



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

VI ZR 328/11

Verkündet am:
12. Mai 2015
Böhringer-Mangold
Justizamtsinspektorin
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja

BGHZ: ja

BGHR: ja

ArzneimittelG § 84, § 84 Abs. 1 Satz 2; ZPO § 286 (A)

- a) Wer nach § 84a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 1 AMG Auskunft begehrt, muss Tatsachen darlegen und gegebenenfalls beweisen, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat. Diese Tatsachen müssen die Ursächlichkeit des Arzneimittels für den Schaden des Anwenders plausibel erscheinen lassen.
- b) Im Auskunftsverfahren muss nicht Beweis erhoben werden über Tatsachen, die den Inhalt des Auskunftsanspruchs betreffen und auf deren Kenntnis der Auskunftbegehrende zur Prüfung möglicher Ansprüche angewiesen ist.
- c) Der Einwand der Nichterforderlichkeit der Auskunft, für die der pharmazeutische Unternehmer die volle Darlegungs- und Beweislast trägt, ist nur dann erheblich, wenn er gegen die Ansprüche nach beiden Alternativen des § 84 Abs. 1 Satz 2 AMG durchgreift.

BGH, Urteil vom 12. Mai 2015 - VI ZR 328/11 - KG Berlin
LG Berlin

Der VI. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 21. April 2015 durch den Vorsitzenden Richter Galke, den Richter Wellner, die Richterinnen Diederichsen und von Pentz und den Richter Offenloch

für Recht erkannt:

Die Revision gegen das Urteil des 13. Zivilsenats des Kammergerichts vom 30. August 2011 wird auf Kosten der Beklagten zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

- 1 Die Klägerin nimmt die Beklagte, ein pharmazeutisches Unternehmen, wegen einer Nebenwirkung des von der Beklagten vertriebenen Arzneimittels Levemir (ein Insulinpräparat) gemäß § 84 AMG auf Zahlung von Schmerzensgeld in Anspruch und begehrt die Feststellung der Verpflichtung der Beklagten zum Schadensersatz. Während der im Jahre 2004 bis Juni 2006 ärztlich verordneten Anwendung von Levemir kam es bei der Klägerin, die als Diabetikerin bereits zuvor langjährig mit einem anderen Insulinpräparat behandelt worden war, zu einer Lipoatrophie (Schwund des subkutanen Fettgewebes im Bereich der Einstichstellen). Gegenstand des vorliegenden Revisionsverfahrens ist der von der Klägerin im Wege der objektiven Klagehäufung geltend gemachte Auskunftsanspruch gemäß § 84a AMG hinsichtlich von Nebenwirkungen und weiteren Wirkungen des Arzneimittels Levemir, soweit sie eine Lipoatrophie betreffen.

2 Das Landgericht hat der Auskunftsklage durch Teilurteil stattgegeben. Das Kammergericht hat die Berufung der Beklagten zurückgewiesen. Mit der vom Berufungsgericht zugelassenen Revision verfolgt die Beklagte ihr Begehren auf Abweisung der Auskunftsklage weiter.

3 Der erkennende Senat hat mit Beschluss vom 6. Mai 2013 (veröffentlicht in VersR 2013, 904) das Verfahren ausgesetzt und die Frage zur Auslegung des Art. 13 der Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ABl. EG L 210 S. 29; künftig: Richtlinie 85/374/EWG) zur Vorabentscheidung nach Art. 267 AEUV dem Gerichtshof der Europäischen Union vorgelegt.

Entscheidungsgründe:

I.

4 Das Berufungsgericht hält die Voraussetzungen des Auskunftsanspruchs gemäß § 84a AMG für gegeben. Unstreitig habe die Klägerin das Medikament Levemir verwendet. In zeitlichem Zusammenhang mit der Verwendung sei die Lipoatrophie eingetreten. Streitig sei, ob die weiteren Voraussetzungen für eine Haftung nach § 84 Abs. 1 Satz 2 AMG hinreichend dargelegt seien, nämlich, dass das Arzneimittel schädliche Wirkungen habe, die über ein nach den Erkenntnissen der Wissenschaft unvertretbares Maß hinausgingen, oder der Schaden infolge einer unzureichenden Kennzeichnung in der Gebrauchsinformation eingetreten sei. Auch sei ungeklärt, inwieweit diese Voraussetzungen bereits im Auskunftsverfahren von dem Anwender bewiesen werden müssten.

5 Die Beklagte könne nicht mit der Auffassung durchdringen, dass ein Anspruch gemäß § 84 Abs. 1 AMG bereits deshalb nicht in Betracht komme, weil jedes Insulin das Nebenwirkungsrisiko der Lipoatrophie aufweise und die Klägerin mangels einer Alternative und in Kenntnis der Nebenwirkungsmöglichkeit das Arzneimittel Levemir verwendet habe. Die Klägerin behaupte nämlich, dass das Mittel Levemir aufgrund seiner konkreten Zusammensetzung eine höhere Nebenwirkungsquote habe als andere Insuline und dadurch das übliche Risiko gesteigert sei. Levemir habe nach ihrem Vorbringen ein Nebenwirkungsrisiko, das bereits nach der Risiko/Nutzen-Relation nicht vertretbar gewesen sei. Sei dies der Fall gewesen, hätte darauf in der Gebrauchsinformation hingewiesen werden müssen.

