

Johannes Rein

**Die Zweckmäßigkeit der
arzneimittelrechtlichen
Gefährdungshaftung**

Valsartan und die Folgen



Nomos

Nomos Universitätsschriften

Recht

Band 990

Johannes Rein

Die Zweckmäßigkeit der arzneimittelrechtlichen Gefährdungshaftung

Valsartan und die Folgen



Nomos



Onlineversion
Nomos eLibrary

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Marburg, Univ., Diss., 2021

u.d.T.: Die Zweckmäßigkeit der arzneimittelrechtlichen Gefährdungshaftung unter beispielhafter Zugrundelegung des sogenannten Valsartan-Skandals

ISBN 978-3-8487-8373-1 (Print)

ISBN 978-3-7489-2764-8 (ePDF)

1. Auflage 2021

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2021. Gesamtverantwortung für Druck und Herstellung bei der Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Meiner Oma
Lieselotte Weigel

Vorwort

Diese Arbeit entstand während meiner Tätigkeit am Lehrstuhl von Prof. Michael Kling für Bürgerliches Recht, Handels- und Wirtschaftsrecht, Europarecht sowie gewerblichen Rechtsschutz. Die Arbeit wurde am 30.04.2021 vom Promotionsausschuss der juristischen Fakultät der Philipps-Universität zu Marburg als Dissertation angenommen.

Die Anfertigung dieser Arbeit war für mich ein wichtiger Schritt. Sie diente mir vor allen Dingen als Selbstbeweis dafür, dass ich in der Lage bin, mich umfassend mit einem Sachverhalt zu befassen und die Ausdauer habe, daraus eine wissenschaftliche Arbeit zu fertigen.

Dies alles hätte ich niemals ohne die Unterstützung meiner lieben Eltern geschafft, für die es völlig selbstverständlich war, dass ich mir die Zeit für diese Arbeit nehme.

Weiter möchte ich allen meinen Kollegen am Lehrstuhl und dort besonders dem Ehepaar Groß danken, mit denen ich mir ein Büro teilte. Durch die Fachgespräche mit Verena und Dominik konnte ich Probleme identifizieren und Lösungsansätze erarbeiten.

Hauptverantwortlich für das Zustandekommen dieser Arbeit war jedoch Herr Professor Michael Kling. Prof. Kling stand mir zu jeder Zeit mit Rat und Tat zur Seite. Seine juristische Expertise und sein fachgebietsübergreifendes Interesse an juristischen Fragestellungen waren für mich stets ein Ansporn. Prof. Kling ist es immer gelungen, eine angenehme Arbeitsatmosphäre am Lehrstuhl zu schaffen. Besonders vermisse ich den sommerlichen Biergartenbesuch am Ende eines langen Tages.

Ebenfalls möchte ich mich bei Herrn Prof. Wolfgang Voit für die freundliche Übernahme des Zweitgutachtens sowie bei Frau Prof. Christine Budzikiewicz für ihr Mitwirken in der Prüfungskommission bedanken.

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	17
Kapitel 1 Die Entstehung der deutschen Arzneimittelhaftung	18
A. Einführung	18
B. Die Tragödie um Contergan	19
I. Damaliges Haftungsregime	21
II. Schadensausmaß und Konsequenzen	23
1. Schaden	23
2. Konsequenzen	23
C. Die Tragödie um HIV-kontaminierte Blutprodukte	25
I. Damaliges Haftungsregime	25
1. Deliktische Produzentenhaftung gemäß § 823 Abs. 1 BGB	25
2. Gefährdungshaftung § 84 AMG in der Fassung vom 24.08.1976	27
a) Pharmazeutische Unternehmer	27
b) Arzneimittleigenschaft	27
c) Rechtsgutsverletzung	28
d) Kausalzusammenhang	28
e) Haftungsgrund	30
f) Eigene Überlegungen	32
3. Schadensausmaß und Konsequenzen	35
D. Gefährdungshaftung als Antwort auf Großschäden	38
I. Die Bedeutung der Gefährdungshaftung im System der zivilrechtlichen Haftungstatbestände	38
1. Allgemeines	38
2. Entwicklung der Gefährdungshaftung	39
a) Vorteile einer Generalklausel	41
b) Vorteile der Enumeration bzw. eines „Listensystems“	42
II. Rechtfertigung der Gefährdungshaftung	43
III. Aufgabe der Gefährdungshaftung	46
IV. Arten der Gefährdungshaftung	47
1. Enge Gefährdungshaftung	47

