

# Die Valsartan-Rückrufe im Lichte des § 84 AMG

Ricarda Thewes und Heiko Melcher, Freiburg

**Seit Anfang Juli versetzt die Nachricht, dass in zahlreichen Blutdrucksenkern mit dem Wirkstoff Valsartan Kontaminationen aufgetreten sind, nicht nur die Fachwelt, sondern auch Patienten in Unruhe. Offenbar weitet sich dieser von manchen als „Skandal“ betitelte Fall sogar noch weiter aus, wie Hinweise der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) belegen. Der Aufsatz betrachtet das Thema aus rechtlicher Sicht. Dabei werden insbesondere die Grundlagen etwaiger Ansprüche von betroffenen Patienten nach der insoweit maßgeblichen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs sowie des Europäischen Gerichtshofs dargestellt.**

## I. Die Valsartan-Rückrufgeschichte<sup>1</sup>

Am 4. Juli 2018 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informiert, dass in der Europäischen Union ein chargenbezogener Rückruf valsartanhaltiger Arzneimittel erfolgt, deren Wirkstoff von dem chinesischen Hersteller *Zhejiang Huahai Pharmaceutical* produziert wurde.<sup>2</sup> Am Ende riefen in Deutschland insgesamt 17 deutsche pharmazeutische Unternehmen entsprechende Arzneimittel zurück.<sup>3</sup> Beim BfArM handelt es sich um eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, deren Aufgabe auch die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit ist.

Die Europäische Kommission hat am 5. Juli 2018 ein Risikobewertungsverfahren nach Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel eingeleitet.<sup>4</sup>

Valsartan gehört zur Gruppe der Sartane, die blutdrucksenkende und gefäßerweiternde Wirkstoffe enthalten, und wird zur Behandlung von Bluthochdruck und leichter bis mittelschwerer Herzinsuffizienz eingesetzt, falls eine ACE-Hemmer-Therapie ungeeignet ist. Der hier enthaltene Wirkstoff ist ein sogenannter AT1-Antagonist, der physiologisch bewirkt, dass das Hormon Angiotensin II nicht an der Innenseite der Blutgefäße andocken kann. Wenn das Hormon an den Rezeptoren andockt, verengen sich die Gefäße, der Blutdruck steigt.

Diesem Vorgang wirken (Val-)Sartane entgegen und sorgen so dafür, dass das Hormon seine Wirkung nicht mehr entfalten kann und ein Blutdruckanstieg verhindert wird.

Valsartan wurde von der seinerzeitigen *Ciba-Geigy AG* in der Schweiz (jetzt *Novartis AG*) entwickelt und 1991 patentiert. Nach Ablauf der 20-jährigen Patentzeit sind zahlreiche Generika auf den Markt gekommen. Bei den jetzt vom Markt zurückgerufenen Arzneimitteln handelt es sich ausnahmslos um Generika, deren Wirkstoff Valsartan bei zwei chinesischen Firmen hergestellt wurde.

Auslöser der Rückrufe war die Feststellung produktionsbedingter Verunreinigungen des Wirkstoffes mit dem Nitrosamin „N-Nitrosodimethylamin (NDMA)“. Vermutet wurde, dass bereits im Jahr 2012 Änderungen in den Herstellungsprozessen bei den chinesischen Firmen erfolgt sind, bei denen der Einsatz eines neuen Lösungsmittels (Dimethylformamid, DMF) NDMA entstehen ließ.<sup>5</sup>

Mitte September wurde dann bekannt, dass wohl schon vor dieser Umstellung des Herstellungsprozesses mit der dort ausgelösten Synthese ein weiterer kanzerogener, also krebserregender Stoff in den Medikamenten nachzuweisen ist: Erstmals berichtete *Die Welt* am 13. September 2018 darüber, dass auch das weitere Nitrosamin „N-Nitrosodiethylamin (NDEA)“ festgestellt wurde. Auch insoweit nahm die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) eine Risikobewertung vor.<sup>6</sup>

Die Toxizität und Kanzerogenität dieses Nitrosamins ist umfassend dokumentiert. Die Wirkstoffe NDMA und NDEA, die in Valsartan nachgewiesen wurden, werden von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als „wahrscheinlich krebserregend“ eingestuft.<sup>7</sup> Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) spricht von den „potentesten Kanzerogenen“. In Tierversuchen traten bei praktisch allen untersuchten Spezies sowohl nach inhalativer als auch nach oraler Aufnahme der Substanzen Tumore auf. Dies wurde bei über 40 Tierspezies nachgewiesen.<sup>8</sup>

Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat bereits in einer Stellungnahme vom 18. Mai 2005 dazu ausgeführt:

<sup>1</sup> Stand des Manuskripts: 24.09.2018.

