

LG Berlin weist Auskunftsklage zu Duogynon®-Nebenwirkungen ab

Mit Urteil vom 11.01.2011 (Az.: 7 O 271/10) wies das Landgericht (LG) Berlin die Klage eines heute 34jährigen Mannes gegen die Bayer Schering Pharma AG auf Auskunft über Nebenwirkungen des Arzneimittels Duogynon® (später Cumorit®) ab. Die Klage war im Wege der sog. Stufenklage erhoben worden, d. h. zunächst nur mit dem Auskunftsantrag (1. Stufe), dem anschließend ggf. ein Antrag auf Abgabe einer eidesstattlichen Versicherung (2. Stufe) und schließlich ein Antrag auf Zahlung einer bestimmten – am Inhalt der erteilten Auskunft ausgerichteten – Schadensersatzsumme (3. Stufe) folgen sollten. Als wesentliche Begründung zur Abweisung der gesamten Klage auf der ersten Stufe führte das LG an, der Auskunftsanspruch sei ebenso wie sämtliche Ansprüche des Klägers auf Schadensersatz spätestens im Jahr 2005 verjährt.

Das Arzneimittel Duogynon®

Unter dem Namen Duogynon® wurde u. a. in Deutschland von der damaligen Schering AG bis August 1978 – ab September 1978 mit eingeschränkter Indikation unter dem Namen Cumorit® – ein Präparat mit einer Wirkstoffzusammensetzung aus zwei weiblichen Sexualhormonen (in Drageeform 0,02 mg Ethylestradiol und 10 mg Norethisteronacetat) abgegeben. Das Präparat befand sich bis in das Jahr 1981 auf dem deutschen Markt. Es wurde zur Behandlung bei ausbleibender Monatsblutung (sog. sekundäre Amenorrhöe) sowie als hormoneller Schwangerschaftstest eingesetzt. Letzterem lag die Annahme zugrunde, dass bei Ausbleiben einer Blutung innerhalb einer Woche nach Einnahme des Präparates eine Schwangerschaft wahrscheinlich sei. Im Zusammenhang mit der Abgabe und Einnahme von Duogynon® während der Schwangerschaft kam es zur Geburt

kranker oder behinderter Kinder (Neuralrohrdefekte, Herz-Kreislauf-Fehlbildungen, offene Harnröhre u. a.). Das Präparat steht deshalb in Verdacht, Ursache dieser Krankheiten und Behinderungen gewesen zu sein, jedoch ohne dass eine ursächliche Wirkung oder eine statistisch gesicherte Korrelation nachgewiesen wurde.

Der Fall

Der Kläger beantragte im Rahmen einer speziellen Auskunftsklage nach dem Arzneimittelgesetz (Auskunftsanspruch nach § 84a AMG, ergänzt die Arzneimittel-„Gefährdungshaftung“ nach § 84 AMG) gegen die Bayer Schering Pharma AG, ihm Auskunft zu erteilen über sämtliche ihr bekannten Wirkungen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und diesbezügliche Verdachtsfälle hinsichtlich von Duogynon® bzw. Cumorit® ausgehender schädlicher Wirkungen, soweit sie Blasenekstrophien und weitere Gefäßdefekte betreffen, sowie über sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können. Er trug vor, seit seiner Geburt an einer Blasenekstrophie (Spaltblase) zu leiden. Er habe sich deswegen zahlreichen Operationen und Revisionsoperationen unterziehen müssen und müsse dauerhaft mit einer künstlichen Harnableitung leben. Die letzte große Operation sei im Dezember 2005 erfolgt und habe der Rekonstruktion des Stomas (künstliche Harnableitung) gedient. Er leide zudem unter Folgeerkrankungen der Blasenekstrophie.

Der Kläger führte weiter aus, seine Mutter habe zu Beginn der Schwangerschaft mit ihm im Jahr 1975 Duogynon®-Dragees zur Überprüfung der Schwangerschaft eingenommen. Auf diese Einnahme führte der Kläger seine gesundheitliche Schädigung zurück. Die Ursächlichkeit ergebe

sich aus den als Anlage zu der Klage beigefügten Erkenntnissen, die er erstmals durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Dezember 2009 erhalten habe.