Inhaltsverzeichnis

2. Erweiterte Gefährdungshaftung	48
Kapitel 2 Die arzneimittelrechtliche Gefährdungshaftung gemäß § 84 AMG	50
A. Gesetzgeberisches Ziel der arzneimittelrechtlichen Gefährdungshaftung	50
B. Haftungsvoraussetzungen des § 84 AMG n.F.	51
I. Einführung	51
II. Anwendung eines Arzneimittels	52
1. Präsentationsarzneimittel	53
2. Funktionsarzneimittel	54
a) Pharmakologische Wirkung	55
b) Immunologische Wirkung	55
c) Metabolische Wirkung	56
III. Ortsbindung und Herstellereigenschaften	56
1. Einführung	56
2. Inverkehrgabe als objektives Kriterium	57
a) Die Produktion als Akt der Inverkehrgabe	58
b) Aufgabe der Kontrollmöglichkeit als Akt der Inverkehrgabe	59
IV. Rechtsgutsverletzung	62
1. Einführung	62
2. Enger persönlicher Schutzbereich	63
3. Erweiterter persönlicher Schutzbereich	63
4. Stellungnahme	65
V. Der Haftungsgrund des § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG	68
1. Einführung	68
2. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis	69
a) Die Rolle der „medizinischen Wissenschaft“	70
aa) Zulassungsrechtlicher Wissenschaftsbegriff	72
bb) Haftungsrechtlicher Wissenschaftsbegriff	73
(1) Beschränkung auf gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse	74
(2) Verzicht auf eine Qualifizierung wissenschaftlicher Erkenntnisse	75
(3) Stellungnahme	75
cc) Unterschied zur zulassungsrechtlichen Nutzen-Risiko-Abwägung	79

b) Abwägungsziel und Abwägungsmethode	81
aa) Abwägungsziel	81
bb) Abwägungsmethode	81
(1) Indikation	81
(2) Nutzen	83
(3) Risiko	85
cc) Haftung für wirkungslose Arzneimittel	86
(1) Haftung auch für wirkungslose Arzneimittel	86
(2) Keine Haftung für wirkungslose Arzneimittel	87
(3) Stellungnahme	87
dd) Abwägungsentscheidung	93
(1) Entscheidungsbefugnis	94
(2) Unterschied zur zulassungsrechtlichen Entscheidung	95
(3) Reichweite der Entscheidung	96
3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch	99
a) Objektive Theorie	99
aa) Voraussehbarer Fehlgebrauch	100
bb) Medizinisch anerkannter Fehlgebrauch	101
(1) Förmliche Zurechnung	102
(2) Werbung des pharmazeutischen Unternehmers	102
(3) Duldung des pharmazeutischen Unternehmers	103
b) Subjektive Theorie	104
c) Stellungnahme	104
d) Eigener Ansatz	108
aa) Pädiatrie	108
bb) Onkologie	108
cc) Palliativmedizin	109
dd) Fazit	109
4. Begrenzung des Schutzbereichs?	114
5. Wissenschaftsrisiko	117
a) Zeitpunkt der Inverkehrgabe	117
b) Differenzierende Ansicht	118
c) Stellungnahme	119
VI. Der Haftungsgrund des § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG	120
1. Einführung	120
2. Mögliche Informationsquellen	122

