

KANZLEI HEYNEMANN | Brunnenstr. 37 | D 10115 Berlin

Brunnenstraße 37
D 10115 Berlin

T +49 · 30 · 88 71 50 88
F +49 · 30 · 88 71 50 89
info@medizinrecht-heyne mann.de
www.medi zinrecht-heyne mann.de

Landgericht Berlin
Tegeler Weg 17-21

10589 Berlin

Berlin, den 21. Dezember 2010

Bitte stets angeben:
97/09JH01 he D2/862

In Sachen
Sommer ./ . Bayer Schering
- 7 O 271/10 -

führen wir auf die Schriftsätze der Gegenseite vom 23.11. und 25.11.2010 sowie auf die gerichtlichen Hinweise vom 30.11.2010 wie folgt aus:

I.

Dem Gericht ist zuzustimmen, wenn es ausführt, dass ein Anspruch auf die durch den Kläger begehrte Auskunft grundsätzlich besteht. Dem Gericht ist jedoch nicht zuzustimmen, wenn es ausführt, dass der Anspruch auf Auskunft nach § 84 a AMG sich nur auf Schadensersatzansprüche aus unerlaubter Handlung nach § 823 Abs. 1 oder auch Abs. 2 BGB beziehen könnte.

Weiterhin kann dem Gericht nicht in seiner Auffassung gefolgt werden, dass Schadensersatzansprüche nach § 823 BGB unberücksichtigt bleiben müssen, weil die Beklagte die Einrede der Verjährung erhoben hat und somit auch das Rechtsschutzbedürfnis des Auskunftsanspruchs

Jörg F. Heyne mann
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht

TÄTIGKEITSSCHWERPUNKTE
Medizinrecht, Arzneimittelrecht, Arzthaftungsrecht, Medizinprodukterecht

Annika Zumbansen
Rechtsanwältin

TÄTIGKEITSSCHWERPUNKTE
Arzthaftungsrecht, Geburtsschadensrecht

Seite 2 unseres Schreibens vom 21. Dezember 2010

nach § 84 a AMG entfalle.

Hierzu nochmals im Einzelnen:

1. Gefährdungshaftung

a) maßgeblicher Zeitpunkt ist der Zeitpunkt des letzten Schadenseintritts

Mit Urteil vom 16.03.2010 hat der BGH (BGH – Urteil vom 16.03.2010 VI ZR 64/09) die Kriterien der Anwendbarkeit des § 84 AMG in der Fassung vor und nach dem Schuldrechtsmodernisierungsgesetz zum 01.08.2002 eindeutig festgelegt, nachdem es hierzu unterschiedliche zweitinstanzliche Urteile gab.

§ 84 Abs. 2 AMG ist durch Art. 1 Nr. 1 des Zweiten Gesetzes zur Änderung schadensrechtlicher Vorschriften vom 19. Juli 2002 (BGBl. I., S. 2574) in das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) eingefügt worden. Die Vorschrift ist gemäß Art. 229 § 8 Abs. 1 EGBGB anzuwenden, wenn das schädigende Ereignis nach dem 31.07.2002 eingetreten ist. Weil § 84 AMG eine Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers anordnet, ist dabei nach allgemeinen Grundsätzen **auf den Zeitpunkt des Eintritts der Rechtsgutverletzung abzustellen**, da erst diese die Haftung auslöst (vgl. auch MünchKomm-BGB/Oetker, 4. Auflage, Art. 229 § 8 EGBGB, Rn 16 m.w.N). **Der Zeitpunkt des Eintritts der Rechtsgutverletzung ist damit auch der Zeitpunkt des letzten Schadenseintritts.** Dies entspricht dem Grundsatz der **Gefährdungshaftung**.

In dem genannten BGH-Urteil vom 16.03.2010 ging es um einen sog. „Vioxx-Fall“. Das Arzneimittel Vioxx wurde zur Linderung der Symptome bei Arthritis (u.a.) eingesetzt und soll auch zu Herzinfarkten und Schlaganfällen geführt haben.