6 Ohne Erfolg mache die Beklagte geltend, ein Schadensersatzanspruch sei ausgeschlossen, weil die Klägerin bereits die bestimmungsgemäße Verwendung des Insulins nicht dargelegt habe und somit die Voraussetzungen für die Vermutung der Ursächlichkeit der Medikamentenanwendung für den Schaden nach § 84 Abs. 2 Satz 1 AMG nicht gegeben seien. Die Klägerin könne auch bei einem Verwendungsfehler immer noch mittels der Darlegung einer schädlichen Zusammensetzung die Voraussetzungen des § 84 Abs. 1 AMG vortragen und gegebenenfalls unter Sachverständigenbeweis stellen. Hierzu benötige sie die begehrte Auskunft. Bei der gebotenen Gesamtbetrachtung der Umstände, insbesondere der Ausführungen der Klägerin zu den Injektionsvorgängen unter Verwendung von Kanülen, erscheine es jedenfalls möglich, dass die konkrete Zusammensetzung des Mittels Levemir die Schäden verursacht habe. Es sei der zeitliche Zusammenhang des aufgetretenen Schadens mit der Umstellung auf Levemir zu berücksichtigen. Die Klägerin habe vorher bereits jahrelang mehrfach täglich Insulin spritzen müssen, ohne dass Nebenwirkungen in Form der Lipoatrophie aufgetreten seien. In diesem Zusammenhang sei von Bedeutung, dass es sich bei Levemir um ein gerade neu entwickeltes syntheti-

sches Insulin gehandelt habe, während zuvor menschliches oder tierisches Insulin verwendet worden sei.

- 7 Die Klägerin habe die im Auskunftsverfahren erforderlichen Anknüpfungspunkte für den Auskunftsanspruch hinreichend unter Beweis gestellt. Der Anwender müsse noch nicht im Auskunftsverfahren beweisen, dass er das Medikament bestimmungsgemäß verwendet habe, wenn diese Frage nur mittels einer sachverständigen Begutachtung erfolgen könne. Das sei mit dem Sinn und Zweck des Auskunftsanspruchs, dem Anwender Chancengleichheit bei der möglichen Geltendmachung des Schadensersatzanspruchs durch die Verschaffung der nötigen, ihm nicht zugänglichen Erkenntnisse zu gewähren, nicht zu vereinbaren. Im vorliegenden Fall sei streitig, ob eine Mehrfachverwendung von Kanülen vorliege. Dagegen sprächen zwar Stellungnahmen der die Klägerin behandelnden Ärzte. Wegen des Bestreitens der Beklagten sei aber zur Klärung ein Sachverständigengutachten erforderlich. In der Gebrauchsanweisung werde bisher nicht darauf hingewiesen, dass eine Mehrfachverwendung der Kanülen auch zu einer Lipodystrophie als Oberbegriff der Lipoatrophie und der Lipohypertrophie führen könne. Hingewiesen werde nur auf das Risiko eines nicht regelmäßigen Wechsels der Injektionsstellen. Nur durch eine Begutachtung lasse sich außerdem klären, ob - was die Beklagte geltend mache - die aufgetretenen Gewebeveränderungen auf anderen Ursachen beruhten. Eine derartige umfassende Begutachtung setze gerade die Erteilung der Auskunft über die Zusammensetzung des Medikaments und die Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit der Anwendung des Medikaments von Bedeutung sein könnten, voraus. Für das Auskunftsverfahren könne danach noch nicht die vollständige Beweisführung verlangt werden.

II.

8 Die Revision der Beklagten ist unbegründet.

9 1. Gegen den in § 84a AMG geregelten Auskunftsanspruch bestehen keine europarechtlichen Bedenken. Der Gerichtshof der Europäischen Union hat im Urteil vom 20. November 2014 die Vorlagefragen des Senats dahingehend beantwortet, dass die Richtlinie 85/374/EWG dem Auskunftsanspruch nach § 84a AMG nicht entgegensteht, weil weder dieser Anspruch noch der Umfang der Auskünfte, die der Verbraucher vom Hersteller des Produkts verlangen könne, als solche Gegenstand der Bestimmungen der Richtlinie 85/374/EWG seien (EuGH, Urteil vom 20. November 2014 - C-310/13, VersR 2015, 499 Rn. 25 ff. - Novo Nordisk Pharma). Eine nationale Regelung, die einen Anspruch des Geschädigten auf Auskünfte über Nebenwirkungen des betreffenden Produkts vorsehe, könne ihm zwar helfen, die erforderlichen Beweise beizubringen, die es ihm ermöglichen, den Hersteller in Haftung zu nehmen. Sie solle das erhebliche Ungleichgewicht beheben, das hinsichtlich des Zugangs zu Informationen über ein Produkt zwischen dem Hersteller des Produkts und dem Verbraucher zu dessen Ungunsten bestehe. Eine solche nationale Regelung vermöge jedoch nicht zu einer Umkehr der beim Geschädigten liegenden Beweislast zu führen und ändere die in Art. 7 der Richtlinie 85/374/EWG vorgesehenen Voraussetzungen für die Freistellung des Herstellers von der Haftung nicht. Unter diesen Umständen gehöre der Anspruch des Verbrauchers auf Auskünfte des Herstellers eines Produkts über dessen Nebenwirkungen nicht zu den von der Richtlinie 85/374/EWG geregelten Punkten und falle daher nicht in ihren Anwendungsbereich. Die Vorschrift des § 84a AMG stelle auch im Übrigen nicht die Wirksamkeit der von der Richtlinie vorgesehenen Regelung sowie die vom Unionsgesetzgeber mit ihr verfolgten Ziele in Frage.