Die Entscheidung

Das LG Berlin wies die Stufenklage bereits auf ihrer ersten Stufe (Auskunftsklage) als unbegründet ab. Zur Begründung erläuterte es, über alle Anspruchsstufen müsse eine einheitliche Entscheidung ergehen, da sich schon aus der Prüfung des Auskunftsanspruchs ergebe, dass dem Schadensersatzanspruch die rechtliche Grundlage fehle. Sämtliche Ansprüche des Klägers auf Auskunft und Schadensersatz seien angesichts einer dreißigjährigen Verjährungsfrist verjährt. Die Verjährungsfrist habe hier spätestens im Jahr 1975 zu laufen begonnen, als das Präparat an die Mutter des Klägers abgegeben worden sei. Wann der Schaden an sich – etwa in Form der Operation im Jahr 2005 – eintrete, sei für den Verjährungsbeginn unerheblich. Für den Verjährungsbeginn komme es vielmehr auf den Zeitpunkt des schadensbegründenden Ereignisses an.

Das LG Berlin kam zu dem Schluss, dass der Beklagten die Berufung auf den Eintritt der Verjährung hier nicht wegen Treu und Glauben verwehrt sei, da ein tragfähiges treuwidriges Verhalten der Beklagten nicht ersichtlich sei. Allgemein sei die Berufung auf die Verjährung auch dann nicht treuwidrig, wenn die Beklagte wissen würde, dass in der Sache ein Schadensersatzanspruch des Klägers bestünde. Gerade für die 30jährige Verjährungsfrist habe der Gesetzgeber zudem der Wahrung von Rechtsfrieden und der Rechtssicherheit größeres Gewicht beigemessen als der Einzelfallgerechtigkeit. Der Kläger habe hier des Weiteren nicht aufgezeigt, dass die Be-

klage den Kläger durch ihr Verhalten von der rechtzeitigen Klageerhebung abgehalten oder ihn nach objektiven Maßstäben zu der Annahme veranlasst habe, es werde auch ohne Rechtsstreit eine vollständige Befriedigung des Anspruchs zu erzielen sein.

Zur Reichweite des Auskunftsanspruches stellte das Gericht allgemein fest, dass ein Auskunftsinteresse ohne Bezug auf den geltend zu machenden Schadensersatzanspruch – auch wenn es menschlich verständlich sei – nicht den Voraussetzungen für einen Auskunftsanspruch genüge.

Fazit

Da das Gericht hier vom Eintreten der Verjährung ausging, entschied es nicht verbindlich zu der Frage, ob der Kläger hier überhaupt in zeitlicher Hinsicht Ansprüche aus § 84 AMG geltend machen kann. Dies ist in diesem Zusammenhang insofern relevant, als nach § 118 AMG die Haftung nach § 84 AMG nicht für Schäden gilt, die durch Arzneimittel verursacht werden, die – wie hier – vor dem 01.01.1978 abgegeben worden sind. Offen ließ das Gericht zudem, ob auf den Fall § 84 AMG in seiner alten Fassung oder in der neueren Fassung Anwendung findet, die für den Anspruchsteller durch Beweiserleichterungen wesentlich niedrigere Hürden stellt. Ob diese Fragen in einem Rechtsmittelverfahren einer Klärung zugeführt werden, bleibt abzuwarten. Das Urteil ist noch nicht rechtskräftig.

*Dr. med. Susanne Listl, Sindelfingen
Rechtsanwältin
listl@rpmed.de*

www.rpmed.de

Impressum:

Ratajczak & Partner, Rechtsanwälte
Posener Str. 1, 70165 Sindelfingen
AG Stuttgart (PR 240005), Sitz Sindelfingen
USt-Ident-Nr.: DE145149760

Verantwortlich im Sinne des Presserechts:
Dr. Detlef Gurgel

E-Mail der Redaktion: redaktion@rpmed.de

Die Mitteilungen dieses Newsletters enthalten allgemeine Informationen zu rechtlichen Themen. Eine rechtliche Beratung im Einzelfall können sie nicht ersetzen. Für die Richtigkeit der Information übernehmen wir keine Haftung.