Seite 3 unseres Schreibens vom 21. Dezember 2010

Aus den Urteilsgründen des BGH ergibt sich, dass die Anwendung des § 84 AMG in der Fassung nach dem 01.08.2002 nicht in Betracht komme, da der Kläger weder in erster noch in zweiter Instanz vorgetragen habe, dass er 2004 einen weiteren Angina Pectoris Anfall erlitten habe. Es sei nur ein Herzinfarktereignis vor dem 01.08.2002 vorgetragen worden. Das weitere Schadensereignis nach dem Stichtag sei daher nicht mehr berücksichtigungsfähig.

Der BGH stellt damit eindeutig klar, dass es für die Bewertung, ob die Regelung des § 84 AMG a.F. oder § 84 AMG n.F. anwendbar sei, **ausschließlich auf den Zeitpunkt des jeweiligen Schadenseintritts** ankomme, unabhängig davon, wann das Arzneimittel auf den Markt kam. Da beide Schäden auf die Einnahme des Arzneimittels Vioxx zurückgeführt wurden, kommt es auf den Zeitpunkt des jeweiligen Schadenseintritts an. Wäre also in dem Fall, den der BGH zu entscheiden hatte, der Angina Pectoris Anfall vorinstanzlich vorgetragen worden, wäre insoweit der Sachverhalt hinsichtlich des Angina Pectoris Anfalls nach Auffassung des BGH nach § 84 AMG n.F. zu prüfen gewesen.

Die Ausführungen des hiesigen Gerichtes in der mündlichen Verhandlung am 30.11.2010, dass der Kläger nach dem Herzinfarkt noch Vioxx eingenommen habe und der weitere Angina Pectoris Anfall nach dem Vortrag des Klägers hierauf zurückzuführen sei, trifft gerade **nicht** zu. Der Kläger hat nach seiner Entlassung aus dem Krankenhaus nach dem erlittenen Herzinfarkt im Januar 2002 kein Vioxx mehr eingenommen. Im Übrigen wurde dies von dem Kläger auch nicht behauptet. Schließlich ergibt sich dies auch nicht aus den Urteilsgründen des BGH. In dem Urteil vom 16.03.2010 heißt es lediglich: „Am 13 Januar 2002 erlitt der damals 73 Jahre alte Kläger einen Herzinfarkt. Aus stationärer Behandlung wurde er unter Verordnung von Vioxx 25 mg entlassen.“

Seite 4 unseres Schreibens vom 21. Dezember 2010

Im folgenden wird an keiner Stelle des Urteils behauptet, der Kläger habe Vioxx nach dem erlittenen Herzinfarkt und bis zu dem erlittenen Angina Pectoris Anfall eingenommen. Dies ist seitens des Klägers weder in erster noch in zweiter Instanz vorgetragen worden, noch ergibt sich dies aus dem objektiven medizinischen Sachverhalt. Der Angina Pectoris Anfall wurde von dem Kläger vielmehr auf die bis 2002 erfolgte Einnahme von Vioxx zurückgeführt. Beide Schadensereignisse werden damit auf eine einheitliche Ursache zurückgeführt, nämlich die vergangene, bis zum Januar 2002 erfolgte Vioxx-Einnahme.

Durch die Einnahme von Vioxx bildeten sich im kardivaskulären Gefäßsystem der Patienten Plaques. Ein Herzinfarkt ist Folge einer Plaqueruptur. Selbiges gilt für einen Angina Pectoris Anfall mit dem Unterschied, dass es bei dieser Plaqueruptur nicht zu einem Absterben von Teilen des Herzmuskels kommt.