<sup>2</sup> [www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Arzneimittelfaelschungen/RapidAlertSystem/Valsartan/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Arzneimittelfaelschungen/RapidAlertSystem/Valsartan/_node.html).

<sup>3</sup> Die vollständige Liste der zurückgerufenen Arzneimittel ist abrufbar unter: [www.abda.de/amk-nachricht/artikel/online-nachricht-amk-liste-der-chargebezogenen-rueckrufe-valsartan-haltiger-arzneimittel/](http://www.abda.de/amk-nachricht/artikel/online-nachricht-amk-liste-der-chargebezogenen-rueckrufe-valsartan-haltiger-arzneimittel/).

<sup>4</sup> Pressemitteilung der EMA vom 13.09.2018, abrufbar unter: [www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2018/09/news\\_detail\\_003015.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/09/news_detail_003015.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

<sup>5</sup> [www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/07/09/valsartan-diese-prepareate-sind-vom-rueckruf-betroffen](http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/07/09/valsartan-diese-prepareate-sind-vom-rueckruf-betroffen)

<sup>6</sup> „Das war schon eine riesige Giftküche“, [www.welt.de/wirtschaft/article181513442/Skandal-um-Blutdrucksenker-Das-war-schon-eine-riesige-Giftkueche.html](http://www.welt.de/wirtschaft/article181513442/Skandal-um-Blutdrucksenker-Das-war-schon-eine-riesige-Giftkueche.html).

<sup>7</sup> „Valsartan-Verunreinigung – Wie gefährlich ist N-Nitrosodimethylamin?“, [www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/krebs/article/968799/toxikologische-bewertung-valsartan-gefaehrlich-ndma.html?sh=1&h=2112775717](http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/krebs/article/968799/toxikologische-bewertung-valsartan-gefaehrlich-ndma.html?sh=1&h=2112775717).

<sup>8</sup> BfR-Stellungnahme Nr. 029/2005, abrufbar unter: [https://www.bfr.bund.de/cm/343/risikobewertung\\_genotoxischer\\_und\\_kanzerogener\\_stoffe\\_soll\\_in\\_der\\_eu\\_harmonisiert\\_werden.pdf](https://www.bfr.bund.de/cm/343/risikobewertung_genotoxischer_und_kanzerogener_stoffe_soll_in_der_eu_harmonisiert_werden.pdf)

„Für diese Substanzen existiert nach heutigem wissenschaftlichen Kenntnisstand keine Dosis ohne Wirkung. Jede Menge kann schädlich sein.“<sup>9</sup>

Am 21. September 2018 hat die EMA darüber hinaus bekannt gegeben, dass im Rahmen des o.g. Risikobewertungsverfahrens ein weiteres Sartan (Losartan) verunreinigt gewesen ist. Dieses wurde von einer indischen Firma hergestellt, die betroffenen Arzneimittel sind in Quarantäne genommen worden.<sup>10</sup>

In ersten Tests ist der Umfang der Kontamination in einer Tageshöchstdosis Valsartan (320 mg) mit 3,7 bis 22 mg NDMA ermittelt worden, was dem 20- bis 70-fachen dessen entspricht, was ein Mensch in Mitteleuropa durch Lebensmittel zu sich nimmt. Die zuständigen Behörden EMA und BfArM gehen davon aus, dass pro 8.000 Patienten, welche über vier Jahre die Höchstdosis von 320 mg eingenommen haben, ein zusätzlicher Krebsfall auftreten könnte.<sup>11</sup>

Betroffen sind im Bundesgebiet etwa 900.000 Patienten, die Valsartan verordnet bekommen haben. Mit 4,8 Millionen Verordnungen pro Jahr gehört Valsartan zu den am häufigsten eingesetzten Arzneimitteln in Deutschland.<sup>12</sup> Zahlen über den Einsatz der weiter betroffenen (Val-)Sartane sind aktuell noch nicht bekannt.