10 2. Nach § 84a Abs. 1 AMG kann der Geschädigte von dem pharmazeuti-
schen Unternehmer Auskunft über die diesem bekannten Wirkungen, Neben-
wirkungen und Wechselwirkungen sowie die ihm bekannt gewordenen Ver-
dachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weite-
ren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkun-
gen von Bedeutung sind, verlangen. Die Vorschrift des § 84a AMG verfolgt im
Wesentlichen zwei Ziele. Zum einen bezweckt sie die prozessuale Chancen-
gleichheit, weil der Geschädigte in aller Regel den Weg des angewandten Arz-
neimittels von der ersten Forschung über die Erprobung bis zu dessen konkre-
tem Herstellungsprozess nicht überschauen kann, während die pharmazeuti-
schen Unternehmen - insbesondere zur Frage der Vertretbarkeit ihrer Arznei-
mittel - den jeweiligen Erkenntnisstand dokumentiert zur Verfügung haben. Im
Hinblick darauf hielt es der Gesetzgeber für angebracht, dem Geschädigten die
zur Geltendmachung der ihm zustehenden Ansprüche notwendigen Tatsachen
zugänglich zu machen, um ihn in die Lage zu versetzen, im Einzelnen zu prü-
fen, ob ihm ein Anspruch aus Gefährdungshaftung zusteht. Zum anderen soll
der Auskunftsanspruch die beweisrechtliche Stellung des Geschädigten im Arz-
neimittelprozess stärken. Der Geschädigte soll in die Lage versetzt werden, alle
Fakten zu erlangen, die für die von ihm darzulegenden und zu beweisenden
Anspruchsvoraussetzungen notwendig sind oder die er braucht, um die Kausali-
tätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG in Gang zu setzen (Senatsurteile vom
29. März 2011 - VI ZR 117/10, BGHZ 189, 79 Rn. 9 und vom 26. März 2013
- VI ZR 109/12, VersR 2013, 1000 Rn. 39; siehe auch BT-Drucks. 14/7752, S.
20). Der Auskunftsanspruch ist gegeben, wenn Tatsachen vorliegen, die die
Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat, es sei
denn, die Auskunft ist zur Feststellung, ob ein Anspruch auf Schadensersatz
nach § 84 AMG besteht, nicht erforderlich (§ 84a Abs. 1 Satz 1 AMG).

a) Das Berufungsgericht ist in revisionsrechtlich unbedenklicher Weise zum Ergebnis gelangt, es lägen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, dass das Medikament der Beklagten bei der Klägerin einen Schaden verursacht hat (§ 84a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 1 AMG).

12

aa) Zur Begründung eines Auskunftsanspruchs muss der Anspruchsteller nach § 84a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 1 AMG nicht den Vollbeweis für den Kausalitätszusammenhang zwischen der Anwendung des Medikaments und dem Eintritt des Schadens führen; andererseits reicht die Äußerung des unbestimmten Verdachts, dass die Einnahme eines Medikaments für einen Gesundheitsschaden ursächlich geworden ist, zur Begründung des Auskunftsanspruchs nicht aus (Senatsurteil vom 29. März 2011 - VI ZR 109/12, aaO Rn. 36; BT-Drucks. 14/7752, S. 20). Andernfalls würde der Anspruch auf eine Ausforschung des Unternehmers hinauslaufen, was durch § 84a AMG nicht ermöglicht werden soll. Die vom Anspruchsteller vorgetragene und erforderlichenfalls zu beweisenden Tatsachen (LG Berlin, NJW 2007, 3584, 3585; Brock/Stoll in Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 84a Rn. 11 f.; Handorn in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 2. Aufl., § 27 Rn. 140, 143; Moelle in Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 13 Rn. 71; Hieke, PharmR 2005, 35, 36; Hieke, Die Informationsrechte geschädigter Arzneimittelverbraucher, S. 335) müssen nach dem Wortlaut des Gesetzes "die Annahme begründen", dass durch die Anwendung des Arzneimittels die aufgetretene Gesundheitsbeeinträchtigung verursacht worden ist. Dem Richter wird von § 84a Abs. 1 Satz 1 AMG eine Plausibilitätsprüfung aufgetragen, ob die vorgetragene Tatsachen den Schluss auf eine Ursache/Wirkung-Beziehung zwischen dem vom auf Auskunft in Anspruch genommenen Unternehmer in Verkehr gebrachten Arzneimittel und dem individuellen Schaden des auskunftsersuchenden Anwenders ergeben (Senatsurteil vom 26. März 2013 - VI ZR 109/12, VersR 2013, 1000 Rn. 36 mwN). Wer nach § 84a Abs. 1 Satz 1 AMG Auskunft begehrt,

muss nach Halbsatz 1 zunächst in einem ersten Schritt Tatsachen darlegen und gegebenenfalls beweisen, die eine solche Annahme begründen können (LG Berlin, NJW 2007, 3584, 3585; Brock/Stoll in Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 84a Rn. 11 f.; Handorn in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 2. Aufl., § 27 Rn. 140, 143; Moelle in Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 13 Rn. 71; Hieke, PharmR 2005, 35, 36; Hieke, Die Informationsrechte geschädigter Arzneimittelverbraucher, S. 335). Diese Tatsachen müssen sodann in einem zweiten Schritt die Ursächlichkeit des Arzneimittels für den Schaden des Anwenders plausibel erscheinen lassen. Das Erfordernis, dass die (Mit-)Verursachung des Schadens durch das Arzneimittel plausibel sein muss, stellt geringere Anforderungen an das Maß der Überzeugung des Tatrichters als der Vollbeweis (vgl. OLG Köln, NJW-RR 2011, 1319, 1321; Hieke, PharmR 2005, 35, 36; Hieke, Die Informationsrechte geschädigter Arzneimittelverbraucher, S. 336 f.; Moelle in Dieners/Reese, aaO Rn. 64; Brock/Stoll in Kügel/Müller/Hofmann, aaO Rn. 14; Handorn in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, aaO Rn. 140, 143; Kloesel/Cyran, AMG, § 84a Anm. 2 [Stand: 92. Ergänzungslieferung 2004]).

13 bb) Von diesen Grundsätzen ist das Berufungsgericht rechtsfehlerfrei ausgegangen.

14 (1) Die tatrichterliche Beweiswürdigung im Rahmen der Plausibilitätsprüfung nach § 84a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 1 AMG unterliegt nur einer eingeschränkten Überprüfung durch das Revisionsgericht. Revisionsrechtlich überprüfbar ist, soweit entsprechende Fehler gerügt werden (§ 559 Abs. 2 ZPO), ob sich der Tatrichter mit dem Prozessstoff und den Beweisergebnissen umfassend und widerspruchsfrei auseinandergesetzt hat, die Würdigung also vollständig und rechtlich möglich ist und nicht gegen Denkgesetze oder Erfahrungssätze verstößt (st. Rspr.; vgl. etwa Senatsurteil vom 20. Mai 2014 - VI ZR

187/13, VersR 2014, 1130, Rn. 28 mwN). Dies gilt im Rahmen des § 84a Abs. 1 Satz 1 Halbs. 1 AMG nicht nur hinsichtlich der vom Tatrichter festgestellten Tatsachen, sondern auch in Bezug auf die Plausibilitätsprüfung, obwohl diese geringere Anforderungen an das Maß der Überzeugung des Tatrichters stellt. Sie ist vom Revisionsgericht nicht nach anderen Maßstäben zu überprüfen als die Überzeugungsbildung für das Beweismaß des § 286 ZPO oder des § 287 ZPO (vgl. zu § 287 ZPO Senatsurteile vom 13. August 2013 - VI ZR 389/12, VersR 2013, 1274 Rn. 13; vom 24. Juni 2008 - VI ZR 234/07, VersR 2008, 1370 Rn. 18; vom 19. April 2005 - VI ZR 175/04, VersR 2005, 945, 946).

15 (2) Den genannten Anforderungen wird das Berufungsurteil gerecht.

16 (a) Nach den nicht angegriffenen Feststellungen des Berufungsgerichts kam es während der Anwendung des von der Beklagten vertriebenen Medikaments bei der Klägerin an den Einstichstellen der Kanülen zu erheblichen gesundheitlichen Beeinträchtigungen in Form einer Lipoatrophie. Dass eine solche Nebenwirkung bei der Anwendung von Levemir möglich ist, stellt die Beklagte nicht in Abrede. Revisionsrechtlich ist nicht zu beanstanden, dass das Berufungsgericht darüber hinaus einen Ursachenzusammenhang zwischen der Verwendung des Medikaments und der eingetretenen Lipoatrophie für plausibel gehalten hat. Es hat sich insbesondere auf den engen zeitlichen Zusammenhang zwischen der Medikamentenanwendung und dem Auftreten der gesundheitlichen Folgeerscheinungen sowie den Umstand gestützt, dass diese Folgeerscheinungen vor der Umstellung auf das synthetische Insulin der Beklagten nicht aufgetreten waren. Gerade der enge zeitliche Zusammenhang zwischen der Medikamenteneinnahme und dem Auftreten gesundheitlicher Beeinträchtigungen stellt einen bedeutsamen Umstand im Rahmen der Plausibilitätsprüfung dar (vgl. Moelle in Dieners/Reese, aaO Rn. 66; Hart in HK-AKM, Arzneimittelhaftung, Nr. 243 Rn. 71 (Stand: Februar 2011); Handorn in Fuhr-

mann/Klein/Fleischfresser, aaO Rn. 145; Brock/Stoll in Kügel/Müller/Hofmann, aaO Rn. 12; Koyuncu in Kullmann/Pfister/Stöhr/Spindler, Produzentenhaftung, 3812, S. 21 (Stand: März 2013); Hieke, PharmR 2005, 35 f.; Krüger, PharmR 2007, 232, 235; KG, aaO, 209; LG Köln, aaO; OLG Köln, aaO, 1322; Hieke, Die Informationsrechte geschädigter Arzneimittelverbraucher, S. 335). Dabei kommt im Streitfall hinzu, dass bei der Klägerin trotz der langjährigen Einnahme menschlicher oder tierischer Insuline die Nebenwirkung in Form der Lipoatrophie nicht auftrat.

17 (b) Die Revision rügt erfolglos, das Berufungsgericht habe den von ihr angebotenen Beweis durch Einholung eines Sachverständigengutachtens, dass der bei der Klägerin festgestellte Fettgewebeschwund auf eine "Morphea", eine Form der Sklerodermie, zurückzuführen sei, übergangen.

18 (aa) Mit Sinn und Zweck des § 84a AMG ist eine Beweiserhebung zu Tatsachen, über die der Anspruchsteller erst durch Auskunftserteilung Klarheit erlangen soll, nicht vereinbar. Es wäre ein Widerspruch, einerseits für den Anspruchsteller die plausible Darlegung der ernsthaften Möglichkeit der Schadensverursachung für ein begründetes Auskunftsbegehren ausreichen zu lassen; andererseits bei entsprechendem Bestreiten durch den Anspruchsgegner die Anspruchsvoraussetzungen des Schadensersatzanspruchs, bereits im Auskunftsverfahren unter umfänglicher Erhebung von Beweisen zu prüfen, um bei entsprechendem Beweisergebnis die Auskunftsklage abzuweisen. Die Frage, über welche Tatsachen im Auskunftsverfahren Beweis zu erheben ist, kann nicht allgemein gültig und abstrakt entschieden werden. Es muss im Auskunftsverfahren jedenfalls nicht Beweis erhoben werden über Tatsachen, die den Inhalt des Auskunftsanspruchs betreffen und auf deren Kenntnis der Auskunftbegehrende zur Prüfung möglicher Ansprüche angewiesen ist.

19 (bb) Nach diesen Grundsätzen hat das Berufungsgericht mit Recht die Einholung des von der Beklagten beantragten Sachverständigengutachtens zur Ursächlichkeit der "Morphea" für die Beschwerden der Klägerin abgelehnt. Eine solche Beweiserhebung ist dem Schadensersatzprozess vorbehalten. Es widerspräche dem Anliegen des Gesetzgebers, zur Wahrung der prozessualen Waffengleichheit dem Arzneimittelverwender mit dem Auskunftsanspruch ein Mittel zur Gewinnung von Tatsachen und Erkenntnissen (§ 84a Abs. 1 Satz 2 AMG) an die Hand zu geben, auf deren Grundlage der Betroffene das Bestehen eines Schadensersatzanspruchs prüfen und gegebenenfalls im Schadensersatzprozess den Beweis führen kann (vgl. BT-Drucks. 14/7752, S. 20).

20 b) Erfolglos erhebt die Revision gegen das von der Klägerin geltend gemachte Auskunftsbegehren den Einwand, die Auskunft durch die Beklagte sei nicht erforderlich (§ 84a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 2 AMG).

21 aa) Die Auskunft ist im Sinne des § 84a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 2 AMG bereits dann erforderlich, wenn die Möglichkeit besteht, dass die begehrten Auskünfte der Feststellung eines Schadensersatzanspruchs dienen können (vgl. Senatsurteil vom 26. März 2013 - VI ZR 109/12, aaO Rn. 41; Krüger, aaO 236; siehe auch BGH, Urteil vom 7. Juli 1982 - IVb ZR 738/80, NJW 1982, 2771 f. und Beschluss vom 21. April 2010 - XII ZB 128/09, NJW-RR 2010, 934 Rn. 21, jeweils zu § 1605 Abs. 1 Satz 1 BGB). Vermag hingegen die begehrte Auskunft die beweisrechtliche Situation des die Auskunft Begehrenden in Bezug auf einen solchen Schadensersatzanspruch offensichtlich nicht zu stärken, fehlt die Erforderlichkeit (Senatsurteil vom 26. März 2013 - VI ZR 109/12, aaO Rn. 41, 43 mwN).

22 Außerdem ist der Einwand der Nichterforderlichkeit nur dann erheblich, wenn er gegen die Ansprüche nach beiden Alternativen des § 84 Abs. 1 Satz 2

AMG durchgreift. Die Auskunft nach § 84a AMG dient nicht nur dazu, dem Geschädigten die Geltendmachung eines Schadensersatzanspruchs aus § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 1 AMG zu ermöglichen. Der Anwendungsbereich des § 84a AMG erstreckt sich vielmehr auch auf die Vorbereitung von Ansprüchen aus § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 2 AMG. Zwar mag dem Wortlaut des § 84a Abs. 1 Satz 2 AMG nicht eindeutig zu entnehmen sein, ob sich der Auskunftsanspruch auf alle dem pharmazeutischen Unternehmer bekannten Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie ihm bekannt gewordenen Verdachtsfälle von Neben- oder Wechselwirkungen bezieht oder nur auf solche, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen im Sinne des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG von Bedeutung sein können. Der Wortlaut des § 84a Abs. 1 Satz 1 AMG spricht aber für eine weite Auslegung der Vorschrift. Denn hier wird auf den Schadensersatzanspruch aus § 84 AMG insgesamt und nicht nur auf den Fall des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG Bezug genommen. Dies wird bestätigt durch die Gesetzesmaterialien. Ausweislich der amtlichen Begründung des der Einführung des § 84a AMG zugrunde liegenden Gesetzentwurfs ist Ziel des Auskunftsanspruchs, dem Betroffenen alle Tatsachen und Erkenntnisse zu verschaffen, die es ihm ermöglichen, die Voraussetzungen eines ihm zustehenden Schadensersatzanspruchs darzulegen und zu beweisen (vgl. BT-Drucks. 14/7752, S. 20 f.). Ein Hinweis, dass der Auskunftsanspruch nur hinsichtlich solcher Umstände bestehen soll, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkung und damit für die Geltendmachung eines Schadensersatzanspruchs aus § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 1 AMG relevant sind, findet sich dort nicht. Ein Grund für eine solche Beschränkung des Auskunftsanspruchs ist auch nicht ersichtlich.

- 23 bb) Für die mangelnde Erforderlichkeit der Auskunft im Sinne des § 84a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 2 AMG trägt der Unternehmer die volle Darlegungs- und Beweislast (vgl. Senatsurteil vom 26. März 2013 - VI ZR 109/12, aaO Rn. 41

mwN; LG Köln, aaO, 569; Hart in HK-AKM, aaO Rn. 76 (Stand: Februar 2011); NK-MedR/Brixius/Paus, 2. Aufl., § 84a AMG Rn. 6; Brock/Stoll in Kügel/Müller/Hofmann, aaO Rn. 18; Krüger, aaO; Hieke, Die Informationsrechte geschädigter Arzneimittelverbraucher, S. 343 f.; widersprüchlich LG Berlin, aaO, 3586; Handorn in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, aaO Rn. 148; Moelle in Dieners/Reese, aaO Rn. 84; FAKomm-MedR/Platzmann, 3. Aufl., § 84a Rn. 13). Dem steht die Gesetzesbegründung nicht entgegen. Zwar ist dort zunächst ausgeführt, dem Richter sei beim Nachweis der Nichterforderlichkeit lediglich eine Plausibilitätsprüfung auferlegt (BT-Drucks. 14/7752, S. 21). In ihrer Gegenäußerung zur Stellungnahme des Bundesrates hat die Bundesregierung jedoch klargestellt, dass der Unternehmer darlegen und im Streitfall beweisen muss, dass die Auskunft zur Geltendmachung des Schadensersatzanspruchs nicht erforderlich ist (BT-Drucks. 14/7752, S. 54; vgl. auch BT-Drucks. 13/10766, S. 2).

24 cc) Auf dieser Grundlage ist das Berufungsgericht zutreffend zu dem Ergebnis gelangt, dass die von der Klägerin begehrte Auskunft nicht deshalb entbehrlich ist, weil die Klägerin zum Zeitpunkt der Klageerhebung bereits Kenntnis davon gehabt habe, dass die Lipoatrophie eine mögliche Nebenwirkung des Medikamentes Levemir darstelle und weil diese Nebenwirkung vertretbar im Sinne des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG gewesen sei. Anders als die Revision meint, könnte dieser Umstand nur dann die Erforderlichkeit der begehrten Auskunft entfallen lassen, wenn von vornherein feststünde, dass für die Klägerin aufgrund ihres Vorwissens mit der begehrten Auskunft ein Mehrwert für die Feststellung eines Schadensersatzanspruchs nach § 84 AMG nicht mehr verbunden ist.

25 Dies hat das Berufungsgericht zutreffend verneint. Da sich die zu erteilende Auskunft auf sämtliche dem pharmazeutischen Unternehmer bekannte

Wirkungen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Verdachtsfälle sowie auf sämtliche Erkenntnisse beziehen muss, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können, ist die pauschale Behauptung, Lipoatrophie stelle eine "vertretbare" Nebenwirkung des Medikaments Levemir dar, nicht geeignet, den Anspruch der Klägerin auf eine umfassende Auskunft entfallen zu lassen. Für die im Rahmen des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG relevante Prüfung der Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen ist nicht nur deren mögliches Eintreten als solches, sondern gerade ihre Dauer, Intensität, Schweregrad und Häufigkeit maßgeblich (vgl. Koyuncu in Kullmann/Pfister/Stöhr/Spindler, aaO, S. 91 f. (Stand: Februar 2013); Hart in HK-AKM, aaO Rn. 35 (Stand: Februar 2011); jeweils auch zu weiteren Gesichtspunkten; Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 7. Aufl., Rn. 1916; Voit in Dieners/Reese, aaO Rn. 11; Sander, aaO (Stand: November 2007); Spickhoff/Spickhoff, aaO Rn. 17; Brock/Stoll in Kügel/Müller/Hofmann, aaO Rn. 78). Diesbezüglich kann aber die begehrte Auskunft der Klägerin neue Kenntnisse verschaffen.

- 26 dd) Soweit die Revision geltend macht, dass eine Auskunft nach § 84a AMG nicht erforderlich sei, weil bereits feststehe, dass ein Anspruch aus § 84 AMG nicht gegeben sei (§ 84a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 2 AMG), trifft dies nicht zu. Die Erforderlichkeit der Auskunft kann zwar insbesondere fehlen, wenn unabhängig von der Auskunft eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 AMG offensichtlich ausgeschlossen ist (vgl. Senatsurteil vom 26. März 2013 - VI ZR 109/12, aaO Rn. 42; Koyuncu in Kullmann/Pfister/Stöhr/Spindler, aaO, S. 22 (Stand: März 2013); Handorn in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, aaO Rn. 147; Hieke, PharmR 2005, 35, 38), weil beispielsweise der Anspruch verjährt ist oder die Aktivlegitimation des die Auskunft Begehrenden entfallen ist. So liegt der Fall jedoch nicht.

27 (1) Die Revision wendet sich nicht dagegen, dass das Berufungsgericht etwaige Ansprüche der Klägerin aus § 84 AMG nicht als verjährt angesehen hat. Dagegen ist rechtlich auch nichts zu erinnern.

28 (2) Erfolglos macht die Revision geltend, ein Schadensersatzanspruch nach § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 1 AMG scheide aus, weil die von der Klägerin geltend gemachte Nebenwirkung der Lipoatrophie bereits bei Zulassung des Arzneimittels Levemir bekannt gewesen sei und der Zulassung nicht entgegengestanden habe. Sie zeigt hinreichenden und in den Instanzen überangenen Vortrag hierzu nicht auf.