Inhaltsverzeichnis

3. Anforderungen an die Informationen	126
a) Unverständlichkeit der Arzneimittelinformation als Instruktionsfehler im Sinne des § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG	128
b) Unverständlichkeit der Information als Teil der Produzentenhaftung nach § 823 BGB	129
c) Stellungnahme	129
4. Anknüpfungzeitpunkt	131
a) Zeitpunkt der Inverkehrgabe	131
b) Zeitpunkt der Abgabe an den Anwender bzw. Zeitpunkt der Anwendung des Arzneimittels	132
c) Stellungnahme	132
5. Bestimmungsgemäßer Gebrauch im Sinne des § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG	136
VII. Kausalität	138
1. Einführung	138
2. Generelles Beweismaß bzw. Regelbeweismaß	141
a) Theorie der Wahrheitsüberzeugung (subjektive Theorie)	142
b) Objektive Theorie	145
c) Stellungnahme	146
3. Gesetzliche Beweismaßsenkungen	149
a) Glaubhaftmachung nach § 294 ZPO und Schadensschätzung nach § 287 ZPO	150
b) Anscheinsbeweis	150
aa) Wirkungsweise des Anscheinsbeweises	151
bb) Rechtsnatur des Anscheinsbeweises	156
(1) Anscheinsbeweis als Instrument der Beweiswürdigung	156
(2) Anscheinsbeweis als Beweismaßsenkung	157
(3) Stellungnahme	157
c) Tatsächliche Vermutungen	165
4. Die Kausalitätsvermutung aus § 84 Abs. 2 AMG	166
a) Einführung	166
b) Die Gesetzesinitiative	167
c) Der Dritte Untersuchungsausschuss	167
d) Das Sondervotum der SPD-Fraktion	168
e) Rechtsgutachten Prof. Dr. Dieter Hart	168
f) Die Fünfte Novelle des Arzneimittelgesetzes	169
g) Das Zweite Schadensersatzrechtsänderungsgesetz	170

h) Inhalt der Kausalitätsvermutung § 84 Abs. 2	
S. 2 AMG	170
aa) Die Eignung im Einzelfall	171
(1) Dosierung und Zusammensetzung	172
(2) Art und Dauer der bestimmungsgemäßen Anwendung	173
(3) Zeitlicher Zusammenhang	175
(4) Schadensbild und gesundheitlicher Zustand des Geschädigten	175
(5) Sonstige Gegebenheiten	176
bb) Stellungnahme	177
i) Rechtsnatur der Kausalitätsvermutung aus § 84 Abs. 2	
S. 2 AMG	178
aa) § 84 Abs. 2 AMG als gesetzliche Vermutung	179
bb) § 84 Abs. 2 AMG als Beweismaßsenkung	181
cc) Stellungnahme	182
(1) Grundsatz der Mitursächlichkeit	187
(2) Risikogruppen und Vergleichsgruppen	191
(3) Vergleich mit dem Arzneimittelzulassungsrecht	193
(4) Vermeidung einer Verdachtshaftung	194
(5) Vergleich mit dem Anscheinsbeweis	195
(6) Fazit	196
5. Die Kausalitätsvermutung im Lichte der Produkthaftungsrichtlinie	197
a) Die europäische Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EWG	197
b) Exklusivitätsverhältnis oder Parallelitätsverhältnis	199
aa) Exklusivitätsverhältnis	199
bb) Parallelitätsverhältnis	200
cc) Vergleich der Haftungsregelungen und Stellungnahme	200
c) Stichtagsregelung oder Bereichsausnahme	202
aa) Bereichsausnahme	203
bb) Stichtagslösung	204
cc) Stellungnahme	206
d) Richtlinienwidrigkeit der Kausalitätsvermutung	212
VIII. Mitverschulden	212
IX. Verjährung des Anspruchs	215

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 3 Die Verunreinigung von Blutdrucksenkern im Jahr 2018 (Valsartan)	219
A. Einführung	219
B. Valsartan-Chargenrücknahme aus dem Jahr 2018	219
I. Die Rechtstatsachen	219
II. Produzent des Medikaments als zusätzlicher Anspruchsgegner	222
III. Beweislast – Anwendung des Arzneimittels	223
IV. Die Nutzen-Risiko-Abwägung in Bezug auf die verunreinigten Sartane	226
1. Indikation	226
2. Nutzen der valsartanhaltigen Arzneimittel	227
a) Wirksamkeit der Arzneimittel	227
b) Therapeutischer Effekt	227
c) Stellung des Medikaments auf dem Arzneimittelmarkt	228
3. Risiken	229
a) Einführung	229
b) Auftretenswahrscheinlichkeit der schädlichen Wirkungen	230
c) Intensität der schädlichen Wirkungen	231
4. Abwägung von Risiken und Nutzen	232
V. Kausalität	235
1. Die Eignung zur Schadensverursachung gemäß § 84 Abs. 2 S. 1, 2 AMG	235
2. Ausstieg aus der Vermutung gemäß § 84 Abs. 2 S. 3 AMG	239
VI. Vergleich der Arzneimittelgefährdungshaftung gemäß § 84 AMG mit der deliktischen Produzentenhaftung gemäß §§ 823 ff. BGB	242
1. Haftung für verunreinigte valsartanhaltige Arzneimittel gemäß § 823 Abs. 1 BGB	242
a) Fehlerhaftigkeit des Produkts	242
b) Verschulden des Herstellers gemäß § 276 BGB	243
c) Kausalität	244
VII. Fazit	245
Kapitel 4 Richtlinienkonforme Auslegung oder legislatorische Anpassung des § 84 Abs. 2 AMG?	247
A. Einführung	247