## II. Der Schadensersatzanspruch nach § 84 Abs. 1 AMG

Den so betroffenen Patienten, die über einen längeren Zeitraum die verunreinigten Valsartan-Generika eingenommen haben, kann ein Schadensersatzanspruch zustehen. Zunächst kommt ein solcher Anspruch aus der verschuldensunabhängigen Gefährdungshaftung des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG in Betracht. Nach dieser Norm besteht grundsätzlich dann ein Schadensersatzanspruch, wenn infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels ein Mensch getötet oder der Körper und die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt werden. Der Anspruch ist gegen den pharmazeutischen Unternehmer gerichtet. Pharmazeutischer Unternehmer ist nach § 4 Abs. 18 AMG bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung und wer Arzneimittel im Parallelvertrieb oder sonst unter seinem Namen in den Verkehr bringt.

Es muss sich also um ein Humanarzneimittel handeln, das der Zulassungspflicht unterliegt oder von dieser etwa gemäß § 36 AMG befreit ist. Nicht betroffen sind Rezepturarzneimittel, homöopathische Arzneimittel und Arzneimittel, die vor Abgabe an den Verbraucher individuell verblister wurden.<sup>13</sup>

Unbestritten ist, dass zumindest die Tatbestandsalternative des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG eine sogenannte Gefährdungshaftung normiert.<sup>14</sup> Erfasst ist somit also eine Haftung für Schäden, die sich aus einer erlaubten Gefahr, hier dem Inverkehrbringen von Arzneistoffen, ergeben. Im Unterschied zur Haftung wegen unerlaubter Handlung kommt es bei einer Gefährdungshaftung auf die Widerrechtlichkeit der Handlung oder auf ein Verschulden des Schädigers nicht an. Somit ist es für diesen Anspruch unerheblich, ob die pharmazeutischen Unternehmer erforderliche Prüfungen der im Ausland hergestellten Arzneimittel unterlassen haben oder ob diese überhaupt vorgeschrieben und geboten waren. Diese Frage spielt aber bei der Klärung einer deliktischen Haftung eine Rolle.

Anders ist die Frage des Verschuldens bei der Alternative des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG zu beurteilen: Hier erfolgt die Haftung nicht verschuldensunabhängig, ein Verschulden kommt in einer unzureichenden oder fehlerhaften Kennzeichnung der Arzneimittel in Betracht. Vor diesem Hintergrund ist zu erwarten, dass zukünftig die betroffenen Valsartan-Hersteller die Fachinformation bzw. Gebrauchsinformation der Präparate dahingehend ändern werden, dass als mögliche Risiken der Einnahme auch Krebserkrankungen benannt werden.

### 1. Erheblichkeit der Gesundheitsverletzung

Ausgeglichen werden soll mit § 84 AMG, im Unterschied zu § 823 BGB, eine Körper- oder Gesundheitsverletzung, die „nicht unerheblich“ ist. Dabei ist das Tatbestandsmerkmal „nicht unerheblich“ nicht positiv gleichzusetzen mit „erheblich“.<sup>15</sup> Ausgeschlossen werden sollen nach dem Normzweck mit dieser Einschränkung lediglich reine Bagatellverletzungen. Es würde schon zu weit gehen, Kopfschmerzen oder etwa Erbrechen aus dem Tatbestand auszuschneiden<sup>16</sup> oder etwa geringfügige psychische Beeinträchtigungen.

Der Tatbestand des § 84 Abs. 1 Satz 1 AMG sieht vor, dass der Verletzungserfolg „infolge der Anwendung“ des Arzneimittels“ entstanden ist. Damit wird Kausalität zwischen Anwendung und Verletzungserfolg verlangt. Darzulegen und zu beweisen ist von den betroffenen Patienten somit jedenfalls, dass das Arzneimittel, hier also dasjenige mit dem verunreinigten Valsartan der betroffenen Wirkstoffhersteller, überhaupt eingenommen wurde. Dabei ist in der Regel zu vermuten, dass ein Verbraucher die Medikamente in genau der ärztlich verordneten Art und Weise eingenommen hat.<sup>17</sup> Dass und in welcher Dosierung das Arzneimittel verordnet wurde, kann mithilfe eines Ausdrucks der Verordnungsliste, die bei der betreffenden Krankenkasse der Patienten geführt wird, oder durch ärztliche Behandlungsunterlagen nachgewiesen werden.

<sup>9</sup> Ebenda.

<sup>10</sup> [www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV\\_STP/s-z/valsartan.html](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/s-z/valsartan.html).

<sup>11</sup> Fußend auf einer vorläufigen theoretischen Berechnung der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), abrufbar unter: [www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Arzneimittelfaelschungen/RapidAlertSystem/Valsartan/Hintergruende/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Arzneimittelfaelschungen/RapidAlertSystem/Valsartan/Hintergruende/_node.html).

<sup>12</sup> Arzneiverordnungs-Report 2018, S. 844.

<sup>13</sup> Brixius, AMG, § 84 Rdnr. 5, in: Bergmann/Parge/Steinmeyer, Gesamtes Medizinrecht, 3. Aufl. 2018.

<sup>14</sup> Zum Meinungsstand: Spickhoff, AMG § 84 Rdnr. 2, in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018.

<sup>15</sup> Spickhoff (Fn. 14), AMG § 84 Rdnr. 5.

<sup>16</sup> Spickhoff, aaO.

<sup>17</sup> LG Zwickau, Urt. v. 15.10.2015 – 1 O 822/14.

## 2. Kausalität

Ebenso wie bei § 823 Abs. 1 BGB ist auch bei § 84 Abs. 1 Satz 1 AMG zwischen haftungsbegründender und haftungsausfüllender Kausalität zu unterscheiden. Haftungsbegründend ist vorliegend die Kausalität zwischen Anwendung bzw. unzureichender Gebrauchsinformation und dem Verletzungserfolg, also dem „Schaden“. Haftungsausfüllend hingegen ist die Kausalität zwischen Verletzungserfolg und dem daraus entstandenen Schaden. Beide setzen zunächst eine äquivalente Kausalität im Sinne einer Bedingungslehre voraus, wobei die Wiederholbarkeit des Schadenserfolges unter gleichen Bedingungen Maßstab ist.<sup>18</sup>

Im Rahmen des § 84 AMG muss sich damit das spezielle Arzneimittelrisiko verwirklicht haben. Die Gesundheitsverletzung muss also gerade durch die Fehlerhaftigkeit des Arzneimittels, d. h. hier: deren Verunreinigungen, hervorgerufen sein. Die in § 84 Abs. 1 Satz 1 normierte Ersatzpflicht wird zunächst durch Satz 2 Nr. 1 eingeschränkt, wonach das Arzneimittel „bestimmungsgemäß“ eingenommen worden sein muss. Vom Schutzbereich ausgenommen werden damit Arzneimittel, die im Wege des sogenannten Off-Label-Use, also der zulassungsüberschreitenden Anwendung, außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen und Patientengruppen), eingenommen wurden.

Da die Fehlerhaftigkeit des Arzneimittels und der Kausalzusammenhang in aller Regel für den geschädigten Patienten nur schwer zu beweisen sein wird, ist durch das Zweite Schadenrechtsänderungsgesetz vom 19. Juli 2002 mit § 84 Abs. 2 AMG eine Kausalitätsvermutung eingeführt worden.

Nach § 84 Abs. 2 Satz 1 AMG wird vermutet, dass der Schaden durch das Arzneimittel hervorgerufen wurde, sofern dieses nach den Gegebenheiten des Einzelfalles geeignet ist, den Schaden zu verursachen. Bezogen auf die hier thematisierten (Val-)Sartane muss deshalb vermutet werden können, dass aufgetretene Krebserkrankungen, zumindest bezüglich der im Tierversuch nachgewiesenen Tumorarten wie Leber-, Nieren-, Lungen- und gastroenterologische Tumore, durch die Verunreinigungen mit NDMA/NDEA verursacht wurden.

## 3. Darlegungs- und Beweislast

Der Geschädigte hat im Rahmen des Haftungsregimes des § 84 AMG die Anwendung des Arzneimittels, die Rechtsgutverletzung, die Abgabe des Arzneimittels im Bundesgebiet und die Bestimmung des Mittels zum Gebrauch von Menschen zu beweisen.

