



Anpassungsnotwendigkeiten in der Arzneimittelhaftung

**Jahrestagung
Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
14./15. April 2016, Berlin**

**Rechtsanwältin Anja Mertens
Justitiariat im AOK-Bundesverband**

Agenda

1. Historie zur Reform der Arzneimittelhaftung

2. Schadensfälle

3. Folgen fehlerhafter Arzneimittel

4. Etablierung einer wirkungsvollen Kausalitätsvermutung

5. Gesetzliche Anpassung des § 84 Abs.2 Satz 3 AMG - Vorschlag



1. Historie zur Reform der Arzneimittelhaftung



- **1976 Einführung einer Gefährdungshaftung bei Schäden infolge fehlerhafter Arzneimittel**
 - § § 84 ff. AMG a.F.
 - Hintergrund waren die Contergan-Schadensfälle

- **2002 Beweiserleichterungen für Kausalitätsnachweis und Einführung eines Auskunftsanspruchs für geschädigte Arzneimittelverbraucher**
 - § § 84, 84a AMG
 - mit Wirkung zum 01. August 2002 durch Zweites Gesetz zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften
 - Reaktion auf HIV-kontaminierte Blutprodukte
 - allein ca. 2.300 Betroffene (insb. Bluter) in Deutschland
 - schwerste rechtliche Hürden: Kausalitätsnachweis und fehlender Auskunftsanspruch gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer



Ziele des Gesetzgebers

vgl. Gesetzesmaterialien

Deutscher Bundestag Drucksache 14/7752 14. Wahlperiode 07.12.2001

Beweiserleichterungen und einem Auskunftsanspruch

... Der vorliegende Entwurf greift die Idee eines Auskunftsanspruchs wieder auf, ohne dabei stehen zu bleiben. Neben dem Auskunftsanspruch werden zugunsten des Arzneimittelanwenders eine Reihe von Beweiserleichterungen eingeführt ... um die Schwierigkeiten des Arzneimittelanwenders beim Nachweis der Kausalität zu erleichtern soll ... eine Kausalitätsvermutung für Fälle eingeführt werden, in denen das Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen. Auf diese Weise kann der besonders schwierigen Beweissituation des geschädigten Anwenders eines Arzneimittels Rechnung getragen werden, ohne dem pharmazeutischen Unternehmer eine Verdachtshaftung aufzuerlegen, die haftungsrechtlich weder systemkonform noch interessengerecht wäre ...



■ Reaktionen 2002

- Politik
- Erwartungen/ Skepsis

„Es bleibt daher abzuwarten, ob auch in der Praxis tatsächlich die Fälle aus dem Bereich der Arzneimittelhaftung deutlich zunehmen werden und es zu einer Ausweitung der Arzneimittelhaftung kommt.“

RA Dr. Hansjörg Haack LL.M., Fachanwalt für Medizin- und Steuerrecht,
Osnabrück/ Deutsches Ärzteblatt 2003; 100(1-2): A-56 / C-52

■ Rechtsprechung?

- Reform blieb über ein Jahrzehnt „unsichtbar“
- sowohl § 84 AMG als auch der neue Auskunftsanspruch nach § 84a AMG
- Situation änderte sich erst 2006 mit Beginn der VIOXX®-Klagen



§ 84 Abs.2 AMG

Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet, den Schaden zu verursachen, so wird vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht ist. 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. Die 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.

Einschränkung Kausalitätsvermutung in § 84 Abs.2 Satz 3 AMG

Die Vermutung gilt nicht, wenn ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen.

BGH

(Urteil vom 26.03.2013 - VI ZR 109/12)

- als anderer Umstand kommen der Gesundheitszustand des Geschädigten insbesondere eine sich schicksalhaft verschlechternde Grunderkrankung oder eine hinzutretende Erkrankung oder besondere Lebensgewohnheiten des Geschädigten in Betracht
- die Kausalitätsvermutung dürfte wegen der Ausschlussmöglichkeit in vielen Fällen wirkungslos bleiben



2. Schadensfälle



■ Duogynon® der Schering AG (Bayer AG)

- oraler Schwangerschaftstest Ende der 70er Jahre
- Hormonpräparat mit dem Wirkstoff Norethisteron
- Einnahme in der frühen Schwangerschaft soll zu einer Häufung von fehlgebildeten Kindern und Todesfällen geführt haben
- Fehlbildungen wie offener Rücken, urologische Schäden, Herzschäden und fehlende Gliedmaßen
- ca. 1.000 Fälle allein in Deutschland
- Prozess in Deutschland wegen Verjährung abgewiesen
- weitere Infos von Geschädigten: <http://www.duogynonopfer.de>; Kleine Anfrage der Fraktion Die Linken (18/7769) und Antwort der Bundesregierung (18/7927) 24.03.2016



■ Lipobay® der Bayer AG

- Handelsnamen Zenas® der Fa. Fournier-Pharma (Lizenz)
- USA als Baycol®

→ August 2001: Cholesterinsenker wurde weltweit vom Markt genommen nach Bekanntwerden zahlreicher Todesfälle

→ Wirkstoff Cerivastatin führte insb. in Kombination mit Gemfibrozil (einem anderen oft zusammen verordneten Lipidsenker) zu Muskelfaserzerfall (Rhabdomyolyse); Folgen: Nierenversagen

