin erhielt am ... 11.2021 eine Impfung mit Comirnaty. Die Beklagte ist Inhaberin der Zulassung dieses Impfstoffs.

3

Die Klägerin behauptet, sie leide seit der Impfung an verschiedenen gesundheitlichen Beschwerden, darunter akute Herzkrankheit, Embolie, Gefäßkrankheit, Gefäßverschluss, Ischämie, koronare Herzkrankheit, Schlaganfall, Schlappeheit, Müdigkeit, Konzentrationsschwierigkeiten, Zahnschmerzen, Kiefernhöhlenentzündung, Taubheit im linken Bein und linken Arm, Verschlechterung des Sehvermögens, hohen Thrombozyten, einer transitorischen ischämischen Attacke (TIA), Bluthochdruck sowie hohen Cholesterinwerten.

4

Die Klägerin fordert daher Schmerzensgeld von der Beklagten in Höhe von mindestens 30.000 Euro.

5

Die Kläger macht Feststellung der Ersatzpflicht geltend. Die Beklagte soll für alle zukünftigen materiellen und immateriellen Schäden haften, die aus der Impfung resultieren.

6

Die Klägerin macht außerdem die Kosten der außergerichtlichen Rechtsverfolgung in Höhe von 4.633,86 Euro geltend.

7

Weiterhin macht die Klägerin einen Auskunftsanspruch geltend, wonach die Beklagte detaillierte Auskünfte zu verschiedenen Aspekten des Impfstoffs und seiner Auswirkungen erteilen soll.

8

Die Klägerin fordert Zinsen auf die geforderten Beträge.

9

Die Klägerin wirft der Beklagten vor, ein bedenkliches Arzneimittel schuldhaft Inverkehr gebracht zu haben.

10

Die Klägerin argumentiert, dass der Impfstoff bedenklich sei und die Beklagte gegen § 5 AMG verstoßen habe.

11

Es wird auf wissenschaftliche Aufsätze verwiesen, die die Risiken des Impfstoffs beschreiben.

12

Die Klägerin meint, die Beklagte hafte auch nach § 826 BGB wegen vorsätzlicher sittenwidriger Schädigung. Die Klägerin wirft der Beklagten vor, den Impfstoff trotz Kenntnis der Risiken in den Verkehr gebracht zu haben. Sie meint, dass die Beklagte aus Gewinnsucht gehandelt habe.

13

Die Klägerin beruft sich auf § 84 AMG, der eine Gefährdungshaftung für Arzneimittel vorsieht.

14

Sie behauptet, dass der Impfstoff geeignet sei, die beschriebenen Schäden zu verursachen.

15

Die Klägerin begründet ihre Klage gegen die Beklagte im Wesentlichen damit, dass die Klägerin gesundheitliche Schäden nach der Impfung erlitten habe.

16

Die Klägerin behauptet, dass sie vor der Impfung keine der streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden gehabt habe, die erst nach der Impfung auftraten.

17

Es gebe tausendfache gleichgelagerte Meldungen von Impfnebenwirkungen bei der EMA und dem PEI.

18

Wissenschaftliche Aufsätze (peer-reviewed) belegten einen Zusammenhang zwischen der Impfung und den gesundheitlichen Schäden.

19

Die Klägerin behauptet, dass die Mängel in der Entwicklung und Produktion des Impfstoffs geeignet seien, die konkreten gesundheitlichen Schäden zu verursachen.

20

Die Kombination der unterschiedlichen, eingetretenen gesundheitlichen Schäden sei spezifisch für die Verabreichung des Vakzins und lasse sich keiner anderen Erklärung zuführen.

21

Konkrete ärztliche Diagnosen unterstützten die Behauptungen der Klägerin.

22

Die Klägerin bringt vor, dass die gesetzlichen Anforderungen für die Zulassung des Impfstoffs rechtswidrig gekürzt worden seien. Dies betreffe insbesondere die Module 4 (Prälinik) und 5 (Klinik) des Zulassungsdossiers.

23

Sie hält das ihrer Ansicht nach willkürliche Streichen des gesetzlich vorgegebenen Anforderungsprofils für einen rechtlichen Verstoß, der die bedingte und unbedingte Zulassung rechtswidrig und nichtig erscheinen lasse.

24

Die Klägerin argumentiert, dass eine Impfung mit einem völlig neuartigen Vakzin objektiv nicht angezeigt gewesen wäre.

25

Die Wahrscheinlichkeit, schwer an Covid-19 zu erkranken und zu versterben, habe bei Menschen unter 70 Jahren im Impfzeitraum bei 0,05 Prozent gelegen, was einem Bruchteil der Sterblichkeitsrate einer saisonalen Influenza entspricht. Es habe daher eine Gefahr für die Altersgruppe der Klägerin im Zeitpunkt der Impfung gefehlt:

26

Es habe alternative Behandlungsmöglichkeiten gegeben:

27

Es habe bereits vor der Impfung eine Vielzahl von hochwirksamen Medikamenten als Prävention vor Covid-19 gegeben, die nicht berücksichtigt worden seien.

28

Es fehle ein Nutzen durch Comirnaty im Bereich der bedingten Zulassung:

29

Die Klägerin führt an, dass der in den Fach- und Gebrauchsinformationen angegebene Schutz zur Vorbeugung einer Erkrankung mit Covid-19 zu keinem Zeitpunkt bestanden habe.

30

Es habe zu keinem Zeitpunkt eine 95-prozentige Wirksamkeit der Impfung gegen Infektionen gegeben.

31

Es habe erhebliche Risiken durch den Impfstoff Comirnaty gegeben:

32

Die Klägerin verweist auf die toxischen Bestandteile des Impfstoffs und die damit verbundenen erheblichen gesundheitlichen Risiken.

33

Es habe Unregelmäßigkeiten im Rahmen des Verfahrens für die bedingte und unbedingte Zulassung gegeben:

34

Die Klägerin behauptet, dass die Beklagte die gesetzlichen Anforderungen für die Zulassung nicht erfüllt habe, einschließlich der Nichtvorlage von toxikologischen Gutachten und der Abweichung vom genehmigten Herstellungsprozess.

35

Die Klägerin sieht die Beklagte in der Darlegungs- und Beweispflicht, dass der Impfstoff nicht ursächlich für die Schäden sei.

36

Die Klägerin beantragt zuletzt,

1. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klagepartei ein in das Ermessen des Gerichts gestelltes Schmerzensgeld, mindestens jedoch EUR 30.000,00 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 künftig noch aus der Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten resultieren werden und derzeit noch nicht bezifferbar sind, soweit die Ansprüche nicht auf Sozialversicherungsträger oder sonstige Dritte übergegangen sind oder übergehen werden.

3. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klagepartei die Kosten der außergerichtlichen Rechtsverfolgung in Höhe von EUR 4.633,86 nebst Zinsen in Höhe fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 10.12.2022 zu zahlen.

4. Die Beklagte wird verurteilt, der Klagepartei Auskunft zu erteilen über die ihr im Zeitraum vom 21.12.2020 bis zur letzten mündlichen Verhandlung bekannten Wirkungen und Nebenwirkungen sowie über sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen des Impfstoffs „Comirnaty“ von Bedeutung sein können, soweit diese die dargelegten Beschwerden Akute Herzkrankheit, Embolie, Gefäßkrankheit, Gefäßverschluss, Ischämie, Koronare Herzkrankheit, Schlaganfall betreffen. Insbesondere sind dazu die folgenden Auskünfte 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 und welche Auswirkungen ein abweichender Reinheitsgrad auf die vorstehenden gesundheitlichen Schäden hat.

c. Auskunft darüber, welcher Lieferant für die Lieferung der hier streitgegenständlichen Impf-Charge zuständig war und welche Technologie dieser für die Herstellung nutzte.

d. Auskunft über die Funktion der im Spike-Protein „Wuhan 1“ verbauten Furin-Schnittstelle zur Trennung des S1-Proteins vom S2-Protein und zu den gesundheitlichen Folgen, bezogen auf die streitgegenständlichen Gesundheitsschäden der Klagepartei.

e. Auskunft über den verwendeten P2-Lock und die Auswirkung auf den S1-Teil des Spike-Proteins, bezogen auf ein Lösen des S1-Teils und ein Andocken an den menschlichen ACE2-Rezeptor.

f. Auskunft darüber, ob es Biacore-Messungen (Oberflächenplasmonenresonanzspektroskopie) gibt die belegen, dass das Spike-Protein nicht an den ACE2- Rezeptor andockt.

g. Auskunft zu erteilen, welche Cluster von HIV-Sequenzen und GP-120 im SpikeProtein verbaut sind und welche Auswirkungen dies auf das Immunsystem der Klagepartei sowie die weiteren gesundheitlichen Schäden hat.

h. Auskunft über die Neuropilin-Schnittstelle im Spike-Protein und darüber, ob das Spike-Protein auch auf Nervenzellen und Gehirnzellen exponiert sowie über die Folgen einer solchen Exposition auf die Nervenzellen, bezogen auf die konkreten gesundheitlichen Schäden der Klagepartei.

i. Auskunft über alle von der Beklagten im Rahmen der Pharmakovigilanz erfassten gesundheitlichen Schäden am Menschen, soweit diese mit den konkreten gesundheitlichen Schäden der Klagepartei übereinstimmen, sowie Vorlage der entsprechenden Auswertungen.

j. Auskunft dazu wie die Beklagte sicherstellte, dass das Spike-Protein im Impfstoff von der Zellwand gehalten werden konnte (Membrananker) und nicht stattdessen frei im Körper verfügbar wurde, sowie Auskunft darüber, ob ein freies, im Blut verfügbares Spike-Protein die konkreten gesundheitlichen Schäden der Klagepartei hätte bewirken können.

k. Auskunft über die Auswertungen und Feststellungen der Beklagten auf den ACE-Rezeptor menschlicher Zellen und der Blockade des Renin-Angiotensin-Aldosteron-System am menschlichen Organismus, bezogen auf die gesundheitlichen Schäden der Klagepartei.

l. Auskunft über die festgestellte Genotoxizität beim Menschen durch den Impfstoff BNT162b2.

m. Auskunft über Unterschiede zwischen der Faltung des Proteins zwischen BNT162b2.8 und BNT162b2.9 und welche der beiden Varianten die Klagepartei verimpft bekommen hat.

n. Auskunft über eigene Feststellungen der Beklagten zur Feststellung von Prof. M. von der T. University of S. zur Verwendung von Plasmid-DANN in dem Impfstoff BNT162b2, insbesondere zum SV40-Promotor/Enhancer, bezogen auf die streitgegenständlichen Schäden. Ergänzend: Seit wann wird der SV40-Promotor/Enhancer von der Beklagten genutzt? Welche Funktion übt die Plasmid-DNA nach der

Vorstellung der Beklagten in dem Vakzin aus und welche gesundheitlichen Schäden stellte die Beklagte in „Process 2“ in ihrer Versuchsgruppe fest?

o. Auskunft über die von der Beklagten unternommenen Maßnahmen gegen negative Auswirkungen des Vakzins in Bezug auf die Fruchtbarkeit von geimpften Personen im Hinblick auf die Feststellungen im Abschlussgutachten zur Prä-Klinik vom 21.01.2021.

p. Auskunft über den Inhalt des Zwischenberichts C4591022 zu Fehl- und Totgeburten (Pflichtbestandteil des EPAR-Riskmanagement der EMA) zur Eruiierung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses.

q. Auskunft zu den Maßnahmen die 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. Auskunft über etwaige Feststellungen zu Oncomiren – d.h. mit Krebs assoziiertemRNA – in dem streitgegenständlichen Impfstoff Comirnaty und welche Feststellungen der Beklagten zu den gesundheitlichen Schäden der Beklagten vorliegen.

s. Auskunft über alle Feststellungen und Rohdaten der Beklagten, nach denen Frauen ein dreifach höheres Risiko besitzen, gesundheitliche Schäden infolge der Impfung mit BNT162b2 zu erleiden (PSUR #1) sowie Auskunft über die Erhöhung des Risikos bei Frauen, bezogen auf die gesundheitlichen Schäden der Klagepartei.

t. Auskunft darüber zu erteilen, ob sich Herr U. §. und sämtliche Mitarbeiter der Beklagten selbst mit Comirnaty haben impfen lassen und falls bejahend, welche Abweichung im Inhalt und in der Produktionsart bei den sog. Mitarbeiterchargen und den Sonderchargen bestand, die u.a. für das Personal der Bundesregierung vorgehalten wurden. Gibt es in der Erfassung gesundheitlicher Schäden Unterschiede zwischen den Mitarbeiterchargen und jenen Chargen, die für die übrige Bevölkerung produziert wurden?

u. Auskunft über das Patent US 2015/0086612 A1 und die dortige Feststellung „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.)“ zu erteilen, inwieweit Folgeschäden für die Klagepartei zu erwarten sind. Ergänzend: Welche Änderungen in der Kenntnis liegen der Beklagten vor, die diese Einschätzung zum streitgegenständlichen Vakzin widerlegen?

v. Auskunft über die Gesundheit der Klagepartei zu erteilen, wenn die Kombination von Salzen mit Nanolipiden vorgesehen ist (Patent US 10,485,884 B2)? Welche Erkenntnisse über das Ausflocken von Spike-Proteinen liegen der Beklagten vor und welche gesundheitlichen Schäden ließen sich dazu verzeichnen?

w. Auskunft der Beklagten über das Spike-Protein „Wuhan 1“ und die proteinbiochemischen Grundlagen 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. Auskunft über Art und Häufigkeit fehlgefalteter Proteine und die Prüfung, ob Einschlusskörperchen in den Zellen festgestellt wurden. Falls bejahend, mit welchen gesundheitlichen Folgen?

y. Auskunft über den Einbau von N1- Methylpseudouridin in der rRNA der Ribosomen der Mitochondrien und denen der Zelle, zellulärer mRNA und tRNA zu erteilen. Falls der Einbau bejaht wird: Welche gesundheitlichen Schäden wurden bisher dazu festgestellt?

z. Auskunft über die Feststellungen der Quantifizierung zu erteilen, d.h. wieviel Spike-Protein durch einen Menschen mengenmäßig nach der Verabreichung von Comirnaty tatsächlich produziert wird. Um welchen Faktor erhöht dabei das N1- Methylpseudouridin die Produktion der Spike-Proteine im gesamten Körper?

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

bb. Auskunft über konkrete biologische/chemische/und oder physikalische Eigenschaften ihres Produktes zu erteilen, die nach Ansicht der Beklagten zu einem feststellbaren Nutzen führen sollen.

cc. Auskunft über den Verbleib des N1-Methylpseudouridin als Nukleotid im Körper der Klagepartei zu erteilen, nachdem die modRNA in die menschliche Zelle transfiziert wurde, sowie darüber, ob das N1-Methylpseudouridin in der ribosomalen RNA der Mitochondrien verbaut.

dd. Auskunft über den Herstellungsprozess „Process 2“ zu erteilen und welche konkreten DNA-Verunreinigungen die Beklagte vor der Chargenfreigabe bei den hier streitgegenständlichen Chargen feststellte (Messprotokolle und Sequenzierung für die streitgegenständliche(n) Charge(n)).

ee. Auskunft über die Menge der festgestellten Verunreinigung in Nanogramm an DNA (alle DANN-Schnipsel) zu erteilen, die sich in den streitgegenständlichen Chargen der Klagepartei befanden.

ff. Auskunft über das gesamte Konformitätsverfahren zum Produktionsprozess „Process 2“ zu erteilen und darüber, inwieweit das Produkt und die Qualität des Produkts verändert wurde.

gg. Auskunft über die üblichen Beschreibungen „Integrität, Reinheit und produzierte Wirkstoffmenge“ zu den streitgegenständlichen Chargen zu geben, da Comirnaty im Arzneimittelhandbuch nicht als Arzneimittel aufgenommen wurde und diese Daten daher nicht einsehbar sind.

hh. Auskunft über die Gefahrguteinstufung der Lipide ALC-0315 und ALC-0159 mit der Gefahrenklasse 3 – „gefährlich“ sowie über das Gesamtprodukt Comirnaty mit OEB 5 – „sehr hohes toxisches Potential ab 1 Mikrogramm“ zu erteilen.

37

Die Beklagte beantragt,

die Klage wird abgewiesen.

38

Die Beklagte bestreitet die Kausalität zwischen der Impfung und den behaupteten gesundheitlichen Beeinträchtigungen. Sie führt an, dass der Impfstoff Comirnaty ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweise und die Fach- und Gebrauchsinformationen stets dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprochen hätten. Zudem seien die vorgelegten medizinischen Unterlagen der Klägerin unzureichend, um die behaupteten Ansprüche zu begründen.

39

Wegen der Einzelheiten wird Bezug genommen auf die gewechselten Schriftsätze nebst Anlagen und das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 05.11.2024.

Entscheidungsgründe

40

Die zulässige Klage ist unbegründet und ist daher insgesamt abzuweisen.

A.

41

Die Klage ist zulässig.

42

I. Das Landgericht München II ist gemäß § 94a Abs. 1 AMG örtlich und gemäß §§ 71 Abs. 1, 23 Nr. 1 GVG sachlich zuständig.

43

II. Es liegt auch das erforderliche Feststellungsinteresse für den Feststellungsantrag bezüglich künftiger Schäden nach § 256 Abs. 1 ZPO vor.

44

Ein Interesse an der Feststellung einer Ersatzpflicht für künftige Schadensfolgen aus einer bereits eingetretenen Verletzung eines absoluten Rechts oder eines vergleichbaren Rechtsguts ist zu bejahen, wenn die Möglichkeit besteht, dass solche Schäden eintreten. Dabei ist ein großzügiger Maßstab anzulegen. Das berechnete Interesse ist nur dann zu verneinen, wenn aus Sicht der Klagepartei bei verständiger Würdigung kein Grund besteht, mit dem Eintritt eines Schadens wenigstens zu rechnen (BGH, Beschluss vom 09.01.2007 – VI ZR 133/06; BGH, Urteil vom 05.10.2021 – VI ZR 136/20).

45

Nach diesen Maßstäben ist vorliegend das Feststellungsinteresse zu bejahen, da der Eintritt weiterer Schäden aus Sicht der Klägerin im Bereich des Möglichen liegt.

B.

46

Die Klage ist jedoch insgesamt unbegründet.

47

I. Die Klägerin hat gegen die Beklagte keinen Anspruch auf Erteilung einer Auskunft nach § 84a Abs. 1 AMG.

48

1. Nach § 84a Abs. 1 AMG kann ein Geschädigter von dem pharmazeutischen Unternehmer Auskunft verlangen, wenn 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.

49

Voraussetzung des Auskunftsanspruchs ist, dass der Arzneimittelanwender Tatsachen darlegt, die die Annahme begründen, dass ein konkretes Arzneimittel den Schaden verursacht hat. Die Kammer hat insoweit im Rahmen einer Plausibilitätsprüfung zu prüfen, ob die vorgetragene(n) Tatsachen den Schluss auf eine Ursache/Wirkung-Beziehung zwischen dem vom – auf Auskunft in Anspruch genommenen – Unternehmer hergestellten Arzneimittel und dem individuellen Schaden des auskunftsersuchenden Anwenders ergeben. Eine begründete Annahme eines Zusammenhangs zwischen Arzneimittelanwendung und eingetretener Rechtsgutsverletzung ist zu bejahen, wenn mehr für eine Verursachung der Rechtsgutsverletzung durch das Arzneimittel spricht als dagegen (überwiegende Wahrscheinlichkeit). Wenn die Arzneimittelanwendung lediglich mit gleicher Wahrscheinlichkeit ursächlich war, wie ein anderer möglicher Umstand, wird man dem Wortlaut entsprechend nicht mehr von einer begründeten Annahme sprechen können (BeckOGK/Franzki, 1.2.2024, AMG § 84a Rn. 12 f.; LG Kempten Endurteil v. 4.6.2024 – 23 O 721/23, BeckRS 2024, 18813 Rn. 44-47, beck-online (mit nachfolgend OLG München, Hinweis vom 05.11.2024, Az. 14 U 2313/24 e)).

50

2. Unter Berücksichtigung dieser Maßstäbe kommt die Kammer im vorliegenden Einzelfall nicht zu dem Ergebnis, dass die von der Klägerin vorgetragene Rechtsgutverletzung mit überwiegender

Wahrscheinlichkeit durch den Impfstoff der Beklagten zumindest mitverursacht worden ist. Die Umstände des vorliegenden Falles legen die streitgegenständliche Impfung nicht als Ursache für die geschilderten gesundheitlichen Beeinträchtigungen der Klägerin nahe, sondern andere Ursachen.

51

Die Beklagte hat alternative Erklärungen für die Beschwerden der Klägerin, wie etwa Bluthochdruck und eine mögliche Long-COVID-Erkrankung vorgetragen. Diese Alternativursachen schließen die Kausalitätsvermutung gemäß § 84 Abs. 2 S. 3 AMG aus, da diese für die behauptete Schadensverursachung aufgrund der unzureichenden Substantiierung des Vortrags der Klägerin mangels Vorlage von aussagekräftigen Behandlungsunterlagen zumindest genauso wahrscheinlich eine mögliche Ursache darstellen können.

52

Aus den vorgelegten Arztabrechnungsdaten der Klägerin für den Zeitraum von 2015 bis 2024 (Anlage K 24) geht hervor, dass zahlreiche Diagnosen vorliegen, die im Zusammenhang mit den geschilderten psychischen, kardiologischen, orthopädischen und augenspezifischen Beeinträchtigungen stehen könnten.

53

Vorbestehende gesundheitliche Beeinträchtigungen, die als naheliegende Alternativursachen in Betracht kommen, sind:

54

Die Beklagte hat aufgezeigt, dass zahlreiche gesundheitliche Beeinträchtigungen vorbestanden, die als naheliegende Alternativursachen in Betracht kommen; ferner macht sie darauf aufmerksam, dass teilweise die beklagten Beschwerden nicht plausibel dargelegt bzw. belegt sind. Diese Erwägungen erscheint der Kammer durchaus relevant; insbesondere sind sie geeignet, um eine überwiegende Wahrscheinlichkeit der Ursächlichkeit der Impfung für die geklagten Beschwerden zu widerlegen. Im Einzelnen handelt es sich um folgende Aspekte:

55

Arterielle Hypertonie (Bluthochdruck) wurde bereits vor der Impfung diagnostiziert und ist ein bekannter Risikofaktor für verschiedene gesundheitliche Probleme: Essentielle Hypertonie (gesichert), Quartal 2/2015, Anlage K 24, PDF-S. 94; Quartal 4/2016, Anlage K 24, PDF-S. 86; Quartal 2/2022, Anlage K 24, PDF-S. 56, Quartal 3/2022, Anlage K 24, PDF-S. 50, Quartal 4/2022, Anlage K 24, PDF-S. 37; Quartal 1/2023, Anlage K 24, PDF-S. 31; Quartal 2/2023, Anlage K 24, PDF-S. 21; Quartal 3/2023, Anlage K 24, Seite 15 | 112 PDF-S. 8; Quartal 4/2023, Anlage K 24, PDF-S. 6; Quartal 1/2024, Anlage K 24, PDF-S. 1. Die Beklagte hat dargelegt, dass der häufigste Risikofaktor für eine TIA eine arterielle Hypertonie (Bluthochdruck) ist (Rn. 156 der Klageerwiderung). Aus den Abrechnungsdaten geht hervor, dass arterielle Hypertonie bei der Klägerin bereits lange vorbestand. Bei der Klägerin wurde in den Jahren 2015 und 2016 eine arterielle Hypertonie diagnostiziert (Anlage K 24, PDF-S. 86; Anlage K 24, PDF-S. 94).

56

Hypercholesterinämie (hohes Cholesterin) wurde ebenfalls vor der Impfung diagnostiziert und stellt einen Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen dar: Reine Hypercholesterinämie (gesichert), psychische und Verhaltensstörungen durch Tabak: Schädlicher Gebrauch (gesichert), Quartal 4/2016, Anlage K 24, PDF-S. 86. Die Behauptung der Klägerin, dass diese „vorher noch nie“ hohes Cholesterin gehabt habe (Klageschrift, S. 7), ist unzutreffend, wie aus den Arztabrechnungsdaten in Anlage K 24 hervorgeht. Im Jahr 2016 wurde bei der Klägerin eine Hypercholesterinämie festgestellt (Anlage K 24, PDF-S. 86). Auch diese stellt einen Risikofaktor für eine TIA dar. Erhöhte Cholesterinwerte, insbesondere LDL-Cholesterin, tragen zur Arteriosklerose bei, einer Erkrankung, bei der sich Plaques in den Arterienwänden ansammeln. Dies kann die Blutgefäße verengen und die Durchblutung des Gehirns beeinträchtigen, was das Risiko für TIAs und Schlaganfälle erhöht, wie die Beklagte unbestritten dargelegt hat.

Dyspnoe (gesichert), Quartal 2/2015, Anlage K 24, PDF-S. 87.

57

Naheliegende Alternativursachen sind des Weiteren vorbestehende Neurotische Störung (gesichert) und Anpassungsstörung im Sinne von psychischen Beeinträchtigungen (gesichert), Quartal 1/2015, Anlage K 24, PDF-S. 96 f.

58

Chronische Bronchitis und Asthma im Sinne von Atemwegserkrankungen, die vor der Impfung diagnostiziert wurden: Einfache chronische Bronchitis (gesichert), Asthma Bronchiale (Verdachtsdiagnose), Quartal 2/2015, Anlage K 24, PDF-S. 89; akute Bronchitis (gesichert), Bronchopneumonie (Verdachtsdiagnose), Quartal 1/2018, Anlage K 24, PDF-S. 85 Quartal 4/2021, Anlage K 24, PDF-S. 72.

59

Migräne und Sarkoidose sind weitere gesundheitliche Beeinträchtigungen, die vor der Impfung festgestellt wurden: Migräne (gesichert), Sarkoidose (gesichert), Quartal 2/2020, Anlage K 24, PDF-S. 83, Quartal 3/2021, Anlage K 24, PDF-S. 78; Quartal 1/2023, Anlage K 24, PDF-S. 25.

60

Aus den vorliegenden Unterlagen geht hervor, dass die Klägerin schon vor der Impfung mit Comirnaty an einer Sarkoidose litt (Anlage K 24, PDF-S. 83 und PDF-S. 25). Sarkoidose ist eine systemische entzündliche Erkrankung unbekannter Ursache, die durch die Bildung von Granulomen, kleinen Ansammlungen entzündlicher Zellen, in verschiedenen Organen des Körpers gekennzeichnet ist. Gesundheitliche Beeinträchtigungen durch Sarkoidose können vielfältig sein und hängen davon ab, welche Organe zusätzlich zur Lungenmanifestation betroffen sind. Zu Symptomen und Komplikationen gehören Müdigkeit und Erschöpfung, Gelenkschmerzen, Sehstörungen, neurologische Symptome, Herzinsuffizienz, sowie Herzrhythmusstörungen. Der Großteil dieser gesundheitlichen Beeinträchtigungen wird auch von der Klägerin geschildert. Daher ist die Sarkoidose als Alternativursache, für den Fall, dass die Klägerin die genannten gesundheitlichen Beeinträchtigungen belegt, in Betracht zu ziehen.

61

Weitere Risikofaktoren und Lebensstil können ursächlich sein, wie Tabakabusus (Rauchen), der ein bedeutender Risikofaktor für viele gesundheitliche Probleme ist, einschließlich kardiovaskulärer Erkrankungen. Aus den Abrechnungsdaten geht hervor, dass bei der Klägerin im Jahr 2016 die Diagnose „psychische und Verhaltensstörungen durch Tabak: Schädlicher Gebrauch“ festgestellt wurde (Anlage K 24, PDF-S. 86). In den Unterlagen des MVZ ... vom ... 06.2024 heißt es hierzu ohne nähere Angaben: „Nikotin aktuell nur auf ein ganz kleines Minimum reduziert“ (Anamnese vom 05.2022; PDF-S. 4). Somit kann darauf geschlossen werden, dass die Klägerin seit mindestens 2016 regelmäßig Nikotin konsumiert. Es fehlen jedoch nähere Angaben der Klägerin hierzu. Fest steht jedoch, dass der Tabakabusus ein bedeutender Risikofaktor für eine transitorische ischämische Attacke (TIA) ist. Rauchen trägt zur Schädigung der Blutgefäße bei, erhöht die Blutgerinnung und fördert Arteriosklerose, was das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln und damit für TIAs erhöht. Der Tabakabusus kommt daher als weitere naheliegende Alternativursache in Frage.

62

Akute Stresssituationen, Stress kann zu vorübergehenden Erhöhungen des Blutdrucks und der Herzfrequenz führen, was das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse erhöhen kann.

63

Die Klägerin schildert am ... 05.2022 in einem Anamnesegespräch gegenüber dem MVZ ... , dass sie am Wochenende vom ... 05.2022 eine TIA mit Wortfindungsstörungen gehabt habe. Diese habe sich innerhalb von 24 Stunden zurückgebildet. Im Rahmen der Anamnese wird folgendes festgehalten (Befundübermittlung MVZ ... 06.2024, PDF-S. 4): „hatte sich sehr aufgeregt weil sie ihren Ehemann beim Fremdgehen erwischt hat und es jetzt großen Streit gibt, lässt sich scheiden“. Akute Stresssituationen können indirekt das Risiko für eine TIA erhöhen. Stress kann zu vorübergehenden Erhöhungen des Blutdrucks und der Herzfrequenz führen, was das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse erhöhen kann. Dies ist vorliegend der Fall. Der große Streit mit ihrem Ehemann ist als naheliegende Alternativursache mit einzubeziehen.

64

Es gibt Anhaltspunkte für die Nichteinhaltung des ärztlichen Rats. Die Klägerin hat offenbar ärztliche Empfehlungen und Medikamente nicht immer befolgt, was zu gesundheitlichen Problemen führen kann.

65

Aus den Unterlagen ergibt sich wiederholt, dass die Klägerin offenbar eigenmächtig entschieden hat, wann sie die ärztlich empfohlenen Medikamente einnimmt und wann nicht. Dieses Verhalten hat dazu geführt,

dass selbst die Ärzte sie darauf hingewiesen haben, dass sie dadurch das Risiko schwerwiegender gesundheitlicher Beeinträchtigungen eingeht:

„hatte TIA, viel Angst aber weiß andererseits recht genau, was sie alles nicht will, dh unsere schulmedizinische Vorschlägen sind nicht so ganz das, was sie umsetzen möchte [...] (MVZ ... vom 06.2024, PDF-S. 5)

„Ausserdem lange Unterhaltung und fragliche Mitarbeit – möchte Medikamente nicht unbedingt nehmen, sollte doch alles via Selbstheilungskräfte besser werden [...] (MVZ ... vom 06.2024, PDF-S. 10) Jetzt will sie vielleicht doch mal das Rami einnehmen (mein ruhiger Hinweis, dass sie sich täglich für Halbseitenlähmung, Erblindung, Herzinfarkt entscheidet, hat vielleicht zur Folge, dass sie auch keine RR Werte von 160-190 systolische mehr haben möchte“

... (MVZ 06.2024, PDF-S. 10 f.;)

66

Hier bestanden zudem spezifische Erkrankungen:

67

Sarkoidose ist eine systemische entzündliche Erkrankung, die verschiedene Organe betreffen kann und zu vielfältigen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen kann.

68

Orthopädische Beeinträchtigungen, im Sinne verschiedener vorbestehender orthopädischen Probleme, die Schmerzen in Beinen und Armen verursachen können.

69

Psychische Beeinträchtigungen, im Sinne von Anpassungsstörungen und neurotische Störungen die zu körperlichen Symptomen wie Muskelverspannungen und Erschöpfung führen können.

70

Aus den vorliegenden medizinischen Unterlagen geht auch hervor, dass bei der Klägerin mehrfach die Diagnose „Anpassungsstörung“ festgestellt wurde (Behandlungsdaten der MVZ vom .06.2024, PDF-S. 8 und Anlage K 24, PDF-S. 96). Im Jahr 2015 wurde bei der Klägerin auch die Diagnose „Neurotische Störung“ festgestellt (Anlage K 24, PDF-S. 97). Aus einer neurotischen Störung und einer Anpassungsstörung können gesundheitliche Beeinträchtigungen wie Muskelverspannungen, Erschöpfung, Herzklopfen im Rahmen einer Panikstörung und auch Somatisierungsstörungen hervorgehen, also vielfältige körperliche gesundheitliche Beeinträchtigungen ohne klare medizinische Ursache.

Gonarthrose ((gesichert), Quartal 1/2022; Anlage K 24, PDF-S. 70, Quartal 2/2022, Anlage K 24, PDF-S. 67; Quartal 4/2022, Anlage K 24, PDF-S. 37);

Meniskusschädigungen (gesichert), angeborene Deformitäten der Füße (gesichert), Radikulopathie: Lumbalbereich (gesichert), Deformität der Wirbelsäule und des Rückens (gesichert), Spondylose: Lumbalbereich (gesichert), Fraktur des Handgelenkes und der Hand (gesichert), Gelenksteife(gesichert), Bursitis im Schulterbereich (gesichert));

Osteochondrose der Wirbelsäule (gesichert), Skoliose (gesichert), Bandscheibenverlagerung (gesichert, Quartal 2/2022, Anlage K 24, PDF-S. 60 f.);

71

Die Klägerin schildert auf Seite 7 der Klageschrift, dass sie Bein- und Armschmerzen habe. Orthopädische Unterlagen legt sie hierzu jedoch nicht vor. Aus den vorgelegten Arztabrechnungsdaten ergibt sich jedoch, dass eine Vielzahl von (teilweise) vorbestehenden orthopädischen Beeinträchtigungen vorhanden ist, die solche geschilderten gesundheitlichen Beeinträchtigungen erklären können (Anlage K 24, PDF-S. 60 f).

72

Die aufgezählten Diagnosen wie Meniskusschädigungen, angeborene Deformitäten der Füße, Radikulopathie im Lumbalbereich, Spondylose (Wirbelgelenksarthrose) im Lumbalbereich, Osteochondrose der Wirbelsäule, Skoliose und Bandscheibenverlagerung sind klar geeignet, Schmerzen im Bein zu verursachen (Anlage K 24, PDF-S. 60 f).

73

Diagnosen wie Fraktur des Handgelenkes und der Hand, Gelenksteife, Bursitis im Schulterbereich, Osteochondrose der Wirbelsäule, Skoliose und Bandscheibenverlagerung können ebenfalls Schmerzen im Arm verursachen (Anlage K 24, PDF-S. 60 f).

74

In den vorgelegten Unterlagen der MVZ 06.2024 heißt es am .04.2022: „hat seit 1 Jahr Knieschmerzen links“ (PDF-S. 4). Diese bestanden also schon in der Zeit vor der Impfung mit Comirnaty.

75

Weitere mögliche Ursachen sind COVID-19 (gesichert), Quartal 3/2021, Anlage K 24, PDF-S. 78) in der Eigenanamnese: Eine frühere Infektion mit COVID-19 könnte ebenfalls zu langfristigen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen.

76

Akute Stresssituationen, denn Stress kann zu vorübergehenden Erhöhungen des Blutdrucks und der Herzfrequenz führen, was das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse erhöhen kann.

77

Dass naheliegende Alternativursachen vorliegen, schließt nicht aus, dass bei Vorlage weiterer medizinischer Unterlagen noch zusätzliche Alternativursachen hinzukommen. Es fehlen bisher vollständige Unterlagen aus dem Zeitraum vor der Impfung mit Comirnaty.

78

Anhand der Diagnosen fällt jedoch auf, dass die Klägerin bereits vor der Impfung mit Comirnaty an diversen gesundheitlichen Beeinträchtigungen litt.

79

Bei der Klägerin wurden bereits im Jahr 2015 erstmals arterielle Hypertonie, eine neurotische Störung, eine Anpassungsstörung und eine chronische Bronchitis diagnostiziert (Anlage K 24, PDF-S. 89 ff.). Im Jahr 2016 ergab sich bei ihr eine Hypercholesterinämie (Anlage K 24, PDF-S. 86). In den Jahren 2020 und 2021 wurden zudem Migräne und Sarkoidose festgestellt (Anlage K 24, PDF-S. 78 ff.).

80

Entsprechende medizinische Unterlagen aus der Zeit vor der Impfung mit Comirnaty hat die Klägerin jedoch nicht vorgelegt.

81

Das vorgelegte Attest von stellt einen möglichen Kausalzusammenhang zwischen den geschilderten gesundheitlichen Beeinträchtigungen und der Impfung mit Comirnaty nicht her. Zwischen dem Attest und der Impfung mit Comirnaty liegt ein Zeitraum von über 32 Monaten und zwischen der Erstbehandlung und der Impfung ein Zeitraum von über 17 Monaten. Zudem fällt auf, dass die behandelnde Ärztin keinen genauen Überblick über die vorbestehenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen der Klägerin hat. Sie erwähnt lediglich eine Hypercholesterinämie und ein Löfgren-Syndrom. Wie dargelegt, leidet die Klägerin jedoch an zahlreichen weiteren vorbestehenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen, die als Alternativursachen für die Beschwerden in Betracht kommen.

82

Die von der Klägerin geschilderten Symptome, welche nach ihrem Vortrag auf die Impfung mit Comirnaty am .11.2021 zurückzuführen sein sollen, sind daher auch einer Vielzahl der Vordiagnosen in der Person der Klägerin immanent. Die Ursächlichkeit des Impfstoffs der Beklagten für die von der Klägerin geschilderten Einschränkungen der Gesundheit ist daher nach Ansicht der Kammer, wenn überhaupt, nur gleich wahrscheinlich wie eine von der Impfung unabhängige Ursache; die vorgelegten Unterlagen bestätigen eher alternative Ursachen für die gesundheitlichen Beeinträchtigungen der Klägerin.

83

3. Hinzu kommt, dass die Kläger ihrer erweiterten Darlegungslast nicht vollständig nachgekommen ist.

84

Auch im Rahmen des Auskunftsanspruchs nach § 84a AMG muss der Kläger den gesamten Lebenssachverhalt vortragen, der zur Beurteilung der Verbindung zwischen der Arzneimittelverwendung

und dem eingetretenen Schaden von Bedeutung ist. Diese Anforderung an den Arzneimittelanwender, die sich aus § 84 Abs. 2 S. 2 AMG entsprechend ergibt, liegt darin begründet, dass der pharmazeutische Unternehmer andernfalls über Umstände, die in der Sphäre des Arzneimittelgeschädigten liegen, keine Kenntnis erlangen könnte. Ein diesbezüglicher Auskunftsanspruch des pharmazeutischen Unternehmers gegen den Arzneimittelanwender existiert nämlich nicht (BeckOGK/Franzki AMG § 84a Rn. 11).

85

Insgesamt hat die Klägerin keine relevanten medizinischen Unterlagen vorgelegt, die ihre Ansprüche stützen.

86

Die Klägerin hat ihre behaupteten gesundheitlichen Beeinträchtigungen schon nicht hinreichend substantiiert dargelegt. Es fehlen insbesondere ausreichende medizinische Nachweise, die einen Zusammenhang zwischen der Impfung und den geltend gemachten Beschwerden belegen könnten. Die vorgelegten Laborwerte und Behandlungsunterlagen sind unzureichend und lassen keinen belastbaren Rückschluss auf die behaupteten gesundheitlichen Beeinträchtigungen zu.

87

Die Klägerin hat keine ausreichenden medizinischen Unterlagen vorgelegt, die ihre behaupteten gesundheitlichen Beeinträchtigungen belegen. Die vorgelegten Laborwerte des IMD ... sind zusammenhangslos und ohne medizinische Indikation erhoben worden. Sie weisen insbesondere kein „defektes Immunsystem“ nach, wie von der Klägerin behauptet. Auch die wenigen nachträglich eingereichten Behandlungsunterlagen zu zwei ärztlichen Untersuchungen, die erst ca. zehn Monate bzw. über eineinhalb Jahre nach der streitgegenständlichen Impfung stattfanden, vermögen die klägerischen Behauptungen nicht zu belegen. Ein „irreversibel geschädigtes“ bzw. „geschwächtes“/„defektes“ Immunsystem ist nicht plausibel dargelegt, namentlich die Behauptung, es sei zu einer „Schwächung/Ausschaltung“ des Immunsystems der Klägerin gekommen (dazu Klageerwiderung, Rn. 86).

88

Dafür, dass sich „[a]bnorme Blutwerte zu den Parametern Th1, Th2, Th17 Zytokinstatus, T-Reg, CD 4+, CD8+, Ratio, LTT-SARS-CoV-2 Diff. und D-Dimere im Rahmen eines sog. Differenzierungsblutbildes [...] sich aus medizinischer Sicht nur als Folge der Impfung erklären [lassen]“ (Replik, S. 43), ergeben sich aus den Behandlungsunterlagen keine Anhaltspunkte: Die hierzu vorgelegten Befunde des IMD Labor 01.2023 (Anlage K 24) stützen dies nicht, zumal zwischen den Laborbefunden und der streitgegenständlichen Impfung bereits ein Zeitraum von über 13 Monaten liegt.

89

Der Vortrag der Klägerin zu ihrem Krankheits- und Behandlungsverlauf und damit zu ihren gesundheitlichen Beeinträchtigungen ist in weiten Teilen unzureichend. Die Klägerin hat keine umfassenden medizinischen Unterlagen vorgelegt, die ihre Behauptungen dokumentieren.

90

Auch medizinische Unterlagen aus der Zeit nach der Impfung mit Comirnaty werden nicht vollständig vorgelegt. Es fehlen unter anderem weiterhin Unterlagen zur behaupteten Behandlung im Krankenhaus wegen einer transitorischen ischämischen Attacke „vom ... bis ... Mai“.

91

Auch für die weiteren genannten ärztlichen Behandlungen fehlen entsprechende Dokumente.

92

Die Klägerin gibt unzureichende Informationen zu Risikofaktoren, zu der Zeit nach der Impfung und zu bestimmten behaupteten gesundheitlichen Beeinträchtigungen.

93

Zudem äußert sich die Klägerin nicht zu relevanten Risikofaktoren. Beispielsweise fehlt eine Tabakanamnese (Raucherhistorie bezüglich Dauer, Menge, Intensität, Beginn und Status) in Bezug auf die Diagnose „psychische und Verhaltensstörungen durch Tabak“ (Anlage K 24, PDF-S. 86).

94

Die Klägerin behauptet auf Seite 7 der Klageschrift, durch die Impfung mit Comirnaty orthopädische und augenspezifische Beeinträchtigungen erlitten zu haben. Belege für diese Behauptungen legt die Klägerin jedoch nicht vor.

95

Aus den Arztabrechnungsdaten in der Anlage K 24 geht hervor, dass die Klägerin bereits vor der Impfung an zahlreichen orthopädischen Beeinträchtigungen litt (Anlage K 24, PDF-S. 60 f.). Auch hier fehlen die entsprechenden orthopädischen Behandlungsunterlagen. Im Jahr 2023 wurde bei der Klägerin die Diagnose Katarakt (Grauer Star) festgestellt (Anlage K 24, PDF-S. 6 und PDF-S. 18). Diese Diagnose ist für das Alter der Klägerin nicht ungewöhnlich. Auch hierzu legt die Klägerin keine Behandlungsunterlagen vor.

96

Hinsichtlich des Vortrags, durch die Impfung an einer Herzmuskelentzündung und Herzschwäche zu leiden (Replik, S. 42), legt die Klägerin keine entsprechenden ärztlichen Befunde vor.

97

Die Beklagte hat die Ausführungen der Klägerin zum Gesundheitszustand hinreichend qualifiziert bestritten (entgegen S. 38 der Replik, so Rn. 127 ff. der Klageerwiderung) bestritten. Klägerischer Vortrag ist hierzu nicht erfolgt. Die Klägerin setzt sich weder mit den Ausführungen der Beklagten in der Klageerwiderung auseinander noch ergänzt sie ihren eigenen Vortrag.

98

Die Kammer ist auch grundsätzlich nicht verpflichtet, Kranken- und Behandlungsunterlagen von Amts wegen beizuziehen. Dies gilt umso mehr, wenn sie von deren Existenz mangels Vortrages der Klägerin zu den Behandlungen keine oder allenfalls eine vage Kenntnis hat. Sofern es der Klägerin unzumutbar sein sollte, weitere Krankenunterlagen vorzulegen, müsste sie dies unter Angabe von Gründen darlegen. Außerdem müssten die Unterlagen, die sie nicht selbst beschaffen kann, hinreichend genau bezeichnet werden. Auch dies würde sie aber nicht von ihrer Pflicht entheben, zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen, Vorerkrankungen, Behandlungen, Einnahme von Arzneimitteln und weiteren Impfungen vollständig vorzutragen (vgl. Landgericht München I, Hinweis vom 08.08.2023, Az. 23 O 10876/22).

99

Es handelt sich bei der beantragten Anhörung der Klägerin sowie des Sachverständigenbeweises um ungeeignete Beweismittel, da die klägerische Anhörung weder geeignet noch ausreichend ist, um medizinische Sachverhalte zu belegen. Das als Beweis angebotene Sachverständigengutachten ist nicht geeignet, den Vortrag der Klägerin zu belegen und als bloßer Beweisermittlungsantrag zu beurteilen.

100

Die Kammer hat mit Verfügung vom 02.05.2024 die relevanten Behandlungsunterlagen angefordert. Mit Beschluss vom 22.07.2024 hat sie Beibringungsfrist gesetzt wegen ersichtlich in weiten Teilen unvollständiger Behandlungsunterlagen. Mit Schriftsatz vom 30.09.2024 hat die Klägerin Behandlungsunterlagen vorgelegt. In der mündlichen Verhandlung vom 05.11.2024 hat die Kammer auf die Bedeutung der Vorlage und die Konsequenzen bei Fehlen der wesentlichen Behandlungsunterlagen hingewiesen.

101

Die Klägerin hat ihre erweiterte Darlegungslast damit nicht erfüllt. Der Tatsachenvortrag der Klägerin ist unsubstantiiert, weil sie nur unzureichende Krankenunterlagen zur Verfügung gestellt hat. Der Anspruchsteller muss umfassend alle Umstände vortragen, die für und gegen die Schadensverursachung sprechen. Dies schließt auch Grund- und Parallelkrankungen, Risikofaktoren sowie die Einnahme anderer Arzneimittel ein. Die Klägerin hat jedoch keine vollständigen Krankenunterlagen vorgelegt und ihren Gesundheitszustand vor der Impfung nur fragmentarisch geschildert. Insbesondere kommt dem betreuenden Hausarzt die Schlüsselrolle zu, denn aus seiner Dokumentation ergibt sich in aller Regel ein umfassendes Bild über den Gesundheitszustand einer Patientin. Namentlich sind Beschwerden und Überweisungen dort in aller Regel vollständig vermerkt. Im vorliegenden Fall hat die Klägerin jedoch offensichtlich gerade die hausärztliche Dokumentation zurückgehalten. So ist der Bericht der kardiologischen Praxis .06.2023 an den Allgemeinarzt gerichtet. Dieser wird jedoch weder in der Ärzteliste angegeben, noch wurden dessen Unterlagen vorgelegt.

102

4. Zuletzt ist die Auskunft auch nicht erforderlich.

103

Der Auskunftsanspruch scheidet mangels Erforderlichkeit aus, wenn der pharmazeutische Unternehmer bereits im Rahmen der Geltendmachung des Auskunftsanspruchs andere schadensgeeignete Umstände gemäß § 84 Abs. 2 S. 3 AMG darlegen und beweisen kann. Der Auskunftsanspruch soll dem Arzneimittelanwender ermöglichen, vom pharmazeutischen Unternehmer die Informationen zu erlangen, die der erstere 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, ist die Kausalitätsvermutung gem. § 84 Abs. 2 S. 3 AMG ohnehin ausgeschlossen. 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 (LG Kempten Endurteil v. 4.6.2024 – 23 O 721/23, BeckRS 2024, 18813 Rn. 54-59, beck-online).

104

Wie bereits dargelegt, ergeben sich bereits aus dem klägerischen Vortrag, insbesondere der vorgelegten Behandlungsunterlagen, zahlreiche Diagnosen, welche die von der Klägerin geltend gemachten Symptome hervorrufen können. Die Beklagte hat andere schadensgeeignete Umstände dargelegt und bewiesen und auch eine Kausalitätsvermutung scheidet folglich aus.

105

II. Die Klägerin hat gegen die Beklagte keinen Anspruch auf Schadensersatz und Schmerzensgeld nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG und § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG.

106

1. Eine Haftung nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG besteht nur dann, wenn das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Die medizinische Vertretbarkeit in diesem Sinne ist gegeben, wenn der therapeutische Wert die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels überwiegt. Bei der Prüfung der Unvertretbarkeit der schädlichen Wirkungen werden nicht nur die im konkreten Fall eingetretenen Schäden berücksichtigt, sondern es wird eine abstrakte Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen, bei der sämtliche schädlichen Wirkungen erfasst werden (BeckOGK/Franzki, 1.11.2023, AMG § 84 Rn. 83 m.w.N.). Gegenstand der Abwägung zur Feststellung einer etwaigen Unvertretbarkeit ist somit die Bestimmung eines Nutzen-Risiko-Verhältnisses.

107

Es kann jedoch vorliegend dahinstehen, ob das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Voraussetzung des Schadensersatzanspruches nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG und § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG ist, dass der Arzneimittelanwender Tatsachen darlegt, die die Annahme begründen, dass ein konkretes Arzneimittel den Schaden verursacht hat. Die Kammer hat insoweit im Rahmen einer Plausibilitätsprüfung zu prüfen, ob die vorgetragenen Tatsachen den Schluss auf eine Ursache/Wirkung-Beziehung zwischen dem, vom auf Schadensersatz in Anspruch genommenen Unternehmer, hergestellten Arzneimittel und dem individuellen Schaden des auskunftersuchenden Anwenders ergeben. Eine begründete Annahme eines Zusammenhangs zwischen Arzneimittelanwendung und eingetretener Rechtsgutsverletzung ist zu bejahen, wenn mehr für eine Verursachung der Rechtsgutsverletzung durch das Arzneimittel spricht als dagegen (überwiegende Wahrscheinlichkeit). Wenn die Arzneimittelanwendung lediglich mit gleicher Wahrscheinlichkeit ursächlich war wie ein anderer möglicher Umstand, wird man dem Wortlaut entsprechend nicht mehr von einer begründeten Annahme sprechen können.

108

Entgegen der Ansicht der Klägerin bedarf es nicht „lediglich einer geringen Wahrscheinlichkeit eines Kausalzusammenhangs zwischen Impfung und Schaden“. Vielmehr hat die Klägerin vollumfänglich darzulegen und zu beweisen, dass ein solcher Zusammenhang besteht.

109

Da, wie oben dargelegt, schon die Darlegung nicht hinreichend erfolgt ist, kann offen bleiben, ob ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis bestand.

110

2. Die Klägerin hat gegen die Beklagte auch keinen Anspruch auf Schadensersatz und Schmerzensgeld nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG, da die behaupteten Gesundheitsschädigungen zumindest nicht kausal auf die behauptete nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechende Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation zurückzuführen sind.

111

Ein Ursachenzusammenhang zwischen einer fehlerhaften Information und der Gesundheitsverletzung setzt voraus, dass die Gesundheitsverletzung bei ordnungsgemäßer Information vermieden worden wäre. Ein Kausalzusammenhang fehlt folglich dann, wenn der Anwender oder der anwendende Arzt die Arzneimittelinformation gar nicht zur Kenntnis genommen hat (BeckOGK/Franzki, AMG § 84 Rn. 58), worauf die Beklagte auf Bl. 66 der Klageerwidernng hingewiesen hat.

112

Die Klägerin ist hierauf nicht mehr eingegangen und hat insbesondere nicht dargelegt, dass sie den Arzneiinformationsbogen bzw. jedenfalls das Aufklärungsblatt gelesen hat, was aber erforderlich wäre (vgl. LG Bamberg, Endurteil v. 26.01.2024 – 45 O 183/23, BeckOGK/Franzki, 1.6.2024, AMG § 84 Rn. 106).

113

Damit ist ein Entscheidungskonflikt nicht plausibel dargelegt, worauf die Beklagte auf S. 10/11 der Klageerwidernng hingewiesen hat. Es ist daher nicht schlüssig dargetan, dass sich die Klägerin bei weitergehender als der von ihr beanstandeten Information von der Impfung abhalten hätte lassen oder sich zumindest in einem Entscheidungskonflikt befunden hätte.

114

Stattdessen ist die Kammer davon überzeugt, dass sich die Klägerin auch bei anderweitiger Information zugunsten der Impfung entschieden hätte, weil sie von dem Nutzen profitieren wollte und hierfür ein damit verbundenes Risiko von Komplikationen in Kauf genommen hat.

115

Ein Anspruch unter diesem Gesichtspunkt scheitert im Übrigen wiederum auch an unzureichenden Darlegungen zu einer gesundheitlichen Verschlechterung infolge der Impfung, namentlich der unterbliebenen Vorlage der hausärztlichen Verlaufsdokumentation.

116

IV. Da kein Anspruch auf Schadensersatz und Schmerzensgeld nach § 84 Abs. 1 AMG besteht, besteht darüber hinaus weder ein Anspruch auf Feststellung für die Haftung künftiger Schäden noch auf Zinsen und vorgerichtliche Rechtsanwaltskosten als Nebenforderungen.

C.

117

Die Kostenentscheidung beruht auf § 91 Abs. 1 Satz 1 ZPO.

118

Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit hat ihre Grundlage in § 709 Satz 2 ZPO.