29 (3) Entgegen der Auffassung der Revision ist die begehrte Auskunft für die Klägerin nicht deshalb entbehrlich, weil nach der Behauptung der Beklagten das Präparat gegenüber anderen Insulinpräparaten kein erhöhtes Risiko einer Lipoatrophie aufweise, weshalb ein Anspruch der Klägerin aus § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 1 AMG ausgeschlossen sei. Ein Anspruch aus § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 1 AMG könnte zwar dann ausgeschlossen sein, wenn das Arzneimittel keine schädlichen Wirkungen hätte, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Die Vertretbarkeitsprüfung im Rahmen des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG setzt jedoch eine Nutzen/Risiko-Abwägung voraus, ob der therapeutische Wert die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels überwiegt (vgl. Senatsurteil vom 19. März 1991 - VI ZR 248/90, VersR 1991, 780, 781; OLG Schleswig, NJW-RR 2014, 805, 806; vgl. auch BT-Drucks. 7/3060, S. 61, 45; Koyuncu in Kullmann/Pfister/Stöhr/Spindler, Produzentenhaftung, 3810, S. 87 f. (Stand: Februar 2013); Brock/Stoll in Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 84 Rn. 65, 80; Voit in Dieners/Reese, aaO Rn. 11; Handorn in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, aaO Rn. 50; Spickhoff/Spickhoff, Medizinrecht, 2. Aufl., § 84 AMG Rn. 17; Rehmann, aaO, § 84 Rn. 5; Sander, AMG, § 84 Rn. 12 (Stand: November 2007); NK-

MedR/Brixius/Paus, 2. Aufl., § 84 AMG Rn. 6; FAKomm-MedR/Platzmann, 3. Aufl., § 84 AMG Rn. 27). Auch wenn unterstellt wird, dass das Medikament der Beklagten kein erhöhtes Risiko einer Lipoatrophie aufweist, ist der Schadensersatzanspruch jedenfalls nicht offensichtlich ausgeschlossen. Zur Klärung der Vertretbarkeit der Nutzen/Risiko-Abwägung bedürfte es vielmehr der Einholung des von der Beklagten angebotenen Sachverständigengutachtens. Wie bereits dargelegt, ist die Beweiserhebung zu Tatsachen, die den Anspruchsinhalt betreffen, im Auskunftsverfahren aber nicht durchzuführen.

30 (4) Ein Schadensersatzanspruch der Klägerin aus § 84 AMG ist auch nicht deshalb ausgeschlossen, weil - was die Beklagte behauptet - von einem bestimmungswidrigen Gebrauch des Medikaments durch die Klägerin auszugehen wäre. Einen bestimmungswidrigen Gebrauch hat das Berufungsgericht nicht festgestellt. Erfolglos beanstandet die Revision, dass das Berufungsgericht dem Beweisantritt der Beklagten für einen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Levemir seitens der Klägerin durch Einholung eines Sachverständigengutachtens nicht nachgekommen sei.

31 Der erkennende Senat folgt der obergerichtlichen Rechtsprechung und Teilen der Literatur (vgl. KG, aaO, 209; OLG Brandenburg, MedR 2010, 789, 791; OLG Köln, aaO 1321; Hart in HK-AKM, aaO Rn. 73 (Stand: Februar 2011); Koyuncu in Kullmann/Pfister/Stöhr/Spindler, Produzentenhaftung, 3812, S. 21 (Stand: März 2013); differenzierend Brock/Stoll in Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 84a Rn. 19 ff.; Hieke, Die Informationsrechte geschädigter Arzneimittelverbraucher, S. 344 f.; anderer Ansicht Krüger, aaO, 233; Hieke, aaO 38 f.; Wagner, aaO), dass eine Klärung der bestimmungsgemäßen bzw. -widrigen Anwendung im Auskunftsverfahren grundsätzlich nicht erforderlich ist. Zwar obliegt dem pharmazeutischen Unternehmer, einen bestimmungswidrigen Gebrauch darzulegen und erforderlichenfalls zu beweisen, wobei allerdings den Arzneimit-

telverwender eine sekundäre Darlegungslast treffen kann. Revisionsrechtlich begegnet es nach den im Auskunftsprozess geltenden Beweisgrundsätzen aber keinen Bedenken, dass das Berufungsgericht davon abgesehen hat, den von der Beklagten angebotenen Sachverständigenbeweis zu der von ihr behaupteten Mehrfachverwendung der Kanülen einzuholen, weil die Klärung dieser Frage die von der Klägerin begehrte Auskunft der Beklagten über deren Erkenntnisse zu den Wirkungen usw. (§ 84a Abs. 1 Satz 2 AMG) des Medikaments voraussetze. Hinzukommt, dass nur für den Anspruch nach § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 1 AMG, nicht aber für den Anspruch nach § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 2 AMG die bestimmungsgemäße Anwendung Voraussetzung ist (vgl. nur Senatsurteil vom 24. Januar 1989 - VI ZR 112/88, BGHZ 106, 273, 278; Voit in Dieners/Reese, aaO Rn. 16; Koyuncu in Kullmann/Pfister/Stöhr/Spindler, aaO, S. 112 f. (Stand: Februar 2013); FAKomm-MedR/Platzmann, aaO Rn. 33; differenzierend Brock/Stoll in Kügel/Müller/Hofmann, aaO Rn. 105). Wie oben dargelegt, ist die Auskunftserteilung aber nur dann nicht erforderlich, wenn offensichtlich ein Anspruch nach beiden Alternativen des § 84 Abs. 1 AMG nicht besteht. Dies ist - was noch näher auszuführen ist - im Streitfall nicht gegeben.