→ ca. 100 Todesfälle; über 14.000 Geschädigte

→ Sammelklagen in USA; einzelne außergerichtliche Vergleiche (1,2 Mrd. US\$)

→ Verurteilungen von Bayer in Italien (zweimonatige Einnahme führte zu lebensbedrohlichen Muskelzerfall; 100% arbeitsunfähig) und Argentinien (einmonatige Einnahme führte zu irreversible Muskelschädigungen, Sehstörungen und Nierenschäden)



■ VIOXX® der MSD SHARP & DOHME GmbH

- Merck & Co., Inc., USA
- Schmerzmittel bei rheumatischen Erkrankungen seit 1999
- Wirkstoff Rofecoxib (COX-2-Hemmer)
- 2004 freiwillige Marktrücknahme wegen kardiovaskulärer Risiken (Studienabbruch, Herzinfarkte, Schlaganfälle, Todesfälle)
- wurde als „Superaspirin“ weltweit zum Marktführer unter den Coxiben (Gesamtumsatz von zuletzt 2,5 Mrd. US\$; in Deutschland umsatzstärkstes Produkt mit ca. 20% des nationalen Konzernumsatzes)
- laut FDA: ca. 88.000 - 139.000 Herzinfarkte; 40% tödlich
- USA: 6,87 Mrd. US\$ an Geschädigte; 630 Mio. US\$ an staatliche Krankenversicherer, 320 Mio. US\$ Strafzahlung
- in Deutschland über 7.000 Menschen erkrankt bzw. verstorben



■ Avandia® der GlaxoSmithKline plc. (GSK)

- britischer Pharmakonzern

→ Antidiabetikum mit Wirkstoff Rosiglitazon

→ Verdacht Herzinfarkte pp. zu begünstigen

→ ca. 13.000 Klagen

→ USA: Entschädigungen in Höhe von ca. 460 Mio. US\$

→ G-BA schließt im Juni 2010 Glitazone (abgesehen von medizinisch begründeten Einzelfällen) VON der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV aus; seit September 2010 ruht Zulassung in Europa

→ 2013 Strafanzeige von Ärzten gegen GSK wegen Verschweigen von Nebenwirkungen (http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/nebenwirkungen-avandia-aerzte-greifen-gsk-an/?L=0%253Ftx_ttnews%255Bttnews%255D%253D23358?t=1; <http://www.infosperber.ch/Gesundheit/Mutige-Arzte-verklagen-Pharmakonzern-GSK>)



■ Yasminelle® (Yasmin®, Yaz®) der Bayer AG



→ Kontrazeptiva (Anti-Baby-Pille) mit Wirkstoff Drospirenon

→ Verdacht auf mindestens doppelt so hohes Thrombose-Risiko wie andere Präparate

→ USA ca. 9.000 Vergleiche mit ca. 1,9 Mrd. US\$

→ es soll ca. 1.000 Klagen geben (z.B. in Frankreich und der Schweiz)

→ laufendes Verfahren vor LG Waldshut-Tiengen (Lungenembolie)

→ Bayer: bereits Verfahren gewonnen



3. Folgen fehlerhafter Arzneimittel



gravierende Auswirkungen: vgl. Beispiele unter Punkt 2

■ Arzneimittelverbraucher

- ⇒ Gesundheitsschäden, Spätfolgen
- ⇒ materielle Schäden z.B. infolge Erwerbsunfähigkeit
- ⇒ immaterielle Schäden (Schmerzensgeld für erlittene Schmerzen pp. - Ausgleich und Genugtuung)

■ Kassen/ Versichertengemeinschaft

- ⇒ Übernahme der Behandlungskosten, Heil- und Hilfsmittel, Pflegekosten pp.

■ Zusammenarbeit der Geschädigten

- ⇒ KK: Unterstützung der Versicherten bei Durchsetzung ihrer Schadensersatzforderungen (§ 66 SGB V)
- ⇒ Regress für die Versichertengemeinschaft (§ 116 SGB X)



4. Etablierung einer wirkungsvollen Kausalitätsvermutung



4.1 Rechtslage

- 2002: Kausalitätsvermutung wurde eingeführt, um die Schwierigkeiten des Geschädigten beim Nachweis der Kausalität zu erleichtern, wenn das Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen
- Kausalitätsvermutung sollte der besonders schwierigen Beweissituation des geschädigten Anwenders eines Arzneimittels Rechnung tragen
 - seit 2013 steht fest, dass geschädigten Arzneimittelanwendern in der Regel die Kausalitätsvermutung nicht zugute kommt (vgl. BGH Urteil vom 26.03.2013 – VI ZR 108/12)
 - Kausalitätsvermutung greift nicht, wenn ein anderer Umstand den Schaden hätte verursachen können
 - „anderer Umstand“ findet sich in der Praxis fast immer (vgl. ausführlich im Vortrag von RA Heynemann)



5. Gesetzliche Anpassung des § 84 Abs.2 Satz 3 AMG - Vorschlag



§ 84 Abs.2 Satz 3 AMG (neu)

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



HABEN SIE NOCH FRAGEN?



AOK
Die Gesundheitskasse.

BUNDESVERBAND