Da es im Rahmen der Gefährdungshaftung – im Unterschied zur Verschuldenshaftung – ausschließlich auf den Zeitpunkt des Eintritts des Gesundheitsschadens ankommt, muss selbstverständlich hinsichtlich der Anwendbarkeit des jeweiligen Gesetzes in seiner jeweiligen Fassung für die geltend zu machenden Ansprüche auch auf den Zeitpunkt des jeweiligen und damit auch des letzten Schadenseintritts abgestellt werden. Allein aus diesem Grund unterscheidet der BGH in seiner Entscheidung vom 16.03.2010 die unterschiedlichen Zeitpunkte der jeweiligen Schadenseintritte und kommt zu dem Ergebnis, dass der Herzinfarkt vom Januar 2002 anhand der Regelung des § 84 AMG a.F. zu beurteilen ist während der Angina Pectoris Anfall im Jahr 2004 nach § 84 AMG n.F. zu beurteilen wäre, wenn dieser erst- oder zweitinstanzlich vorgetragen worden wäre.

Diese sich aus der Gefährdungshaftung ergebenden Grundsätze, die der BGH in seiner Entscheidung vom 16.03.2010 nochmals ausdrücklich hervorgehoben hat, sind auf den Fall des hiesigen Klägers ohne weiteres übertragbar.

Seite 5 unseres Schreibens vom 21. Dezember 2010

In analoger Anwendung dieser Entscheidung muss man zu dem Ergebnis gelangen, dass die jüngsten Schadensereignisse des Klägers nach § 84 AMG n.F. zu beurteilen sind. So auch die jüngste Nierenschädigungsprüfung aus diesem Jahr, die mit einem zulässigen Beweisermittlungsantrag unter Beweis gestellt wurde.

Für die Beurteilung welche schadensrechtlichen Vorschriften vorliegend anzuwenden sind, kommt es nach diesen, durch den BGH bestätigten Grundsätzen nicht darauf an, zu welchem Zeitpunkt die Mutter des Klägers Duogynon eingenommen hat, sondern auf den Zeitpunkt der letzten geltend gemachten Schadenseintritte.

Hierzu hat der Kläger ausgeführt, dass die letzte größere Operation im Jahr 2005 stattfand und dass es auch danach, auch in diesem Jahr immer wieder zu Schädigungen des Urogenitalsystems gekommen ist. Sollte dem Gericht das hiesige Beweisangebot (Heranziehung sämtlicher Behandlungsunterlagen) nicht ausreichen, bitten wir um einen gerichtlichen Hinweis.

Wenn jedoch der Zeitpunkt der letzten Schadeneintritte als der maßgebliche Zeitpunkt für die Beurteilung der Schadensersatzansprüche aus Gefährdungshaftung anzusetzen sind, muss die seitens der Beklagten erhobene Einrede der Verjährung ist Leere greifen, weil eine Verjährung dieser Ansprüche noch nicht eingetreten sein kann.

b) kein Anwendbarkeitsausschluss durch § 118 AMG

Wie bereits schriftsätzlich vorgetragen wurde, stellt § 118 AMG auf Schäden ab, die durch Arzneimittel verursacht wurden, die nach dem 01.01.1978 abgegeben worden sind, doch heißt es in der amtlichen Begründung:

Seite 6 unseres Schreibens vom 21. Dezember 2010

„§118 stellt klar, dass es sich um Schäden handeln muss, die nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes eingetreten sind.“

Der Gesetzgeber stellt damit ausdrücklich in seiner amtlichen Begründung auf die Schadenseintritte nach dem Inkrafttreten des Gesetzes ab. Darüber hinaus stellt der Gesetzgeber nicht darauf ab, dass das Arzneimittel im Einzelfall nach dem 01.01.1978 abgegeben worden sein muss, um eine Haftung zu begründen.

Hätte der Gesetzgeber dies regeln wollen, so hätte er wie im § 84 AMG die Formulierung „im Einzelfall“ gewählt. An dieser Stelle hat der Gesetzgeber jedoch nur abstrakt formuliert, dass das Arzneimittel nach dem 01.01.1978 abgegeben worden sein muss. Für eine teleologische Erweiterung besteht daher mangels Gesetzeslücke kein Raum.

Der Gesetzgeber hat damit regeln wollen, dass § 84 AMG auf die Arzneimittel anwendbar ist, die nach dem 01.01.1978 im Umlauf sind und ein Gefährdungspotential darstellen könnten. Weiterhin wollte der Gesetzgeber auf den Zeitpunkt des Schadenseintritts abstellen, was dem Grundsatz der Gefährdungshaftung entspricht.