32 (5) Entgegen der Auffassung der Revision ist ein Schadensersatzanspruch der Klägerin nach § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 2 AMG nicht ausgeschlossen.

33 (a) Wie bereits ausgeführt, dient die Auskunft nach § 84a AMG nicht nur dazu, dem Geschädigten die Geltendmachung eines Schadensersatzanspruchs nach § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 1 AMG zu ermöglichen. Der Anwendungsbereich des § 84a AMG erstreckt sich vielmehr auch auf die Vorbereitung von Ansprüchen aus § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 2 AMG.

34 (b) Soweit die Revision die Auffassung vertritt, die Beklagte hafte nicht wegen des Unterlassens eines Hinweises, weil das Risiko einer Lipoatrophie nicht über das bei Zulassung des Medikamentes Levemir nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbare Maß im Sinne des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG hinausgegangen sei, ist diese nicht zutreffend. Dagegen spricht entscheidend, dass die Haftungsvoraussetzungen des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG einerseits und des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG andererseits ausdrücklich in einem Alternativverhältnis zueinander stehen. Wäre der Anwendungsbereich des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG auf Nebenwirkungen beschränkt, die nicht im Rahmen einer Nutzen/Risiko-Abwägung hinzunehmen sind, mithin über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen, hätte § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG weitestgehend keinen eigenen Anwendungsbereich. Die Haftungsregelung des § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 2 AMG dient jedoch gerade auch der Erfassung solcher Fälle, bei denen ein Arzneimittel ohne unvertretbare schädliche Wirkungen keine den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechende Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation enthält (vgl. Brock/Stoll in Kügel/Müller/Hofmann, aaO Rn. 87; Rehmann, aaO Rn. 6; FAKomm-MedR/Pläßmann, aaO Rn. 37; Koyuncu in Kullmann/Pfister/Stöhr/Spindler, aaO, S. 113 (Stand: Februar 2013); Spickhoff/Spickhoff, aaO Rn. 20). Dass die Packungsbeilage des Medikamentes Levemir zum Zeitpunkt des Gebrauchs dieses Medikamentes durch die Klägerin keinerlei Hinweise auf das Risiko einer Lipoatrophie enthalten hat, stellt die Beklagte nicht in Abrede.

35 (c) Die Haftung der Beklagten nach § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 2 AMG ist nicht schon wegen der fehlenden Kausalität eines von der Beklagten auf dem Beipackzettel von Levemir bis Juli 2006 unterlassenen Hinweises auf das Nebenwirkungsrisiko einer Lipoatrophie für den von der Klägerin geltend ge-

machten Gesundheitsschaden offensichtlich ausgeschlossen. Dem Urteil des Berufungsgerichts lässt sich nicht als unstreitiger Beklagtenvortrag entnehmen, dass Levemir kein erhöhtes Risiko einer Lipoatrophie aufweise.

36 (d) Erfolglos rügt die Revision als Mangel der Sachverhaltsaufklärung, das Berufungsgericht habe die von der Beklagten benannten Zeugen zum Beweis der Tatsache nicht vernommen, dass der von der Beklagten unterlassene Hinweis nicht ursächlich für die Entscheidung der verordnenden Ärzte geworden sei. Die Ursächlichkeit des unterlassenen Hinweises in der Arzneimittelinformation für die Gesundheitsschäden der Klägerin ist auch dann nicht ausgeschlossen, wenn der von der Beklagten unterlassene Hinweis für die Verordnung des Medikaments durch die Ärzte der Klägerin keine Rolle gespielt haben sollte.

37 Zwar kann nach der Rechtsprechung des Senats die Ursächlichkeit einer fehlerhaften Arzneimittelinformation für den eingetretenen Gesundheitsschaden fehlen, wenn der behandelnde Arzt die Gebrauchsinformation jedenfalls vor der Arzneimittelanwendung nicht zur Kenntnis genommen hätte (vgl. Senat, Beschluss vom 12. Dezember 1989 - VI ZR 106/89, VersR 1990, 634; ebenso OLG Stuttgart, VersR 1990, 631, 634; Handorn in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, aaO Rn. 70). Auf die Kenntnis des behandelnden Arztes alleine kommt es aber nur dann an, wenn der Patient selbst keine Packungsbeilage erhalten hat, wie etwa bei Injektionen in Krankenhäusern (vgl. Koyuncu in Kullmann/Pfister/Stöhr/Spindler, aaO, S. 119 f.; Voit in Dieners/Reese, aaO Rn. 21 f.). Bei der Verschreibung eines Medikaments ist hingegen auch die Kenntnisnahme von Seiten des Arzneimittelverwenders maßgebend für die Frage der Kausalität der fehlenden Kennzeichnung und Informationen im Sinne des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG für den Schaden.

38 Hierzu hat die Klägerin von der Beklagten unwidersprochen vorgetragen, dass sie einer Behandlung mit Levemir bei Kenntnis der Nebenwirkungen nicht zugestimmt, sondern sich für ein Medikament entschieden hätte, mit dem bereits positive Erfahrungen existierten.

39 3. Nach alledem hat das Berufungsgericht der Klägerin mit Recht einen Anspruch auf Auskunft gegen die Beklagte zuerkannt. Die Revision ist deshalb zurückzuweisen.

Galke

Wellner

Diederichsen

von Pentz

Offenloch

Vorinstanzen:

LG Berlin, Entscheidung vom 25.08.2010 - 23 O 176/08 -

KG Berlin, Entscheidung vom 30.08.2011 - 13 U 44/10 -