



# BUNDESGERICHTSHOF

## BESCHLUSS

VI ZR 287/07

vom

1. Juli 2008

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja

BGHZ: nein

BGHR: ja

---

AMG § 84, ZPO § 286 A, ZPO § 402

Zur Darlegungslast des Patienten, der einen pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 84 AMG unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelhaftung auf Schadensersatz in Anspruch nimmt.

BGH, Beschluss vom 1. Juli 2008 - VI ZR 287/07 - KG Berlin

LG Berlin

Der VI. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat am 1. Juli 2008 durch die Vizepräsidentin Dr. Müller und die Richter Dr. Greiner, Wellner, Pauge und Stöhr beschlossen:

Auf die Nichtzulassungsbeschwerde der Klägerin wird das Urteil des 10. Zivilsenats des Kammergerichts Berlin vom 5. November 2007 aufgehoben.

Die Sache wird zur neuen Verhandlung und Entscheidung, auch über die Kosten des Verfahrens der Nichtzulassungsbeschwerde an das Berufungsgericht zurückverwiesen.

Gegenstandswert: 86.000 €

Gründe:

1. Die Klägerin nimmt die Beklagte, die in Deutschland das Schmerzmittel "VIOXX" vertrieb, das sie im Jahr 2004 nach dem Bekanntwerden möglicher erheblicher Gesundheitsrisiken freiwillig vom Markt nahm, unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelhaftung auf Ersatz materiellen und immateriellen Schadens, hilfsweise auf Auskunft über bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen in Anspruch. Das Landgericht, dessen Urteil in NJW 2007, 3582 veröffentlicht ist, hat die Klage abgewiesen. Die Berufung der Klägerin hatte keinen Erfolg. Das Berufungsgericht hat die Revision nicht zugelassen.

Dagegen wendet sich die Klägerin mit der Nichtzulassungsbeschwerde. Sie möchte ihr Begehren mit der Revision in vollem Umfang weiterverfolgen.

2            2. Die Nichtzulassungsbeschwerde hat Erfolg und führt gemäß § 544 Abs. 7 ZPO zur Aufhebung des angegriffenen Urteils und zur Zurückverweisung des Rechtsstreits an das Berufungsgericht. Die angefochtene Entscheidung verletzt den Anspruch der Klägerin auf rechtliches Gehör aus Art. 103 Abs. 1 GG. Mit Erfolg macht die Nichtzulassungsbeschwerde geltend, das Berufungsgericht habe verfahrensfehlerhaft angenommen, dass die Klägerin ihrer Darlegungslast zu den Voraussetzungen einer Haftung der Beklagten nach § 84 AMG nicht in ausreichendem Maße nachgekommen sei.

3            a) Nach § 84 Abs. 2 Satz 1 AMG besteht die Vermutung, dass der Schaden durch das Arzneimittel verursacht worden ist, wenn das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen. Die Eignung im Einzelfall beurteilt sich gemäß § 84 Abs. 2 Satz 2 AMG nach der Zusammensetzung und der Dosierung des angewendeten Arzneimittels, nach der Art und Dauer seiner bestimmungsgemäßen Anwendung, nach dem zeitlichen 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 Klägerin hat dazu vorgetragen, im Rahmen der Behandlung der rheumatischen Erkrankung, die sich zunehmend verschlechtert habe, sei ihr das Arzneimittel "VIOXX" 25 mg in Tablettenform verschrieben worden, und zwar durchgehend vom 17. Februar 2000 bis September 2004. Die Dosierung sei in einem Umfang von 25 mg pro Tag erfolgt, wobei im Mai 2000 und September 2003 die Dosierung kurzfristig auf 2 x 25 mg pro Tag erhöht worden sei. Diesen Vortrag hat sie unter Beweis gestellt durch das Zeugnis der Fachärztin für Innere Medizin und Rheumatologie K.-S.. Weiter hat sie vorgetragen, dass sich am 16. August

2004 bei ihr akute Anzeichen einer Tachyarrhythmia absoluta mit den Zeichen einer kardialen Dekompensation eingestellt hätten. Sie sei von ihrer Hausärztin umgehend in das H. Klinikum überwiesen worden, wo sie noch am selben Tag stationär aufgenommen worden und bis zum 25. September 2004 verblieben sei. Diesen Vortrag hat sie unter Beweis gestellt durch die beantragte Beiziehung der Behandlungsunterlagen von Frau Dr. K.-S.. Dieser Vortrag war entgegen der Auffassung des Berufungsgerichts ausreichend, denn an die Darlegungslast des Patienten dürfen, um ein weitgehendes Leerlaufen der Vorschriften über die Haftung für Arzneimittelschäden zu vermeiden, keine überhöhten Anforderungen gestellt werden (Senatsurteil vom 19. März 1991 - VI ZR 248/90 - VersR 1991, 780 zu § 84 AMG a.F.; vgl. auch Deutsch, NJW 2007, 3586 f. sowie Spickhoff, NJW 2008, 1636, 1639). Zumindest hätte das Berufungsgericht, was die Nichtzulassungsbeschwerde ebenfalls rügt, dem Antrag auf Beiziehung der Krankenunterlagen stattgeben müssen. Ein solcher Antrag stellt grundsätzlich keinen unzulässigen Beweisermittlungsantrag dar (vgl. Senatsurteil vom 14. Februar 1989 - VI ZR 65/88 - juris, Rn. 14, insoweit in BGHZ 106, 391 und VersR 1989, 514 nicht abgedruckt).

- 4            b) Die Nichtzulassungsbeschwerde wendet sich auch mit Erfolg dagegen, dass das Berufungsgericht gemeint hat, ein Schmerzensgeldanspruch scheitere auch an vermeintlich unzureichenden Darlegungen der Klägerin zur Frage der Vertretbarkeit (§ 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG) der durch die Einnahme von "VIOXX" ausgelösten schädlichen (Neben-)Wirkungen. Das Berufungsgericht hat nicht berücksichtigt, dass die Klägerin mit Schriftsatz vom 16. Oktober 2006 unter Vorlage eines Ausschnitts einer im Deutschen Ärzteblatt vom 13. September 2006 erschienenen Veröffentlichung ("Neue kardiovaskuläre Bedenken bei konventionellen NSIAD - durch "VIOXX" auch Nierenschäden und Arrhythmie - Wie sicher ist Arcoxia?") vorgetragen und durch Sachverständigengutachten unter Beweis gestellt hat, dass nach einer weiteren Meta-Analyse

das Risiko, einen Herzanfall oder Schlaganfall zu erleiden, bereits im ersten Monat der Einnahme von "VIOXX" steige. In dem Artikel heißt es u.a.: "Ein weiteres potenzielles Risiko von COX-2-Inhibitoren sind Herzrhythmusstörungen. Sie traten unter Rofecoxib fast dreimal häufiger auf (RR 2,90)." Damit hat die Klägerin entgegen der Auffassung des Berufungsgerichts auch auf Herzrhythmusstörungen, die bei ihr konkret eingetreten sind, als mögliche Nebenwirkungen von "VIOXX" hingewiesen. Die Beurteilung, ob die Einnahme des Medikaments gleichwohl vertretbar war oder nicht, hätte das Berufungsgericht, wie die Nichtzulassungsbeschwerde mit Recht geltend macht, nicht ohne sachverständige Beratung vornehmen dürfen, zumal die Klägerin dazu ausdrücklich die Einholung eines Sachverständigengutachtens beantragt hatte. Eigene Sachkunde hat das Berufungsgericht nicht dargelegt. Auch dieser Verfahrensfehler verletzt die Klägerin in ihrem Anspruch auf rechtliches Gehör.

- 5                    3. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass das Berufungsgericht bei der gebotenen Klärung zu einer anderen Beurteilung des Falles gekommen wäre, war das Urteil aufzuheben und die Sache an das Berufungsgericht zurückzuverweisen.

Müller

Greiner

Wellner

Pauge

Stöhr

Vorinstanzen:

LG Berlin, Entscheidung vom 18.10.2006 - 22 O 102/06 -

KG Berlin, Entscheidung vom 05.11.2007 - 10 U 262/06 -