Stets hat eine umfassende Abwägung der Gegebenheiten sowohl beim Patienten als auch beim pharmazeutischen Unternehmen zu erfolgen. Der Gesetzgeber hat in § 84 Abs. 2 Satz 1 AMG normiert, dass das Arzneimittel ge-

eignet sein muss, den Schaden zu verursachen. Damit ist eine konkrete und nicht lediglich eine abstrakt-generelle Eignung angesprochen. Hier ist der Einzelfall zu prüfen, also die jeweilige Zusammensetzung und die Dosierung des Arzneimittels sowie die Art und Dauer der Anwendung zu beurteilen, der zeitliche Zusammenhang zum Schadenseintritt und das Schadensbild, ebenso wie der jeweilige Gesundheitszustand des Geschädigten zum Zeitpunkt der Einnahme des Arzneimittels sowie alle sonstigen Gegebenheiten des Einzelfalles, die für oder gegen die Verursachung des Schadens durch das Medikament sprechen, § 84 Abs. 2 Satz 2 AMG.

Wenn die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 Satz 1 AMG und die Abwägung der Kriterien des § 84 Abs. 2 Satz 2 AMG die Annahme rechtfertigen, dass das Arzneimittel den Schaden verursacht hat, so gilt dies nach § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG hingegen wiederum dann nicht, wenn auch ein anderer Umstand konkret geeignet sein kann, den Schaden zu verursachen.

Mit dieser Einschränkung wird die in § 84 Abs. 2 Satz 1 AMG normierte Kausalitätsvermutung stark relativiert. Denn raucht z. B. ein an Krebs erkrankter Patient, der die verunreinigten (Val-) Sartane eingenommen hat, hat er eine genetische Prädisposition hinsichtlich der Krebserkrankung oder kommt er beruflich mit krebsregenden Stoffen in Kontakt, so kann die Kausalitätsvermutung widerlegt werden. Sodann den Beweis zu führen, dass die Krebserkrankung dennoch auf die Einnahme der verunreinigten Arzneimittel und nicht auf den anderen, konkret geeigneten Umstand zurückzuführen ist, wird für den Patienten zu einer weiteren, neben der ja schon eingetretenen Erkrankung, schweren Bürde. In der Literatur wird deshalb diese Regelung auch als „voluminös und an Unklarheit kaum zu überbieten“<sup>19</sup> bzw. „Echternacher Springprozession“<sup>20</sup> bezeichnet.

In der Einschränkung, die § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG vornimmt, ist überdies eine deutliche Schlechterstellung der betroffenen Patienten im Vergleich zu anderen Schadensersatzansprüchen zu sehen. Genügt z. B. bei § 823 BGB eine Mitursächlichkeit der Schadensverursachung, um zugunsten des Geschädigten eine Haftung zu begründen, wird diese durch die Einschränkung des § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG gerade ausgeschlossen. Wie der Bundesgerichtshof in ständiger Rechtsprechung feststellt, genügt für die deliktische Haftung die Mitursächlichkeit. Dies selbst dann, wenn sie auch nur „Auslöser“ neben erheblichen anderen Umständen ist. Dann, so der BGH in ständiger Rechtsprechung, steht diese Mitursächlichkeit einer Alleinursächlichkeit, bei der haftungsbegründenden wie bei der haftungsausfüllenden Kausalität in vollem Umfang gleich.<sup>21</sup> Die Einschränkung des § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG führt hingegen gerade dazu, dass eine bloße Mitursächlichkeit der verunreinigten Valsartane nicht zu einer Haftung der pharmazeutischen Unternehmer führt.

<sup>19</sup> Spickhoff (Fn. 14), AMG § 84 Rdnr. 30.

<sup>20</sup> Deutsch, § 84, Rdnr. 6, in: Deutsch/Lippert, AMG, 3. Aufl. 2010.

<sup>21</sup> BGH, Urt. v. 19.04.2005 – VI ZR 175/04, Urt. v. 20.11.2001 – VI ZR 77/00.

<sup>18</sup> Deutsch, Allgemeines Haftungsrecht, 2. Aufl. 1996, Rdnr. 115.

### III. Der Auskunftsanspruch nach § 84 a AMG

Nach § 84 a AMG kann ein Geschädigter Auskunft verlangen über bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie bekannt gewordene Verdachtsfälle von Neben- und Wechselwirkungen und über sämtliche weitere Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Arzneimitteln von Bedeutung sein können. Dem § 84 a AMG kommt somit dienende Funktion im Hinblick auf den Schadensersatzanspruch gemäß § 84 AMG zu.<sup>22</sup>

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat in einem Urteil Ende 2014<sup>23</sup> hervorgehoben, dass dieser arzneimittelrechtliche Auskunftsanspruch nicht mit der Richtlinie des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte („Produkthaftungs-RL“) kollidiert.

Für den Auskunftsanspruch ist es ausreichend, wenn die Annahme eines Ursachenzusammenhangs durch Tatsachen begründet werden kann. Hierfür soll nach Vorstellung des Gesetzgebers eine Plausibilitätsprüfung ausreichend sein.<sup>24</sup>

Nach der Gesetzesbegründung soll der Geschädigte alle Informationen erhalten, die für die von ihm darzulegenden und zu beweisenden Anspruchsvoraussetzungen notwendig sind oder die er braucht, um die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG in Gang zu setzen. Der Auskunftsanspruch umfasst demzufolge gerade auch die für die Feststellung des Ursachenzusammenhangs maßgeblichen Erkenntnisse und diejenigen Fakten, die für die Abwägung der Vertretbarkeit des Nebenwirkungsspektrums eines Arzneimittels maßgeblich sind. Ausdrücklich hat der Gesetzgeber hervorgehoben, dass diese Norm die beweisrechtliche Stellung des Geschädigten stärken soll.

Der pharmazeutische Unternehmer kann deshalb nach der Gesetzesnorm nur einwenden, die Erforderlichkeit der Auskunft sei nicht gegeben, was zum Beispiel der Fall sein soll, wenn ein Anspruch dem Grunde nach nicht besteht oder Verjährung eingetreten ist. Darlegungs- und beweisbelastet ist insoweit der pharmazeutische Unternehmer. Oftmals kommt auch der in § 84 a Abs. 1 Satz 4 AMG normierte Geheimnisschutz in Betracht. Hier wird im Rahmen der Beweislast zu klären sein, wie weit entsprechende Einwände tragen.

Der Auskunftsanspruch richtet sich sowohl gegen den pharmazeutischen Unternehmer, § 84 a Abs. 1 Satz 1 AMG, wie auch gegen die Behörden, die für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln zuständig sind, § 84 a Abs. 2 Satz 1 AMG.

In Betracht kommen damit nicht nur das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, das Paul-Ehrlich-

Institut oder das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit gemäß § 77 Abs. 1 bis 3 AMG, sondern auch die auf Landesebene zuständigen Überwachungsbehörden.<sup>25</sup>

### IV. Zwischenfazit

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass hinsichtlich der Geltendmachung des Schadensersatz- und Auskunftsanspruchs nach dem Arzneimittelgesetz und deren Erfolgsaussichten immer auf den jeweiligen Einzelfall der betroffenen Patienten abzustellen ist. Sofern ein Patient etwa über Jahre hinweg eine hohe Dosis verunreinigter Valsartane eingenommen hat und an Krebs erkrankt ist, und keine anderen Gründe vorliegen, aus denen sich die Erkrankung ergeben kann, sind die Erfolgsaussichten hinsichtlich der im Arzneimittelgesetz normierten Ansprüche zunächst als gut einzustufen.

Aufgrund der oben genannten Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikoforschung, wonach keine Dosis NDMA und NDEA ohne Wirkung ist, ist die Anspruchsdurchsetzung jedoch auch der Patienten aussichtsreich, die nicht die Höchstdosis eingenommen haben. Jedenfalls besteht durch den Auskunftsanspruch ein probates Mittel, Informationen zu erhalten, die dann auch in Bezug auf eine fehlerhafte Kennzeichnung oder Fachinformation dem Schadensersatzanspruch zum Erfolg verhelfen können.

### V. Prozessuale Besonderheiten

Da, wie oben ausgeführt, der Auskunftsanspruch dienende Funktion gegenüber dem Schadensersatzanspruch hat, wäre es denklogisch und sinnvoll, beide Ansprüche gemeinsam im Rahmen einer Stufenklage geltend machen zu können.

Der Bundesgerichtshof hat jedoch mit Urteil vom 29. März 2011 (Az. VI ZR 117/10) festgestellt, dass die Kombination des Auskunftsbegehrens mit einer Schadensersatz-Leistungsklage unzulässig ist, da die Voraussetzungen des § 254 ZPO nicht vorliegen. Mit einer Stufenklage können grundsätzlich Informationen begehrt werden, die der Bezifferung des Leistungsanspruchs dienen, nicht aber solche, mit welchen ermittelt werden soll, ob ein Anspruch dem Grunde nach überhaupt besteht – so wie dies die Intention des Anspruchs aus § 84 a AMG sei, so der BGH.

Damit scheidet im Rahmen der Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen nach dem Arzneimittelgesetz die Erhebung einer Stufenklage aus. Dies ist insoweit für Patienten misslich, da die rein isolierte Erhebung einer Auskunftsklage keine verjährungshemmende Wirkung im Hinblick auf Schadensersatzansprüche hat.

<sup>22</sup> Brixius (Fn. 13), AMG § 84 a Rdnr. 1.

<sup>23</sup> Urt. v. 20.11.2014 – C-310/13 (Novo Nordisk Pharma GmbH).

<sup>24</sup> BT-Drs. 14/7752, S. 20 ff., 53.

<sup>25</sup> In Baden-Württemberg etwa die Regierungspräsidien, denen Überwachungsfunktionen im Bereich des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Apothekengesetzes (ApoG) und des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) zukommen, gemäß § 1 Abs. 1 der Pharmazie- und Medizinprodukte-Zuständigkeitsverordnung vom 17.10.2000 (GBl. 2000, 624).

Allerdings ist anerkannt, dass eine Häufung von Auskunfts- und Leistungsanspruch nach § 260 ZPO möglich ist; über den Auskunftsantrag kann dann durch Teilurteil entschieden werden.<sup>26</sup>

Sowohl für die Auskunfts- wie auch die Schadenersatzklage nach §§ 84, 84 a AMG ist der Zivilrechtsweg eröffnet, zur Geltendmachung der Auskunftsansprüche gegenüber Behörden gilt der Verwaltungsrechtsweg.

## VI. Ausblick

Wir bereits betont, ist die Darlegung und Begründung der Anspruchsvoraussetzungen des § 84 Abs. 1 AMG für betroffene Geschädigte eine schwere Bürde. Die Umsetzung von Auskunfts- und/oder Schadenersatzansprüchen im Falle der (Val-)Sartan-Verunreinigungen stellt ein anspruchsvolles Unterfangen dar. Dies gilt vor allem für solche Patienten, die heute noch nicht durch die Verunreinigungen erkrankt sind.

<sup>26</sup> *Brixius* (Fn. 13), AMG § 84 a Rdnr. 11; BGH, Urt. v. 29.03.2011 – VI ZR 117/10, juris-Rdnr. 12 ff.

Sofern aber ein Patient etwa über Jahre hinweg die Höchstdosis Valsartan eingenommen hat und an einem Krebs erkrankt ist, der die bevorzugten Zielorgane der N-Nitrosamine wie Leber, Gastrointestinal- und Respirationsstrakt, Niere und Harnblase betroffen hat, und keine individuellen oder genetischen Prädispositionen in Betracht kommen, haben Patienten grundsätzlich gute Aussichten, den in § 84 Abs. 1 AMG normierten Schadenersatzanspruch mit Erfolg geltend zu machen. In jedem Falle stehen solchen Patienten die oben dargestellten Auskunftsansprüche gegen die pharmazeutischen Unternehmen und Behörden zu.

---

### *Anschrift der Verfasser:*

Ricarda Thewes  
Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht  
Heiko Schnepfer  
Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht  
Schnepfer Melcher Rechtsanwälte  
Kaiser-Joseph-Str. 262 / Rempartstraße 1  
79098 Freiburg  
E-Mail: kanzlei@schnepfer-melcher.de.