B. Richtlinienkonforme Auslegung des § 84 Abs. 2 AMG	247
I. Auslegungsfähigkeit der nationalen Vorschrift	248
II. Interpretation anhand des klassischen nationalen Auslegungskanons	249
1. Wortlautauslegung des § 84 Abs. 2 AMG	249
2. Systematische Auslegung des § 84 Abs. 2 AMG	251
a) Überwiegende Wahrscheinlichkeit der Eignung als Vermutungsbasis	253
b) Senkung des Regelbeweismaßes auf eine überwiegende Wahrscheinlichkeit	253
3. Teleologische Auslegung des § 84 Abs. 2 AMG	254
a) Subjektive teleologische Auslegung des § 84 Abs. 2 AMG	254
b) Objektive teleologische Auslegung des § 84 Abs. 2 AMG	256
4. Historische Auslegung	257
III. Konsequenzen	258
IV. Richtlinienkonformität einer Beweismaßreduktion in § 84 Abs. 2 AMG	259
V. Ergebnis der richtlinienkonformen Auslegung	262
 Kapitel 5 Gesamtergebnis	 265
A. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse	265
B. Thesen	268
 Literaturverzeichnis	 271

Einleitung

Die Arzneimittelhaftung gelangte in Deutschland vor allen Dingen wegen der beiden pharmaindustriellen Großschäden, der Contergan-Tragödie und dem HIV-Skandal, zu Beachtung. Nach einer grundlegenden Reform aus dem Jahr 2002 ist es ruhig geworden um die neu geschaffene Arzneimittelgefährdungshaftung. Erst nach dem sogenannten VIOXX-Skandal kamen vermehrt Zweifel an der Funktionalität und Zweckmäßigkeit der deutschen Arzneimittelhaftung auf. Nachdem es in der jüngsten Zeit immer wieder zu Arzneimittelverunreinigungen gekommen ist, die potenziell erhebliche Schäden für die Anwender bewirken können, gilt es zu untersuchen, inwieweit die deutsche Arzneimittelhaftung ihren Zweck erfüllt.

Im ersten Kapitel dieser Arbeit werden deshalb die beiden pharmaindustriellen Großschäden aufgegriffen, unter deren Eindruck sich die Vorschrift aus § 84 AMG maßgeblich entwickelte. Dabei wird auch insgesamt das Institut der Gefährdungshaftung erläutert.

Die sodann gefundenen Ergebnisse münden in das zweite Kapitel dieser Arbeit, das die deutsche Arzneimittelhaftung aus § 84 AMG n.F. analysiert. Dabei sollen relevante Probleme, die bei der Durchsetzung des Anspruchs auftreten können, analysiert werden. Ein besonderer Schwerpunkt liegt bei dem Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität. Zudem wird einer eventuellen Unionsrechtswidrigkeit der Kausalitätsvermutung aus § 84 Abs. 2 AMG nachgegangen.

Diese Ergebnisse werden im dritten Kapitel dieser Arbeit auf die Ereignisse des Jahres 2018 um die valsartanhaltigen Arzneimittel angewandt. Dabei werden die praktischen Schwierigkeiten der Rechtsdurchsetzung besonders hervorgehoben.

Im vierten Kapitel wird die Zukunft der arzneimittelrechtlichen Gefährdungshaftung prognostiziert. Dabei wird eine richtlinienkonforme Auslegung der Kausalitätsvermutung aus § 84 Abs. 2 AMG vorgenommen.

Schließlich wird im fünften Kapitel das Gesamtergebnis dieser Arbeit in Form von prägnanten Thesen präsentiert.