

# VIOXX® - Entscheidung des BGH zur Auslegung des AMG und deren Auswirkungen für die betroffenen Patienten in Deutschland im Vergleich zum Schadensersatzmanagement in den USA

Aktionsbündnis Patientensicherheit  
Jahrestagung 14./15. April 2016

# Was ist VIOXX® ?



- Arzneimittel gegen entzündliche Gelenkerkrankungen und Schmerzen
- Einführung 1999 (weltweit)
- „Freiwillige“ Marktrücknahme 2004 wegen statistisch gehäuft auftretenden Herzinfarkten und Schlaganfällen (kardiovaskuläre Ereignisse)
- Erste Klagen in Deutschland seit 2006
- Klageabweisende Urteile erster und zweiter Instanzen hinsichtlich des Haftungsanspruchs nach § 84 AMG
- Klagestattgebende Urteile hinsichtlich des Auskunftsanspruchs nach § 84a I AMG
- BGH-Beschluss vom 01.07.2008 – VI ZR 287/07 zu § 84a AMG: „maßvolle Anforderungen an die Darlegungs- und Substantiierungslast des geschädigten Arzneimittelverbrauchers“
- BGH-Urteil vom 26.03.2013 zu § 84 AMG: Kausalitätsvermutung greift praktisch nie

---

# VIOXX<sup>®</sup> – Schadensregulierung Europa - USA



**Europa: 0,00 €**

**USA: 6.870.000.000,00 \$ US (Vergleich)**

**aber: rund 60.000 Kläger; es wurden  
Summen je nach Schädigung zwischen  
5.000,00 \$ und 200.000,00 \$ US  
vereinbart.**

# Gründe?



USA: Verschuldenshaftung,  
„gläserne Unternehmen“,  
Sammelklagen,  
Jury.

Deutschland: verschuldensunabhängige Haftung nach AMG,  
Informationsdefizit des AM-Verbrauchers,  
Sammelklagen nicht möglich,  
kontinentaleuropäische Zivilgerichtsbarkeit,  
keine Jury oder Schöffen.



# Worum geht es rechtlich?

## Klippentheorie versus Kausalitätsvermutung nach § 84 II AMG

Ausgangssituation: statistisch nachgewiesen erhöhte Wahrscheinlichkeit, dass der Herzinfarkt (auch) Folge der VIOXX-Einnahme ist. (IQWiG: 7092 Geschädigte in Deutschland)

Klippentheorie (USA): Patient mit Vorerkrankungen bewegt sich bereits an der Klippe. VIOXX gibt ihm den letzten Stoß und er stürzt von der Klippe.



+



=





# § 84 AMG - Kausalitätsvermutung

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)

## § 84 Gefährdungshaftung

(1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen. Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn

1.

das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen oder

2.

der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.

# Kausalitätsvermutung nach § 84 AMG



§ 84 Abs. 1 AMG: „Hürdenlauf für den Patienten“



Patient muss beweisen,  
dass er das Arzneimittel bestimmungsgemäß  
eingenommen hat,  
dass schädliche Wirkungen unvertretbar sind,

dass er dadurch einen nicht unerheblichen Gesundheitsschaden oder Tod erlitten hat *oder*

dass die Gebrauchsanweisungen nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechen und er dadurch einen Schaden erlitten hat.



## § 84 Abs. 2 AMG - Kausalitätsvermutung

- (2) 1Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet, den Schaden zu verursachen, so wird vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht ist. 2Die 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. 3Die Vermutung gilt nicht, wenn ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen. Ein anderer Umstand liegt nicht in der Anwendung weiterer Arzneimittel, die nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet sind, den Schaden zu verursachen, es sei denn, dass wegen der Anwendung dieser Arzneimittel Ansprüche nach dieser Vorschrift aus anderen Gründen als der fehlenden Ursächlichkeit für den Schaden nicht gegeben sind.
- (3) Die Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 ist ausgeschlossen, wenn nach den Umständen davon auszugehen ist, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung und Herstellung haben.



## § 84 Abs. 2 AMG - Kausalitätsvermutung



(2) 1Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls **geeignet**, den Schaden zu verursachen, so wird vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht ist. (...) 3Die Vermutung gilt nicht, wenn ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls **geeignet** ist, den Schaden zu verursachen. (...).



## § 84 Abs. 2 AMG - Kausalitätsvermutung

- Frage der Auslegung
- BGH 26.03.2013 – VI ZR 109/12: Kausalitätsvermutung greift nur in Ausnahmefällen, weil jede andere Eignungstatsache die Kausalitätsvermutung ausschließt;
- *Hart*: bei subjektiver teleologischer Auslegung hätte man auch zu dem Ergebnis kommen können, dass die Alternativursachen zumindest gleichwertig sein müssen, um die Haftung auszuschließen (vgl.: Hart MedR 2013, 705 ff; MedR 2016, 165;
- *Heynemann*: Reform der Reform GesR 2015, 207;
- EuGH v. 20.11.2014 – Rs. C310/13, Nr. 33 bis 43; Beweislastumkehr nicht mit der EU-Richtlinie vereinbar. Dann aber Beweismaßreduktion?



# Kann die Kausalitätsvermutung nach § 84 AMG überhaupt in irgendeiner Fallkonstellation greifen?

## Mögliche Ausnahmen:

- Verseuchte Blutkonserven
- Levimir synthetisches Insulin, das zu Lipoatrophien führt
- Actos AM gegen Diabetis Typ II, soll zu Blasenkrebs führen
- Insgesamt aber eher: NEIN!

## § 84 Abs. 2 AMG - Kausalitätsvermutung



### Schlussfolgerungen:

- Bei Auslegung des BGH scheidet die Haftung praktisch aus, da immer auch eine andere Ursache als Eignungsursache denkbar ist, die zum Schaden geführt hat.
- Bei anderer Auslegung (z.B. Hart) käme es darauf an, welche Ursache die Wahrscheinlichere ist.
- EuGH: Beweismaßreduktion ist zulässig, Beweislastumkehr nicht.
- Reform ist m.E. unausweichlich, wenn man die Rechte geschädigter Arzneimittelverbraucher stärken will.

Ich danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Jörg F. Heynemann

Fachanwalt für Medizinrecht

[www.medizinrecht-heyneemann.de](http://www.medizinrecht-heyneemann.de)

+49 (0)30 88 71 50 88