Berlin, den 26. November 2010

Landgericht Berlin
Tegeler Weg 17-21

10589 Berlin

Bitte stets angeben:
97/09JH01 he D2/842

In Sachen
Sommer ./. Bayer Schering
- 7 O 271/10 -

führen wir zur Klageerwiderung vom 09.09.2010 wie folgt aus:

I.

Entgegen der Auffassung der Beklagten ist ein Auskunftsanspruch des Klägers nach § 84 a AMG weder aus rechtlichen Gründen ausgeschlossen, noch ist dieser Anspruch verjährt.

1.

Mit Urteil vom 16.03.2010 hat der BGH (BGH – Urteil vom 16.03.2010 VI ZR 64/09) die Kriterien der Anwendbarkeit des § 84 AMG in der Fassung vor und nach dem Schuldrechtsmodernisierungsgesetz zum 01.08.2002 eindeutig festgelegt, nachdem es hierzu unterschiedliche zweitinstanzliche Urteile gab.

§ 84 Abs. 2 AMG ist durch Art. 1 Nr. 1 des Zweiten Gesetzes zur Änderung schadensrechtlicher Vorschriften vom 19. Juli 2002 (BGBL I., S. 2574) in das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) eingefügt worden. Die Vorschrift ist gemäß Art. 229 § 8 Abs. 1 EGBGB anzuwenden, wenn das schädigende Ereignis nach dem 31.07.2002 eingetreten ist. Weil § 84 AMG eine Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers anordnet, ist dabei nach allgemeinen Grundsätzen auf den Zeitpunkt des Eintritts der Rechtsgutverletzung

abzustellen, da erst diese die Haftung auslöst (vgl. auch MünchKomm-BGB/Oetker, 4. Auflage, Art. 229 § 8 EGBGB, Rn 16 m.w.N).
In dem genannten BGH-Urteil vom 16.03.2010 ging es um einen sog. „Vioxx-Fall". Das Arzneimittel Vioxx wurde zur Linderung der Symptome bei Arthritis (u.a.) eingesetzt und soll auch zu Herzinfarkten und Schlaganfällen geführt haben. In den USA wurde hierzu ein Vergleich über rund 4,9 Mrd. $ Dollar geschlossen. In Deutschland sind diesbezüglich noch 200 bis 250 Klagen anhängig.

Aus den Urteilsgründen des BGH ergibt sich, dass § 84 AMG in der Fassung nach dem 01.08.2002 nicht in Betracht komme, da der Kläger weder in erster noch in zweiter Instanz vorgetragen habe, dass er 2004 einen weiteren Angina Pectoris Anfall erlitten habe. Es sei nur ein Herzinfarktereignis vor dem 01.08.2002 vorgetragen worden. Das weitere Schadensereignis nach dem Stichtag sei daher nicht mehr berücksichtigungsfähig.

Der BGH stellt damit eindeutig klar, dass es für die Bewertung, ob die Regelung des § 84 AMG a.F. oder § 84 AMG n.F. anwendbar sei, ausschließlich auf den Zeitpunkt des jeweiligen Schadenseintritts ankomme, unabhängig davon, wann das Arzneimittel auf den Markt kam. Da beide Schäden auf die Einnahme des Arzneimittels Vioxx zurückgeführt wurden, kommt es auf den Zeitpunkt des jeweiligen Schadenseintrittes an. Wäre also in dem Fall, den der BGH zu entscheiden hatte, der Angina Pectoris Anfall vorinstanzlich vorgetragen worden, wäre insoweit der Sachverhalt hinsichtlich des Angina Pectoris Anfalls nach § 84 AMG n.F. zu prüfen gewesen.

Der hiesige Kläger hatte im Jahr 2005 die letzte schwere Operation, wobei es um den Einsatz eines Stomas ging. Diesen Eingriff führt er auf die Duogynon-Einnahme seiner Mutter zurück.

Beweis: Heranziehung sämtlicher Behandlungsunterlagen
Sachverständigengutachten

Aber auch danach litt und leidet der Kläger immer wieder an urologischen Beschwerden, die er regelmäßig, so auch in diesem Jahr durch den Hausarzt und den Urologen kontrollieren lässt.

Beweis: wie zuvor

Die Beklagte hat insoweit mit Schreiben vom 12.10.2009 vorprozessual den Schaden des Klägers anerkannt, indem sie schrieb:

„ Uns ist bewusst, dass ihr Mandant ein schweres Schicksal erlitten hat und die Folgen seiner geburtlichen Erkrankung zu erheblichen Einschränkungen seiner Lebensführung geführt haben, (…)“

Der Schaden dürfte also zwischen den Parteien unstreitig sein. Die Beklagte bestreitet jedoch den Ursachenzusammenhang mit der Einnahme der Duogynon-Dragees durch die Mutter des Klägers.

Der Kläger stützt seinen Anspruch auf Auskunft nach § 84 a AMG auch ausdrücklich auf Schäden, die nach dem 01.08.2002 eingetreten sind, so dass für diese Schäden für den Fall einer Schadensersatzpflicht der Beklagten die Regelung des § 84 AMG n.F. anwendbar ist.

Derzeit wird jedoch lediglich die Auskunft nach § 84 a AMG begehrt, um dann in einem weiteren Schritt etwaige Schadensersatzansprüche geltend zu machen, sofern sich hierfür aus der begehrten Auskunft Anhaltspunkte für eine Haftung der Beklagten ergeben.

2.

Der Auskunftsanspruch nach § 84 a AMG ist nicht verjährt, da er sich auf mögliche Ansprüche der Regelungen der § 84 AMG a.F. und auch nach § 84 AMG n.F. bezieht.

Es wurden inzwischen fünf Auskunftsurteile nach § 84 a AMG (durch die hiesige Kanzlei) erstritten. In zwei Entscheidungen war auch zu klären, ob ein Anspruch nach § 84 a AMG ausscheide, weil der eigentliche Haftungsanspruch nach § 84 AMG verjährt sei. Das LG Köln hat mit Entscheidung vom 29.07.2009 (Az. 25 O 305/08) entschieden, dass der für den Verjährungseintritt maßgebliche Zeitpunkt der Kenntnis von den haftungsbegründenden Umständen erst mit dem Zeitpunkt der begehrten Auskunftserteilung zu laufen beginne. Gegen dieses Urteil ist die Beklagte in die Berufung gegangen. Nachdem das OLG Köln (Verfahren 5 U 95/09) in der mündlichen Verhandlung zu erkennen gab, dass auch der Senat dieser Auffassung folge, hat die Beklagte im Oktober 2010 die Berufung zurückgenommen, so dass das Urteil rechtskräftig ist.

Ebenso hat das Landgericht Berlin entschieden. In seinem Teilurteil vom 25.08.2010 – 23 O 176/08 vertrat auch diese Kammer die Auffassung, dass der Lauf der Verjährung hinsichtlich etwaiger Haftungsansprüche erst nach der erteilten Auskunft nach § 84 a AMG in Gang gesetzt werde.

Beide Urteile werden als Anlage beigefügt.

Vor diesem Hintergrund entfällt der Anspruch des Klägers nicht wegen einer mangelnden Erforderlichkeit, weil der eigentliche Haftungsanspruch bereits verjährt sei. Vielmehr kann der Lauf der Verjährung erst dann einsetzen, wenn die aus der Auskunft nach § 84 a AMG begehrten Erkenntnisse beim Kläger vorliegen.

3.

Schließlich kann eine Verjährung auch nicht deshalb vorliegen, weil der Kläger die auf die Arzneimitteleinnahme seiner Mutter zurückzuführenden Schäden kannte. Zunächst ist festzuhalten, dass er von der Notwendigkeit einer Operation im Jahr 2005 vor diesem Zeitpunkt (2005) auch keine Kenntnis haben konnte. Ebenso verhält es

sich mit den danach eingetretenen Schädigungen. Des weiteren waren dem Kläger die Aktivitäten seiner Mutter im Jahr 1980 nicht bewusst, da sich der Kläger lediglich mit der Heilung und Linderung seiner Erkrankung beschäftigte und nicht mit dessen Ursachen.

Beweis: Parteivernahme des Klägers, hilfsweise Anhörung

Auch konnte der Kläger seine Mutter hierzu nicht befragen, da diese seit einem Herzinfarkt im Jahr 2001 im Wachkoma liegt.

Der Kläger hatte sich bereits seit langer Zeit mit seinem gesundheitlichen Schicksal abgefunden und keine Kenntnis von deren Ursachen. Hierauf wurde der Kläger erst aufmerksam, als eine Journalistin das Thema aufarbeitete und in diesem Zusammenhang erstmalig im Jahr 2009 Kontakt mit dem Kläger aufnahm.

Beweis: xxxxx

Im Jahr 2009 zeigte der Vater des Klägers dem Kläger erstmals Unterlagen aus dem Jahr 1980, den er als „Duogynon-Ordner“ bezeichnete.

Beweis: xxxxx

Erst danach erschloss sich dem Kläger der konkrete Zusammenhang.

Beweis: Parteivernahme des Klägers, hilfsweise Anhörung

Erst danach nahm der Kläger im Sommer 2009 den Kontakt mit dem Unterzeichner auf.

Beweis: Zeugnis des Unterzeichners

4.
Schließlich steht auch die Regelung des § 118 AMG der Anwendbarkeit der §§ 84 AMG a.F., 84 AMG n.F. und § 84 a AMG nicht entgegen.

In der Amtlichen Begründung zu dieser Vorschrift heißt es:

„ § 118 stellt klar, dass es sich um Schäden handeln muss, die nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes eingetreten sind." (vgl. auch Kloesel/Cyran § 118 AMG Blatt 126 a).

Wie bereits dargelegt wurde, kommt es im Bereich der Gefahrdungshaftung auf den Zeitpunkt des Schadenseintritts an und nicht auf den Zeitpunkt des schadenstiftenden Ereignisses, wie vor der Entscheidung des BGH vom 16.03.2010 einzelne Gerichte in Zusammenhang mit Arzneimittelschäden ausgeführt hatten.

Unabhängig davon wurden Duogynon-Dragees auch nach dem 01.01.1978 abgegeben.

II.
Sofern die Beklagte ausführt, der Sachvortrag des Klägers sei unzureichend oder unvollständig, um sich dabei auf eine Entscheidung des Landgerichts Berlin (LG Berlin, Urteil vom 18.10.2006 – 22 O 102/06; NJW 2007, 3582) zu berufen, so muss dies erstaunen. Die Beklagte verschweigt die Kritik von Deutsch (NJW 2007, 3586) an diesem Urteil. Es wird dann in den weiteren Anlagen zwar ausgeführt, dass auch das Berufungsgericht das erstinstanzliche Urteil bestätigte (KG Berlin – Urteil vom 05.11.2007, - 10 U 262/06), es wird jedoch verschwiegen, dass die Nichtzulassungsbeschwerde beim BGH Erfolg hatte (**BGH Beschluss vom 01.07.2008 – VI ZR 287/07**). Auch dieses Verfahren wurde durch die hiesige Kanzlei geführt. Die Beklagte stützt ihre Argumentation an dieser Stelle auf ein Urteil (LG Berlin 18.10.2006

22 O 102/06 bzw. Berufungsurteil: KG Berlin 05.11.2007 10 U 262/06), welches vom BGH in Gänze aufgehoben wurde.

Aus diesem BGH-Beschluss ergibt sich, dass an die Substantiierungslast des Klägers nur maßvolle Anforderungen gestellt werden dürfen und dass es sich bei den Beweisangeboten „Heranziehung sämtlicher Behandlungsunterlagen“ und „Sachverständigengutachten“ in einem Arzneimittelhaftungsprozess um zulässige Beweisermittlungsanträge handelt und nicht um einen Ausforschungsbeweis.

Sofern der Kläger diese Beweisangebote auch im hiesigen Verfahren anbietet, entspricht er damit gerade den Vorgaben des VI. Senats des BGH. Die Sichtweise des BGH ist auch naheliegend, da es um zahlreiche medizinische und pharmakologische Einzelfragen geht, die das Gericht nur mittels sachverständiger Hilfe und nicht in eigener Sachkunde beantworten kann.

Auch der BGH – Beschluss vom 01.07.2008 wird als Anlage beigefügt.

Wie sich aus dem BGH-Beschluss ergibt, wurde der Rechtsstreit an das KG zurückverwiesen. Das Kammergericht hat dann mit Teilurteil vom 08.07.2009 dem Auskunftsanspruch der Klägerin entsprochen (KG Berlin – Teilurteil vom 08.07.2009 – 10 U 262/06).

Auch das Teilurteil des KG Berlin vom 08.07.2010 wird als Anlage beigefügt.

Es wurde bereits mit der Klageschrift und mit diesem Schriftsatz nochmals die Heranziehung sämtlicher Behandlungsunterlagen und der Sachverständigenbeweis eines durch das Gericht zu bestellenden Sachverständigen angeboten. Wir listen daher im Folgenden die behandelnden Ärzte und Kliniken auf:

1.

xxxx

Hier wurde im Jahr Dezember 2005 eine weitere 7-stündige Operation und zwar eine Neukonstruktion des Stomas durchgeführt. D.h. das alte Stoma wurde verbessert und der Knick der durch die Jahre entstand korrigiert und gestrafft. Es wurde also altes Material wiederverwendet, aber insgesamt neu am Bauch angelegt.

Nach diesem Eingriff verbesserten sich die Blut- und Nierenfunktionswerte des Klägers

2.

xxxx

Hier werden wenigstens halbjährliche Kontrolluntersuchungen durchgeführt.

3.

xxxxx

Hier wurden Behandlungen am 19.12.2007 und 27.03.2009 durchgeführt

4.

xxxx

Hier wurden Nierenclearanceuntersuchungen am 13.2.2007 , 22.01.2008, 16.09.08 und wieder am 04.05.2010 durchgeführt.

5.

xxxxx

Hier wurde am 29.04.201 eine Behandlung durchgeführt.

Sämtliche Behandlungen sind auf die Einnahme der Duogynon-Dragees der Mutter des Klägers zurückzuführen.

Beweis: Heranziehung sämtlicher Behandlungsunterlagen
Sachverständigengutachten

Die Beklagte hat – wie bereits zitiert – die Erkrankung des Klägers vorprozessual anerkannt, so dass der Gesundheitszustand und auch die aktuelle Behandlungsbedürftigkeit unstreitig sein dürften.

Dennoch wäre es gemäß dem genannten BGH-Beschluss Ziel führend, wenn die Behandlungsunterlagen sämtlicher behandelnder Ärzte beigezogen würden und zum Gesundheitszustand ein Sachverständigengutachten eingeholt würde, sofern die Beklagte den Gesundheitszustand nunmehr streitig stellen sollte.

Sodann wäre im Auskunftsprozess ein pharmakologisches Sachverständigengutachten einzuholen, aus dem sich die generelle Eignung des Arzneimittel Duogynon ergibt Schäden wie sie beim Kläger verursacht wurden, aufzuklären. Im Rahmen des Auskunftsprozesses ist diesbezüglich zunächst nur eine Plausibilitäsprüfung vorzunehmen (vgl.: LG Köln Teilurteil vom 29.07.2009 – 25 O 305/08; LG Berlin Teilurteil vom 25.08.2010 – 23 O 176/08; KG Berlin Teilurteil vom 08.07.2009 – 10 U 262/06).

III.

Sofern die Beklagte ausführt, dass Ansprüche nach § 84 a AMG nicht auf Schadensersatzansprüche nach § 823 BGB bezogen werden können, da es sich hierbei nicht um einen Gefährdungshaftungstatbestand handele, so trifft dies jedenfalls für

Arzneimittelhaftungsschäden nicht zu. Ein möglicher weiterer Schadensersatzanspruch wird auf § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. § 5 AMG gestützt. Die Vertretbarkeitsmaßstäbe des § 5 AMG finden sich z.T. wörtlich in den Haftungsregelungen des AMG wieder, so dass die Grundsätze der Gefährdungshaftung jedenfalls dann anzuwenden sind, wenn § 5 AMG als Schutzgesetz im Sinne des § 823 Abs. 2 BGB herangezogen werden.

Letztlich kommt es hierauf jedoch nicht an, da die möglichen Ansprüche des Klägers auf § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG und auf § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG gestützt werden und hierzu die erforderlichen Erkenntnisse im Rahmen der Auskunftsklage gewonnen werden sollen.

IV.

Sofern die Beklagte einen Zusammenhang zwischen der Duogynon-Einnahme der Mutter des Klägers und den Schädigungen des Klägers bestreitet, handelt es sich hierbei um außerrechtliche Fragen, die nur mit Hilfe des vom Kläger angebotenen Sachverständigenbeweises geklärt werden können.

Aus rechtlicher Sicht, irrt sich die Beklagte, wenn sie die Auffassung vertritt (vgl. Seite 27 der Klageerwiderung), dass der Kläger den Kausalitätsbeweis führen müsse. Da hier (zumindest auch) § 84 AMG n.F. anwendbar ist, kommt dem Kläger die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG zugute, sofern die sonstigen Voraussetzungen vorliegen.

Die sonstigen Voraussetzungen wurden vorgetragen und der Beweis hierfür angeboten bzw. sind durch die Beklagte nicht bestritten worden.
Sofern die Beklagte nunmehr die Duogynon-Einnahme der Mutter des Klägers im Jahr 1975 streitig stellen sollte, wird hierfür der folgende Beweis angeboten:

Beweis: xxxxx

Da hier zunächst nur die Auskunft nach § 84 a AMG eingeklagt werden soll, sind an die Voraussetzungen des Auskunftsanspruchs geringere Anforderungen zu stellen.

Da die begehrte Auskunft auch auf eine mögliche Verletzung des Instruktionspflicht nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG zielt, ist die Auskunft insbesondere deshalb erforderlich, weil Erkenntnisse darüber gewonnen werden sollen, seit wann die Beklagte die fruchtschädigende Wirkung des streitgegenständlichen Arzneimittel kannte bzw. kennen musste. Vor diesem Hintergrund ergeben sich aus dem Gesamtsachverhalt und dem bisherigen Vortrag der Beklagten Widersprüche, die als Indiztatsachen für eine mögliche Instruktionspflichtverletzung gewertet werden können:

1.
Aus welchem Grund wurde Duogynon bzw. dessen Wirkstoffe für die Indikation Schwangerschaftstest vom Markt genommen?

2.
Aus welchem Grund weisen die Nachfolgeprodukte mit denselben Wirkstoffen auf eine mögliche Fruchtschädigung hin und gehen von einer absoluten Kontraindikation bei bestehender Schwangerschaft aus?

3.
Aus welchem Grund wurde das streitgegenständliche Arzneimittel in anderen europäischen Ländern mit Hinweis auf die fruchtschädigende Wirkung früher vom Markt genommen als in Deutschland?

Wie sich aus dem Vortrag der Beklagten ergibt, ist diese bestens über die Aktivitäten der Mutter des Klägers informiert. Selbst diese Informationen hat der Kläger nicht. Da es hierzu offensichtlich noch Unterlagen bei der Beklagten gibt, wird es auch interne Studien und Metaanalyen sowie interne Gutachten zur Frage der fruchtschädigenden

Wirkung von Duogynon geben. Ebenso ist davon auszugehen, dass es hierzu Anfragen des ehemaligen Bundesgesundheitsamtes gab und auch hierzu Vermerke und Einschätzungen verfasst wurden.

Diese Auskünfte benötigt der Kläger, um eine mögliche Schadensersatzklage substantiieren zu können.

Sofern die Beklagte zur Begründung Ihres Standpunktes auf die Einstellungsverfügung der Staatsanwaltschaft bei Kammergericht vom 14. Juni 1982 (Anlage B 10) verweist, muss dem entgegengehalten werden, dass es bei dem hier zivilrechtlich geltend gemachten Ansprüchen um andere Wertungen geht als in einem möglichen Strafverfahren. Aus der Einstellungsverfügung ergibt sich dennoch, dass ein Gutachten des Prof. Dr. Weiker vom 12. 03.1965 vorlag, nachdem bei Duogynon ein gewisser Verdacht geblieben sei. Weiter ergibt sich aus der Einstellungsverfügung, dass es die Staatsanwaltschaft ablehnte, ein Gutachten einzuholen zu der Frage, „ob Duogynon für die Leibesfrucht schädliche Wirkungen hatte oder haben konnte“. Dies zeigt die unterschiedlichen Bewertungskriterien bei einer strafrechtlichen und zivilrechtlichen Bewertung des Sachverhaltes. Für ein zivilrechtliches Prüfung wäre die Einholung eines Sachverständigengutachtens zu dem schädigenden Wirkmechanismus unerlässlich und essentiell.

Im Übrigen sei darauf hingewiesen, dass auch im Fall des Arzneimittels Contergan die strafrechtlichen Bemühungen der Betroffenen ohne Erfolg blieben und heute wohl niemand mehr ernsthaft den schädigenden Kausalzusammenhang bestreitet.

V.

Abschließend stellt sich die Frage, aus welchem Grund die Beklagte nicht ihre Archive öffnet und sich mit den Geschädigten an einen Tisch setzt, wenn es denn den Ursachenzusammenhang nicht gibt und die Beklagte alles richtig gemacht und nichts verschwiegen hat, wie sie stets

behauptet. Die Beklagte könnte doch durch Offenheit und Transparenz zeigen, dass es – wie behauptet – keinen schädigenden Wirkmechanismus gibt und dass man sich von Anfang an, zum Wohle der Patienten, um die lückenlose Aufklärung dieser Frage bemüht hat.

Stattdessen arbeitet die Beklagte mir Halbwahrheiten, indem sie in offiziellen Stellungnahmen verkündet:

„Nach wie vor befinden sich mehrere Präparate mit den Wirkstoffen, die in Duogynon-Tabletten enthalten waren, auf dem Markt und werden nach den heute geltenden Vorschriften von uns und den zuständigen Behörden kontinuierlich überwacht, ohne dass sich nach dem heutigen Wissensstand Hinweise auf fruchtschädigende Wirkungen ergeben haben."

Verschwiegen wird bei dieser offiziellen Stellungnahme jedoch, dass die genannten Arzneimittel bei bestehender Schwangerschaft wegen der fruchtschädigenden Wirkung gar nicht gegeben werden dürfen, also bei bestehender Schwangerschaft eine absolute Kontraindikation vorliegt. Bei fehlender Indikation bzw. Kontraindikation, kann es sich nicht um eine meldepflichtige unerwünschte Nebenwirkung handeln sondern vielmehr um einen bestimmungswidrigen Gebrauch.

Aus welchem Grund täuscht die Beklagte die Öffentlichkeit mit derartigen Halbwahrheiten?

Wir stellen zu

Heynemann
Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht