

OLG Koblenz: Herzinfarkt nach VIOXX – Beweislast?

Urt.v. 5.2.2009 - 5 U 116/08

Keine Beweiserleichterung bei der Kausalitätsfrage, wenn ein 73-jähriger Patient mit sonstigen Risikofaktoren einen Herzinfarkt erleidet, den er auf ein später vom Markt genommenes Medikament mit unklarem, aber vermuteten Gefährdungspotential zurückführt (VIOXX).

n. rkr. (BGH – VI ZR 64/09)
(LG Koblenz – 10 O 134/07)

Aus den Gründen:

I. Der Kläger verlangt von der Beklagten unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelhaftung Schmerzensgeld sowie Feststellung der Ersatzpflicht für künftige materielle und immaterielle Schäden.

Die Beklagte vertrieb das seit dem Jahr 1999 in Deutschland zugelassene Medikament VIOXX. Im September 2004 nahm sie das Präparat freiwillig vom Markt. Eine von der Muttergesellschaft in Auftrag gegebene Studie hatte ergeben, dass nach kontinuierlicher täglicher Einnahme des Medikaments über mehr als 18 Monate für Patienten ein erhöhtes Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko bestand.

Der Kläger leidet seit dem Jahr 1993 an Schmerzen, die mit verschiedenen entzündungshemmenden Schmerzmitteln, u.a. Voltaren, Ibuprofen und VIOXX behandelt wurden.

Das Medikament VIOXX erhielt er erstmals im Februar des Jahres 2001 verschrieben. In der Gebrauchsinformation war noch im Juni 2002 (K 10) zu den Nebenwirkungen unter dem Stichwort Herz vermerkt: „Einzelfälle: Herzinfarkt (ursächlicher Zusammenhang nicht nachgewiesen)“.

Am 13.1.2002 erlitt der damals 73 Jahre alte Kläger einen Herzinfarkt. Aus der stationären Behandlung wurde er unter Verordnung von VIOXX entlassen.

Im Mai 2004 folgte wegen einer instabilen angina pectoris, die seitens der behandelnden Ärzte auf eine wiederholt auftretende Blutdruckentgleisung zurückgeführt wurde, eine erneute Aufnahme in die Kardiologie.

Der Kläger hat vorgetragen, der Herzinfarkt sei auf das Medikament VIOXX zurückzuführen. Seit der Erstverordnung am 8.2.2001 habe er regelmäßig die normale Tagesdosis von mindestens 25 mg eingenommen. Die

Gebrauchsinformation der Beklagten sei mangelhaft gewesen. Zudem hätte die Beklagte aufgrund der vorliegenden Studienergebnisse das Medikament bereits im Jahr 2000 vom Markt nehmen müssen.

Der Kläger hat beantragt,

I. die Beklagte zu verurteilen, an ihn ein angemessenes, in das pflichtgemäße Ermessen des Gerichts gestelltes Schmerzensgeld, das jedoch für den Fall der Säumnis mit 60.000 € beziffert wird, nebst 5 Prozentpunkten Zinsen über dem Basiszinssatz seit dem 15.12.2006 zu zahlen,

II. festzustellen, dass die Beklagte verpflichtet ist, ihm sämtliche materiellen und etwaige zukünftige immaterielle Schäden, die aufgrund des Herzinfarktes vom 13.1.2002 entstanden sind, zu ersetzen, soweit die Ansprüche nicht auf Sozialversicherungsträger oder sonstige Dritte übergehen oder übergehen werden,

III. die Beklagte darüber hinaus zu verurteilen, die außergerichtlich nicht anrechenbaren Rechtsanwaltsgebühren i.H.v. 811,88 € nebst Zinsen i.H.v. 5 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 20.4.2007 zu zahlen.

Die Beklagte ist der Klage entgegengetreten. Es bestehe kein Zusammenhang zwischen der Einnahme von VIOXX und dem Herzinfarkt. Weder sei das Produkt fehlerhaft noch seien ihr Pflichtverletzungen vorzuwerfen.

Das LG hat die Klage nach Einholung des Gutachtens des Sachverständigen Prof. Dr. K. vom 17.12.2007 (201–208 GA) abgewiesen. Zur Begründung hat es ausgeführt, der Kläger habe den erforderlichen Nachweis, dass der Herzinfarkt durch die Einnahme des Medikaments verursacht worden sei, nicht geführt.

Hiergegen wendet sich der Kläger mit der Berufung. Er ist der Auffassung, er sei nicht beweisbelastet, weil die Beklagte ihre Produktsicherungspflichten verletzt habe und zudem feststehe, dass die Einnahme von VIOXX das Risiko, einen Herzinfarkt zu entwickeln, erhöht habe.

Der Kläger wiederholt die in erster Instanz gestellten Anträge.

Die Beklagte beantragt, die Berufung zurückzuweisen.

Wegen der Einzelheiten des Parteivorbringens wird auf Tatbestand und Entscheidungsgründe des angefochtenen Urteils sowie die Schriftsätze zweiter Instanz vom 7.10.2008 und vom 20.11.2008 nebst Anlagen verwiesen.

II. Die Berufung ist unbegründet. Das LG hat die Klage mit zutreffender Begründung abgewiesen. Hierauf wird Bezug genommen. Das Berufungsvorbringen des Klägers rechtfertigt keine andere Entscheidung.

Das LG ist zu Recht davon ausgegangen, dass der Kläger einen Ursachenzusammenhang zwischen der Einnahme von VIOXX und dem von ihm erlittenen Herzinfarkt nicht bewiesen hat.

1. Nach dem Ergebnis der erstinstanzlichen Beweisaufnahme lässt sich nicht feststellen, dass der Herzinfarkt des Klägers auf die Einnahme von VIOXX zurückzuführen ist. Die vom Sachverständigen K. gewonnenen Erkenntnisse sind eindeutig, überzeugend und werden in ihrer Kernaussage weder hinsichtlich ihrer tatsächlichen Feststellungen noch ihrer Schlussfolgerungen von der Berufung angegriffen.

Dass das Herzinfarktisiko durch VIOXX möglicherweise erhöht wurde, bedeutet nicht, dass es sich ursächlich ausgewirkt hat, worauf der Gutachter zutreffend hinweist.

2. Die Berufung reklamiert in erster Linie Beweiserleichterungen für den Kläger. Solche kommen ihm nicht zugute.

a) Die in der aktuellen Fassung des § 84 Abs. 2 S. 1 AMG enthaltene Vermutungsregelung findet aus den in der landgerichtlichen Entscheidung dargelegten Gründen (Art. 229 § 8 EGBGB) keine Anwendung.

b) Dem Kläger kommen die Grundsätze des Anscheinsbeweises nicht zugute, etwa weil gehäuft vergleichbare Schadensbilder im Zusammenhang mit der Einnahme von VIOXX aufgetreten wären.

Eine kausalitätsbezogene Anwendbarkeit des Anscheinsbeweises ist aus keinem Gesichtspunkt gerechtfertigt.

Der Anscheinsbeweis setzt zunächst einen typischen Geschehensablauf voraus, einen Sachverhalt, bei dem nach der Lebenserfahrung auf das Hervorrufen einer bestimmten Folge oder die Ursache eines bestimmten Verhaltens geschlossen werden kann. Der behauptete Vorgang muss zu jenen Ereignissen gehören, die schon auf den ersten Blick nach einem durch Regelmäßigkeit, Üblichkeit und Häufigkeit geprägten „Muster“ abzulaufen pflegen. Hierbei ist der Sachverhalt in seiner gesamten Breite, nicht etwa nur in einem typische Züge aufweisenden Sachverhaltskern zu betrachten. In die Bewertung sind also alle bekannten Umstände – sei es, dass der Kläger selbst sie vorträgt oder dass sie unstrittig oder vom Gericht selber festgestellt sind – einzubeziehen; dies ist keine Frage der Entkräftung, sondern der Begründung des Anscheinsbeweises (Zöller, 27. Aufl. vor 284 Rz. 29 m.w.N.).

Der Anscheinsbeweis scheitert hier an der ernsthaften Möglichkeit anderer Ursachen, die dargetan und durch das Gutachten des Prof. Dr. K. bewiesen sind.

Das folgt zunächst aus der Würdigung des vom LG festgestellten Sachverhalts, von dem für die Berufungsentscheidung auszugehen ist.

Soweit der Kläger rügt, das LG habe fehlerhaft die von Prof. Dr. K. aufgestellte Vermutung, der Herzinfarkt sei beim Schneeschaukeln aufgetreten, in den Tatbestand übernommen, ist auf die Bindungswirkung der vom erstinstanzlichen Gericht festgestellten Tatsachen zu verweisen (§ 529 Abs. 1 ZPO; BGH v. 8.1.2007 – II ZR 334/04, BGHReport 2007, 572 = FamRZ 2007, 721 = MDR 2007, 853).

Darüber hinaus kann aber auch ein fehlender unmittelbarer zeitlicher Zusammenhang zwischen dem Herzinfarkt und dem Schneeschaukeln unterstellt werden. Dies gilt ebenso für den Vortrag des Klägers, er habe in der Zeit von Februar 2001 bis zum 13.1.2002, mithin über einen Zeitraum von knapp 11 Monaten das Präparat regelmäßig in einer Tagesdosis von mindestens 25 mg eingenommen sowie für die streitige Frage, ob das Herzinfarktrisiko erst nach mehr als 18-monatiger oder schon nach 9-monatiger kontinuierlicher täglicher Einnahme ansteigt.

Selbst wenn diese Umstände zugunsten des Klägers in die vorzunehmende Gesamtwürdigung einbezogen werden, ist der Beweis des ersten Anscheins nicht gegeben.

Dies könnte allenfalls gelten, wenn der Kläger ansonsten keine signifikanten Risikofaktoren für einen Infarkt gehabt hätte. Das für einen Anscheinsbeweis zu fordernde typische Muster lässt sich hier deshalb nicht erkennen, weil der Kläger ein ausgesprochen kardiovaskuläres Risikoprofil aufwies und deshalb mehrere Faktoren geeignet waren, den Herzinfarkt zu verursachen. Auch wurde das Herzinfarktrisiko durch die Einnahme von VIOXX nicht mehr erhöht als durch die ebenfalls eingenommenen Präparate Voltaren und Ibuprofen. Hinsichtlich der Einzelheiten wird auf das Gutachten Prof. Dr. K. Bezug genommen.

c) Dem Kläger kommt auch keine Beweislastumkehr zugute, weil – nach seiner Behauptung – die Beklagte die erforderliche Produktsicherung unterlassen habe, indem sie durch falsche Studienergebnisse eine tatsächlich nicht bestehende Produktsicherheit vorgegeben und ihren Hinweispflichten auf der Gebrauchsinformation nicht genügt hätte.

Unabhängig davon, ob sich bereits aufgrund der im Jahr 2000 ausgewerteten Studien ein Schädlichkeitsverdacht ergab und die Beklagte bereits früher eine Marktrücknahme hätte durchführen müssen, ergibt sich daraus keine Beweislastumkehr für die Frage der Kausalität.

Die Frage der Produktsicherheit ist untrennbar verbunden mit dem Tatbestandsmerkmal der Nutzen-Risiko-Abwägung, das sowohl im Rahmen der Verschuldenshaftung des § 5 AMG als auch der „Gefährdungshaftung“ des § 84 AMG der Abgrenzung dient, welche Arzneimittelrisiken in Form von Nebenwirkungen vom Patienten ohne Entschädigungswirkung zu tragen sind. Damit hat der Gesetzgeber die Unvermeidbarkeit von Nebenwirkungen und damit die von Arzneimittelrisiken anerkannt.

Fällt die Nutzen-Risiko-Abwägung positiv aus, so handelt es sich um ein unbedenkliches Medikament, für dessen aus diesem Grund vertretbare Nebenwirkungen der pharmazeutische Unternehmer nicht haftet. Führt die Abwägung zu einem negativen Ergebnis, so ist das Medikament fehlerhaft und der Hersteller hat für die mit der Einnahme verbundenen Folgen einzustehen.

In diesem Zusammenhang treffen den Unternehmer die Produktbeobachtungs- und Überwachungspflichten, deren Verletzung von dem Kläger geltend gemacht wird und die die Produktsicherheit garantieren sollen.

Davon ist die weitere Haftungsvoraussetzung, ob der Gesundheitsschaden kausal auf das Produkt zurückzuführen, zu trennen. Auch reicht die Feststellung, dass das Produkt mangelhaft und generell zur Herbeiführung eines Herzinfarktes geeignet ist, nicht aus für die Vermutung eines Kausalzusammenhangs, wenn ein Anscheinsbeweis wie hier nicht gegeben ist.

Zu Unrecht beruft der Kläger sich darauf, die Rechtsprechung gehe im Fall einer unterlassenen Produktsicherung von einer Beweislastumkehr hinsichtlich der Ursächlichkeit des Fehlverhaltens und des eingetretenen Schadens aus.

In den mit der Berufungsbegründung zitierten Entscheidungen, insbesondere der des BGH vom 7.6.1988 (BGH v. 7.6.1988 – VI ZR 91/87, BGHZ 104, 323 = MDR 1988, 947) ging es nicht um die Frage, ob ein Produkt fehlerhaft und schadensursächlich war. Vielmehr stand jeweils bereits fest, dass der Produktmangel zu einer Rechtsgutverletzung geführt hatte. Die Beklagte weist zu Recht darauf hin, dass in solchen Fällen lediglich der Nachweis der Sorgfaltswidrigkeit bzw des Verschuldens erleichtert wird.

Der Entscheidung vom 7.6.1988 lag die Explosion einer Limonadenflasche zugrunde. Streitig war, ob der Produktmangel, der zum Verletzungsschaden geführt hatte, aus dem Herstellerbereich stammte oder ob die Flasche noch in Ordnung war, als sie in den Vertrieb gelangte. Der BGH hat den mit der Nichtaufklärbarkeit der Fehlerursache verbundenen Nachteil auf den Hersteller verlagert und eine Kausalitätsvermutung für den Fall angenommen, dass der festgestellte Mangel typischerweise aus dem Bereich des Herstellers stammt.

Eine Beweislastumkehr dafür, dass die Verletzung durch das Produkt verursacht wurde, ist damit nicht verbunden.

d) Auch die von der höchstrichterlichen Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zu den kausalitätsbezogenen Auswirkungen eines groben ärztlichen Behandlungsfehlers helfen dem Kläger nicht. Diese sind im Produkthaftungsprozess in Fällen der Verletzung von Warnpflichten durch einen Hersteller nicht anzuwenden (BGH v. 12.11.1991 – VI ZR 7/91, MDR 1992, 130 = NJW 1992, 560).

Der Annahme von Beweiserleichterungen für den geschädigten Patienten liegt die Erwägung zugrunde, dass das Spektrum der für den Misserfolg der ärztlichen

Behandlung in Betracht kommenden Ursachen gerade wegen der elementaren Bedeutung des Fehlers in besonderem Maße verbreitert bzw. verschoben worden ist. Es entspricht deshalb der Billigkeit, die durch den Fehler in das Geschehen hineingetragene Aufklärungserschwerung nicht dem Geschädigten anzulasten.

Damit ist die Fallgestaltung, wie sie hier vorliegt, nicht vergleichbar. Hier geht es darum, ob der Herzinfarkt des Klägers durch die Einnahme des Medikaments VIOXX, wovon die Beklagte zu warnen hatte, verursacht worden ist. Der Fehler der Beklagten hat in Bezug auf die durch sie in das Geschehen hineingetragene Aufklärungserschwerung nicht den Stellenwert eines groben ärztlichen Behandlungsfehlers.

Nach alledem ist die Berufung zurückzuweisen. Die Kostenentscheidung beruht auf § 97 Abs. 1 ZPO, die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit auf §§ 708 Nr. 10, 711 ZPO.

Die Voraussetzungen für die Zulassung der Revision liegen vor. Die Frage, welche Beweiserleichterungen einem Patienten zuteil werden, der die Verursachung eines Gesundheitsschadens durch ein Medikament behauptet, ist von grundsätzlicher Bedeutung.

Der Streitwert für das Berufungsverfahren beträgt 65.000 €.