Durch diese Umstellung von der Verschuldens- auf die Gefährdungshaftung sollten auch noch solche „Altfälle“ in den Anwendungsbereich der damals neuen Regelung kommen, wenn das betreffende Arzneimittel nach dem Stichtag noch vertrieben wurde.

Die Haftung soll also nicht dann ausgeschlossen sein, wenn das Arzneimittel auch schon vor Inkrafttreten des Gesetzes abgegeben wurde (vgl.: Kloese/Cyran, § 118 AMG, Loseblattsammlung, Anmerkung Gefährdungshaftung, Blatt 126a (72. Ergänzungslieferung)).

In Deutschland wurde das hier streitgegenständliche Arzneimittel bekanntlich bis 1981 vertrieben, so dass auch der hiesige Kläger in den Geltungsbereich des AMG kommt.

Seite 7 unseres Schreibens vom 21. Dezember 2010

Im Übrigen verweisen wir auf die hiesigen Ausführungen unseres Schriftsatzes vom 01.11.2010.

2. Verschuldenshaftung

Etwaige Ansprüche aus § 823 BGB, auf die sich die begehrte Auskunft ebenfalls bezieht, könnten nach vorläufiger Rechtsauffassung des Gerichtes verjährt sein, weil die Beklagte die Einrede der Verjährung erhoben hat.

Da die Verjährung nicht von Amts wegen zu prüfen ist sondern nur dann eintritt, wenn die beklagte Partei die Einrede der Verjährung erhebt, ging das Gericht nach vorläufiger Rechtsauffassung davon aus, dass der Auskunftsanspruch des Klägers nach § 84 a AMG mit den verjähren Haftungsansprüchen aus Verschuldenshaftung zwar bestehe, die Beklagte jedoch das aus der Erhebung der Einrede resultierende dauerhafte Leistungsverweigerungsrecht geltend machen könne, so dass die Beklagte nicht verpflichtet werden könne, die begehrte Auskunft zu erteilen.

a) Einrede der Verjährung ist treuwidrig

Im vorliegenden Fall wird die Einrede der Verjährung jedoch nach § 242 BGB durch den Einwand des Verstoßen gegen Treu und Glauben entkräftet.

Die hiesige Beklagte bzw. ihre Rechtsvorgängerin hat sich aus mehreren Gesichtspunkten widersprüchlich und sittenwidrig verhalten, so dass die nunmehr erhobene Einrede der Verjährung treuwidrig ist, mit der Folge, dass eine Verjährung des Auskunfts- und Haftungsanspruches nicht eingetreten ist.

Obwohl es auch um die Frage der Arzneimittelsicherheit geht, für die ein besonderes öffentliches Interesse besteht, hält die Beklagte bis heute

Seite 8 unseres Schreibens vom 21. Dezember 2010

Informationen über das tatsächliche Risiko des Arzneimittels Duogynon für den Föten zurück. Des weiteren täuscht die Beklagte bis heute die Öffentlichkeit über den juristischen und medizinischen Sachverhalt, wenn die Beklagte über ihren Sprecher, Herrn Renner, erklärt, dass der Sachverhalt juristisch und medizinisch aufbereitet sei, da das staatsanwaltliche Ermittlungsverfahren seinerzeit eingestellt worden sei und Duogynon als für den Föten unbedenklich einzustufen sei und daran habe sich bis heute nichts geändert.

Hierzu im Einzelnen:

aa) strafrechtliches Ermittlungsverfahren

Wie sich aus dem anliegenden Bescheid der Staatsanwaltschaft beim Landgericht Berlin vom 26. April 1982 ergibt, wurde das Ermittlungsverfahren lediglich aus rechtlichen Gründen eingestellt, da erst das menschliche Leben unter den Schutz der Strafbestimmungen falle und nicht die vorgeburtliche Leibesfrucht.

Beweis: Einstellungsverfügung der StA beim LG Berlin vom 26.04.1982
(Anlage K 3)

Es kann also in keinsten Weise die Rede davon sein, dass die etwaig fruchtschädigende Wirkung von Duogynon juristisch aufgearbeitet worden sei. Die Staatsanwaltschaft hat die schädigende Wirkweise von Duogynon in keinsten Weise überprüft, weder medizinisch noch juristisch.

Falls es die Beklagte jedoch, wie sie durch ihren Sprecher verkünden lässt, davon ausgeht, dass die Angelegenheit bereits in der Vergangenheit juristisch aufgearbeitet worden sei, muss die Beklagte soviel Transparenz zeigen, und ausführen, dass das Strafverfahren nur deshalb eingestellt wurde, weil das ungeborene Leben noch nicht unter

Seite 9 unseres Schreibens vom 21. Dezember 2010

den Schutz der Strafvorschriften falle. Es wurde in keiner Hinsicht juristisch aufgearbeitet, ob Duogynon fruchtschädigend wirkt oder nicht.

bb) keine Klärung des pharmakologischen Sachverhaltes

Auch die Aussage(n) des Sprechers der Beklagten zu der für den Föten etwaig pharmakologisch schädigenden Wirkweise von Duogynon sind unzutreffend und in sich widersprüchlich.

Zunächst hatte der Sprecher ausgeführt, dass keine Erkenntnisse für eine fruchtschädigende Wirkung des Schwangerschaftstests Duogynon vorlagen und vorliegen.

Als dann Unterlagen aus England auftauchten, wonach Ende der 60er Jahre bereits kontrovers über die fruchtschädigende Wirkweise von Duogynon diskutiert wurde, trug der Sprecher der Beklagten vor, dass es Ende der 60er Jahre solche Diskussionen gegeben habe, dass aber danach anhand von Untersuchungen eine fruchtschädigende Wirkweise ausgeschlossen werden konnte und daran habe sich bis heute nichts geändert.

Beweis: www.br-online.de/bayern1/am-morgen/bayer-schering-pharmaloliver-renner-justiz-ID1291100248178.xml

Diese Untersuchungen wurden jedoch weder in der Vergangenheit noch heute vorgelegt, obwohl sich aus dem Arzneimittelgesetz eine eindeutige Berichtspflicht gegenüber der zuständigen Bundesbehörde (BfArM) ergibt.

Den potentiell Geschädigten wurde damit in den vergangenen Jahrzehnten gezielt die Möglichkeit genommen, etwaige Ansprüche zu überprüfen, da durch das Verhalten der Beklagten auch gegenüber dem Bundesgesundheitsamt und dem BfArM entsprechende Erkenntnisse nicht weitergegeben wurden.

Seite 10 unseres Schreibens vom 21. Dezember 2010

Beweis: amtliche Auskunft des BfArM

Die entsprechende Mitwirkungspflicht der Beklagten ergibt sich aus § 29 AMG und §§ 64 ff. AMG. Diese Vorschriften über die Pharmakovigilanz dienen der Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit und damit dem öffentlichen Interesse (vgl. Rehmann, AMG-Kommentar, §. A. 2003, § 62 Rn. 3 ff.).

Da es hierbei jedoch um öffentlich-rechtliche Mitwirkungspflichten der Beklagten geht, der diese nicht nachgekommen ist, wurde den potentiell Geschädigten zugleich die Möglichkeit genommen, über die Bundesbehörden diejenigen Informationen zu erhalten, die diese benötigten, um die Geltendmachung etwaiger Ansprüche vorzubereiten.

Dieses Verhalten ist sittenwidrig und verstößt gegen den Grundsatz von Treu und Glauben (§ 242 BGB). Die Einrede der Verjährung ist daher treuwidrig.

Die Beklagte muss sich fragen lassen, aus welchem Grund ihr ehemaliger Mitarbeiter Neumann den Einsatz von Duogynon ablehnt und gleichzeitig keine Meldung gegenüber dem ehemaligen Bundesgesundheitsamt oder BfArM erfolgte (vgl. Neumann, Pharmakotherapie von Hormonen, in Henschler, Rummel: Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie, 5. Auflage).

Die Bundesbehörde hätte in Kenntnis der tatsächlichen Gefahr des Arzneimittels gehandelt und die Öffentlichkeit informiert (vgl.: §§ 62 AMG). Die Betroffenen wären somit in die Lage versetzt worden, ihre etwaigen Rechtsansprüche zu verfolgen. Die Bundesbehörde ist dabei auf die Mitwirkung der Beklagten angewiesen. Diese ist zur Mitwirkung gesetzlich verpflichtet.

cc) Treuwidrigkeit wegen etwaiger Erfüllung von Straftatbeständen

Seite 11 unseres Schreibens vom 21. Dezember 2010

Der Treuwidrigkeitseinwand gegen die Verjährungseinrede ergibt sich noch aus einem weiteren Gesichtspunkt.

Wie bereits mit der **Anlage K 2** gezeigt wurde, war die Beklagte Ende der 60er Jahre über die mögliche fruchtschädigende Wirkweise von Duogynon informiert. Gleichwohl wurde weder das Arzneimittel vom Markt genommen, noch deutlich lesbare Warnhinweise auf den Packungen angebracht, noch entsprechende Warnhinweise in der „Roten Liste“ aufgenommen. Stattdessen wurden mittels Ärztemustern Tests an Frauen fortgeführt, ohne entsprechende Warnhinweise an Ärzte und Patienten zu erteilen.

Zahlreiche Frauen, die Duogynon als Schwangerschaftstest eingenommen haben, haben Kinder geboren, die wegen ihrer starken Behinderungen nach einer schweren Leidenszeit in den ersten Lebensjahren gestorben sind. Auch der hiesige Kläger musste bisher 13 Operationen durchführen lassen, deren Ausgang mehrfach unklar war.

Wenn die Verantwortlichen der Beklagten in Kenntnis der schädigenden Wirkweise, Duogynon auf dem Markt ließen und damit den Tod von Menschen billigend in Kauf genommen haben, könnte dies den Straftatbestand des versuchten Totschlags durch Unterlassen erfüllen. Wenn man als Motiv des Unterlassens Gewinnstreben annähme, käme als weiteres qualifizierendes Merkmal der niedrige Beweggrund hinzu, so dass sogar der Straftatbestand des versuchten Mordes erfüllt sein könnte.

Selbstverständlich können Straftatbestände nur von natürlichen Personen erfüllt werden. Die insoweit möglichen Verantwortlichen der Rechtsvorgängerin der Beklagten können heute sicherlich nicht mehr oder nur sehr schwer ausgemacht werden. Dem hiesigen Kläger geht es auch nicht um eine strafrechtliche Verfolgung sondern lediglich um die begehrte Information. Vor dem Hintergrund, dass jedoch in der

Seite 12 unseres Schreibens vom 21. Dezember 2010

Vergangenheit die Straftatbestände des versuchten Todschlages oder gar des versuchten Mordes erfüllt sein könnten, wäre es treuwidrig wenn die Beklagte als Rechtsnachfolgerin nicht die zivilrechtliche Verantwortung für diese Verfehlungen ihrer Rechtsvorgängerin übernehmen will und versucht, sich auf die Einrede der Verjährung zu berufen. Auch insoweit greift der Treuwidrigkeitseinwand.

dd) Treuwidrigkeit wegen gezielter Täuschung der Öffentlichkeit seit den 70er Jahren

Duogynon bzw. der Produktnachfolger wurde 1981 vom Markt genommen. Wenn 1969 die fruchtschädigende Wirkweise von Duogynon diskutiert wurde und sich danach durch Untersuchungen herausgestellt haben soll, dass das Arzneimittel eindeutig nicht fruchtschädigend wirke, kann sich diese Aussage des Bayer-Sprechers Oliver Renner nur auf die 70er Jahre beziehen, die auch im Fall des hiesigen Klägers relevant sind.

Auch mit dieser Aussage des Bayer-Sprechers werden die Öffentlichkeit und die mutmaßlich Geschädigten getäuscht. Auch in den 70er Jahren wurde die fruchtschädigende Wirkweise von Duogynon diskutiert.

Uns wurde das Protokoll einer Podiumsdiskussion vom 10.11.1978 in der TU-Berlin leider erst jetzt zugespielt. Das Thema der Veranstaltung lautete: „ Zur (Un)Verantwortlichkeit der Pharmaindustrie am Beispiel Duogynon.“

Beweis: Protokoll der Podiumsdiskussion vom 10.11.1978 (**Anlage K 4**)

An dieser Diskussion nahm auch ein Mitarbeiter des Bundesgesundheitsamtes (Herr Levandowski) sowie zwei Mitarbeiter der Schering AG (Dr. Richter und Prof. Dr. Lavoahn) teil.

Seite 13 unseres Schreibens vom 21. Dezember 2010

Zwar bestreitet Dr. Richter von der Schering AG einen Zusammenhang zwischen der Duogynoneinnahme der schwangeren Mütter und den Mißbildungen ihrer Kinder, doch führt dieser laut Protokoll auch aus:

„Sämtliche wissenschaftlichen Studien sind nicht genügend aussagekräftig. Tierexperimente sind nicht übertragbar auf den Menschen. Untersuchungen an Menschen wiederum sind aus ethischen Gründen nicht zulässig.“

Diese Aussage impliziert zwei wesentliche Inhalte: Zum einen gab es Tierversuche, die eine fruchtschädigende Wirkung bestätigten (vgl. auch Wenk/Tiemann embryonalpharmakologische Dissertation über die Wirkung von Hormonen auf den Embryo) und des weiteren waren sämtliche wissenschaftlichen Studien angeblich nicht aussagekräftig. Wie kann man ein zweifelhaftes Arzneimittel auf dem Markt lassen, wenn die wissenschaftlichen Studien nicht aussagekräftig sind?

Nach heutigen Zulassungskriterien dürfte im Rahmen des Zulassungsverfahrens eines Arzneimittels nicht einmal die Genehmigung für eine sog. Phase III-Studie (Studie an Menschen) erteilt werden, wenn sich bei Tierversuchen Auffälligkeiten ergeben. Ein solches Arzneimittel würde nicht einmal in die Nähe einer Zulassung kommen, weil bereits die hierfür erforderlichen Studien untersagt würden.

Die wissenschaftlichen Anforderungen, die an eine Arzneimittelzulassung in den 60er, 70er und 80er Jahren gestellt wurden, waren niedriger als heute. Wenn jedoch seit den 60er Jahren über die (mögliche) fruchtschädigende Wirkung von Duogynon diskutiert wird, wenn dann in den 70er Jahren diese durch Tierversuche bestätigt wird, hätte das Arzneimittel umgehend zurückgerufen werden müssen oder aber – wie in England bereits 1970 – ein deutlich lesbarer Warnhinweis auf der Packung angebracht werden müssen, dass Duogynon nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden

Seite 14 unseres Schreibens vom 21. Dezember 2010

darf. Diese Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit wurden bereits in den 70er Jahren gestellt, insbesondere auch deshalb, weil die Contergan-Tragödie erst wenige Jahre zurücklag.

Vor diesem Hintergrund täuscht Bayer Schering die potentiell Betroffenen bis heute, wenn sie über ihren Sprecher verkünden lässt, dass die fruchtschädigende Wirkung durch Untersuchungen definitiv ausgeschlossen werden konnte. Auch durch diese gezielte, jahrzehntelange Fehlinformation der Öffentlichkeit und der Betroffenen wurde eine Rechtsverfolgung behindert, so dass sich die Beklagte heute nicht auf die Einrede der Verjährung berufen kann.

Der BGH hat mit Urteil vom 14.09.2004, XI ZR 248/03 den Treuwidrigkeitseinwand gegen die Verjährungseinrede eines Schuldners anerkannt, weil dieser seinen Wohnungswechsel nicht angezeigt hat und ihm dadurch ein Mahnbescheid nicht rechtzeitig zugestellt werden konnte.

Im vorliegenden Fall geht es jedoch darum, dass ein pharmazeutischer Unternehmer und seine Rechtsvorgängerin die Öffentlichkeit und damit auch die Betroffenen über Jahrzehnte bis heute vorsätzlich fehlinformiert hat und dadurch eine Rechtsverfolgung systematisch unterbunden hat.

Die Beklagte hat auch dem Rechtsgedanken des § 1 AMG Rechnung zu tragen, wonach das Risiko für Mensch und Tier durch Arzneimittel geschädigt zu werden, zu minimieren ist. Hierzu gehört auch, dass Erkenntnisse transparent und offen dargelegt werden und nicht im Gegenteil systematisch hintertrieben werden.

Die Beklagte ist jedoch bereits ihren Mitwirkungspflichten nach § 29, §§ 64 ff. AMG nicht nachgekommen und hat ihre Erkenntnisse, entgegen den gesetzlichen Bestimmungen, nicht an die Bundesbehörde weitergegeben und damit auch öffentlich-rechtliche Bestimmungen verletzt.

Seite 15 unseres Schreibens vom 21. Dezember 2010

Wenn bereits ein nicht angezeigter Wohnungswechsel den Treuwidrigkeitseinwand rechtfertigt, muss dies die jahrzehntelange Fehlinformation der Öffentlichkeit erst recht rechtfertigen.

Dass die Öffentlichkeit von der Beklagten ganz offenkundig wider besseren Wissens falsch informiert wurde und wird, ergibt sich auch aus dem Diskussionsbeitrag des Herrn Levandowski vom Bundesgesundheitsamt auf der Veranstaltung im Jahr 1978. Dieser nennt eine „Boston-Studie“ nach der die Zahl der missgebildeten Kinder unter Duogynoneinnahme der Mütter mehr als doppelt so hoch sei wie ohne Duogynoneinnahme.

Beweis: Anlage K 4

Dies fasst der Pharmakologe Spielmann auf der genannten Veranstaltung laut Protokoll wie folgt zusammen:

„Die sogenannte „Boston-Studie“, auf die sich die Aussagen des BAG und die Interpretation der Schering AG beziehen, weisen auf eine Signifikanz hin, dass heißt es besteht ein Zusammenhang zwischen der Mißbildungsrate an Neugeborenen und der Gabe von Sexualhormonen in der Schwangerschaft.“

Auch aus dieser Quelle wird deutlich, dass die Beklagte die Öffentlichkeit, die zuständige Bundesbehörde und die Betroffenen bis heute gezielt täuscht, wenn sie behauptet, dass der geschilderte Zusammenhang ausgeschlossen werden konnte.

Selbst wenn man das Verhalten der Beklagten *nur* als widersprüchlich qualifizieren wollte und nicht als vorsätzlich täuschend, würde vorliegend der Treuwidrigkeitseinwand greifen:

Seite 16 unseres Schreibens vom 21. Dezember 2010

Widersprüchliches Verhalten ist rechtsmissbräuchlich, wenn für den anderen Teil ein Vertrauenstatbestand geschaffen worden ist oder wenn andere besondere Umstände die Rechtsausübung als treuwidrig erscheinen lassen (BGH, Urteile vom 5. Juni 1997 - X ZR 73/95, NJW 1997, 3377, 3379 f. m.w.Nachw. und vom 17. März 2004 - VIII ZR 161/03, WM 2004, 1219, 1221).

II.

Zum Gegenstandswert des Verfahrens tragen wir das Folgende vor: Da der Kläger davon ausgeht, dass nur die jüngsten Schäden aus dem Gesichtspunkt der Gefährdungshaftung zu berücksichtigen sind, gehen wir von einem Schmerzensgeld und Schadensersatzbetrag von insgesamt 50.000,00 € aus.

Wir stellen zu.

Heynemann
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht