

Gutachten zur Klärung gedachter Ansprüche aus Arzneimittelhaftung bei Thalidomidschäden im Inland

Im Auftrag der Conterganstiftung für behinderte Menschen

erstellt von

Rechtsanwalt Jan Freytag

Rechtsanwalt Sebastian Rohde

Rechtsanwalt Prof. Dieter Schmalz

Münster, im April 2011

Gliederungsübersicht:

A. Ansprüche der Betroffenen im Fall eines einheitlichen AMG

I. Geschichtliche Entwicklung des Arzneimittelrechts

1. Entwicklung bis zum AMG 1976
2. Das AMG 1976

II. Der Contergan-Fall nach damaligem und heutigem Recht

1. Haftung in der Zeit vor dem AMG 1976
2. Haftung nach heutigem Recht - Allgemeine Voraussetzungen des § 84 Abs. 1.S. 1
 - a) Arzneimittel
 - b) Rechtsgutverletzung
 - c) Haftungsbegründende Kausalität
 - d) Identität Verbraucher - Verletzter
3. Zusätzliche Voraussetzungen des § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1
 - a) Bestimmungsgemäßer Gebrauch
 - b) Unvertretbare schädliche Wirkungen
 - c) Fehlerhaftigkeit des Arzneimittels
4. Zusätzliche Voraussetzungen des § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2
 - a) Verletzung einer Instruktionspflicht
 - b) Ursächlichkeit für die Schäden

III. Ergebnis zu Teil A.

B. Höhe solcher Ansprüche

I. Materieller Schaden

II. Immaterieller Schaden

1. Untergrenze
2. Obergrenze
3. Durchschnittswerte

III. Höchstbeträge nach AMG

IV. Vergleich AMG - Stiftungslösung

C. Aussichten für die tatsächliche Durchsetzbarkeit von Ansprüchen

I. Voraussetzungen auf Gläubigerseite

II. Voraussetzungen auf Schuldnerseite

A. Welche konkreten Ansprüche der Betroffenen aus Arzneimittelhaftung hätten im Inland bestanden, wenn es seinerzeit ein einheitliches Arzneimittelgesetz gegeben hätte?

„Hätte es damals schon ein modernes Arzneimittelrecht gegeben, stünden wir uns heute alle deutlich besser.“ Diese Aussage einiger Contergangeschädigter ist verständlich und erscheint zunächst einleuchtend, aber ist der Inhalt auch richtig? Hätte das Arzneimittelgesetz von heute bessere Lösungen für die Geschädigten gebracht, wäre die Durchsetzung ihrer Ansprüche einfacher gewesen und die Höhe der Entschädigungen angemessener, als dies mit der Stiftungslösung der Fall ist?

I .Entwicklung des Arzneimittelgesetzes

1. Die Entwicklung bis zum Arzneimittelgesetz (AMG) 1976

Bis ins Jahr 1961 existierte in Deutschland keine umfassende gesetzliche Regelung für den Verkehr mit Arzneimitteln. Lediglich Teilbereiche des Arzneimittelrechts wurden durch verschiedene Vorschriften geregelt. Geregelt war die Herstellung von Arzneimitteln in Apotheken, vor allem durch die Herstellungsvorschriften der Pharmakopöe¹. Die Arzneimittelherstellung außerhalb der Apotheken unterlag indes zunächst keinerlei Beschränkungen. Mit kaiserlicher Verordnung aus dem Jahre 1901 wurden in drei Verzeichnissen diejenigen Stoffe und Arzneiformen bestimmt, welche auf dem freien Markt, also auch außerhalb von Apotheken, verkauft werden durften.² § 80 GewO führte zum Erlass der

¹ Int. Gebräuchliche Bezeichnung für ein Arzneibuch, in welchem bestimmte Qualitätsnormen verbindlich vorgeschrieben werden (Feiden/Pabel, Wörterbuch der Pharmazie, Bd. 3 – Arzneimittel- und Apothekenrecht)

² Kirk, S. 21

Deutschen Arzneitaxe, in welcher die Gewinnspannen für in Apotheken verkauften Arzneimitteln verbindlich festgelegt wurden.³

Mehrere Versuche, die Verhältnisse auf dem Arzneimittelmarkt weitergehend gesetzlich zu regeln, scheiterten, so auch der auf Verlangen der Länder nach einer reichsgesetzlichen Regelung 1928 fertig gestellte und in den Folgejahren mehrfach überarbeitete Entwurf eines Arzneimittelgesetzes.⁴

Der Verkehr mit Betäubungsmitteln wurde jedoch bereits durch das Opiumgesetz vom 10.12.1929 (und seine Verschreibungsverordnung vom 19.12.1930) bestimmt.⁵

Im Jahre 1943 wurde die „Verordnung über die Herstellung von Arzneimittelfertigwaren“ erlassen, die sogenannte „Arzneifertigwaren-Stopverordnung“, welche die Herstellung neuer „Arzneispezialitäten“ (Fertigarzneimittel) grundsätzlich untersagte. Die Herstellung neuer Arzneimittel, also solcher, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Bestimmung noch nicht im Handel waren, war nur mit behördlicher Ausnahmegenehmigung gestattet. Gefordert wurde hier bereits eine Erklärung zum Hersteller und der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels.⁶ Diese Verordnung wurde nach Beendigung des 2. Weltkrieges vom Bundesinnenministerium zunächst für weiterhin gültig erklärt.⁷ Im Januar 1959 erklärte das Bundesverfassungsgericht die „Arzneifertigwaren-Stopverordnung“ jedoch für mit dem Grundgesetz nicht vereinbar. Begründet wurde dies mit fehlenden Richtlinien über die Voraussetzungen für die Erteilung einer Ausnahmegenehmigung, was zu grundrechtswidrigen Ermessensspielräumen führte.⁸ In Folge des Urteils erließen die Bundesländer Verordnungen, die die Herstellung neu-

³ Deutsch/Lippert, Einleitung, Rn. 4

⁴ Kirk, s.o.; Hornung, S. 96 f.

⁵ Gall, S. 6, m.w.N.

⁶ Gall, a.a.O.

⁷ Kirk, S. 31, m.w.N.

⁸ Kirk, S. 32, m.w.N.

er Arzneimittel einer Anmeldepflicht bei der zuständigen Landesgesundheitsbehörde unterworfen.⁹

Während in der DDR bereits 1949 eine gesetzliche Regelung auf dem Gebiet des Arzneimittelwesens in Kraft trat, wurden in der Bundesrepublik erstmals 1950 von der Gesundheitsabteilung des Bundesinnenministeriums Vorarbeiten für ein Arzneimittelgesetz aufgenommen.¹⁰

Am 17.3.1961 wurde vom Bundestag das Arzneimittelgesetz verabschiedet, das am 19.05.1961 im Bundesgesetzblatt verkündet wurde und zum 01.08.1961 in Kraft trat.¹¹ Ziel war eine Rechtsvereinheitlichung. So wurde dem auf unterschiedlichem Landesrecht beruhenden uneinheitlichen Rechtszustand entgegengewirkt. Zunächst wurde der Begriff des Arzneimittels von dem der Krankheit losgelöst, kennzeichnend waren nunmehr die Einwirkungen auf Körperfunktionen. Die Herstellung von Arzneimitteln wurde im Rahmen einer behördlichen Herstellungserlaubnis an persönliche und betriebliche Voraussetzungen geknüpft, wobei die Erlaubnis an den Herstellungsleiter gebunden war. Zwecks Überwachung durch die zuständige Landesbehörde unterlagen die Herstellerbetriebe einer Registrierungspflicht. Die Arzneimittel unterlagen einer Kennzeichnungspflicht, Arzneimittelspezialitäten traf eine Registrierungspflicht. Die Herstellerbetriebe konnten überwacht werden. Vertriebswege wurden geregelt (apothekenpflichtig oder freiverkäuflich). Eine vorherige Überprüfung des Arzneimittels auf Wirksamkeit und Gefährlichkeit war jedoch nicht vorgeschrieben.¹² Entsprechend war das Gesetz nicht geeignet, Arzneimittelzwischenfällen entgegenzuwirken, da zum einen eine Prüfung neuer Arzneimittel nicht vorgesehen war, zum anderen keine objektive Haftung zugunsten der durch Arzneimittel Geschädigten angeordnet wurde.¹³

⁹ Stapel, S. 96

¹⁰ vgl. Kirk, S. 22

¹¹ Vgl. BGBl I, S. 533 ff.

¹² Deutsch/Lippert, Einleitung Rn. 5; Gall, 2.2.2

¹³ Deutsch/Lippert, Einführung, Rn. 9.

2. Das AMG von 1976

Maßgeblich unter dem Eindruck des Contergan-Falles trat am 1.1.1978 die Neufassung des Arzneimittelgesetzes in Kraft, die zum Ziel hatte, „eine optimale Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten“.¹⁴ Bis auf geringfügige Veränderungen gilt diese Gesetzesfassung bis heute.

Zum einen sollten Arzneimittel vorn vorneherein sicherer gemacht werden, indem Arzneimittelprüfung und Arzneimittelabgabe geregelt wurden (§ 20 ff., §§ 40 ff. AMG 1976), zum anderen sollte der nächste Arzneimittelschadensfall mit einer Gefährdungshaftung erfasst werden (§§ 84 ff. AMG 1976).¹⁵

Auch ist das Arzneimittelgesetz in seiner aktuellen Fassung dazu bestimmt gewesen, die Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EWG in nationales Recht umzusetzen, was in Form der §§ 84 ff. AMG geschah.¹⁶

Dies war erforderlich, weil die in § 84 AMG genannten Arzneimittel gemäß § 15 ProdHaftG aus dem Anwendungsbereich des allgemeinen Produkthaftungsgesetzes herausgenommen waren.

Es wäre also zu erwarten, dass sich die prozessuale Stellung der Geschädigten in einem Zivilprozess gegen Grünenthal bei Anwendung des AMG 1976 in seiner heutigen Fassung deutlich verbessert hätte:

II. Der Contergan-Fall nach damaligem und heutigen Recht

¹⁴ vgl. BT-Drs. 7/3060, A. Zielsetzung

¹⁵ Funke, 5.1; Deutsch/Lippert, Einleitung, Rn. 10

¹⁶ Deutsch/Lippert, § 1, Rn. 21

1. Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers vor dem AMG von 1976

Zum damaligen Zeitpunkt kamen als Haftungsgrundlagen lediglich vertragliche, deliktische und auf der Verletzung von Schutzgesetzen beruhende Ansprüche (§ 823 Abs. 2 BGB i.V.m. §§ 6, 21 AMG 1961) in Betracht.¹⁷

Vertragliche Ansprüche waren fast immer auszuschließen, da die Medikamente vom Geschädigten nicht unmittelbar vom Hersteller bezogen wurden.¹⁸ Entsprechend scheiterte mangels Beziehung zwischen Hersteller und Geschädigten auch der Versuch, eine quasivertragliche Haftung zu begründen.¹⁹

Damit war nahezu ausschließlich die deliktische Haftung des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem Arzneimittelgeschädigten von Bedeutung.

Die möglicherweise schädigende Handlung der Grünenthal war das Inverkehrbringen des Produktes Contergan. Die als Körper-/ Gesundheitsverletzung zu bewertenden Fehlbildungen bei Neugeborenen stellen eine Rechtsgutverletzung nach § 823 Abs. 1 BGB dar.²⁰

Weiterhin bedurfte es eines Kausalzusammenhanges zwischen dem Inverkehrbringen und den Fehlbildungen. Zum Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität wäre nachzuweisen gewesen, dass Contergan zum einen überhaupt generell geeignet war, die vorhandenen Schädigungen hervorzurufen, zum anderen war im Einzelfall zu prüfen, ob die Anwendung Contergans hier konkret zur Fehlbildung führte.

¹⁷ Funke, 1

¹⁸ Deutsch/Spickhoff, Rn. 426

¹⁹ Funke, a.a.O.

²⁰ BGH, Urt. v. 20.12.1952, Az.: II ZR 141/51

Während das LG Aachen eine generelle Kausalität bejahte²¹, wurde diese Annahme in der Literatur kritisiert.

Dem Gericht wurde vorgeworfen, dass wissenschaftlich allgemein anerkannte Aussagen zur Fehlbildung bei den Neugeborenen nicht existiert hätten. Vielmehr habe ein erheblicher Teil der Sachverständigen Zweifel am bestehenden Kausalzusammenhang geäußert. Mithin habe kein objektiver wissenschaftlicher Nachweis vorgelegen, sondern die Entscheidung beruhe lediglich auf einer subjektiven Gewissheit, während der BGH allgemein anerkannte naturwissenschaftliche Erfahrungen voraussetze. Das Gericht habe damit seine Bindung an allgemein wissenschaftlich anerkannte Erfahrungssätze verkannt.²²

Darüber hinaus dürfte der Beweis einer konkreten Kausalität im Einzelfall den Kläger vor erhebliche Schwierigkeiten gestellt haben, auch wenn das LG Aachen davon ausging, dass der Beweis aufgrund der Häufigkeit und des typischen Erscheinungsbildes der Fehlbildungen sowie der Seltenheit vergleichbarer Schädigungen gelingen würde.²³

Fraglich ist, ob hier die Regeln über den Beweis des ersten Anscheins angewendet werden können. Dies ist dann der Fall, wenn von mehreren möglichen Ursachen nur für eine konkrete Ursache eines Kausalverlaufes Anhaltspunkte oder Tatsachen vorliegen, also ein Sachverhalt feststeht, der nach der Lebenserfahrung auf eine bestimmte Ursache oder einen bestimmten Geschehensablauf hinweist.²⁴

Eine grundsätzliche Annahme der Kausalität verbietet sich trotz einer Vielzahl von Fehlbildungen bei Neugeborenen im gegenständlichen Zeitraum und der Verwendung Contergans durch viele Mütter während der Schwangerschaft. Die Geschädigten hätten nachzuweisen gehabt, dass Contergan entsprechend der zuvor aufgeführten Voraussetzungen

²¹ LG Aachen, a.a.O.

²² Funke, 3.2.4.6.1

²³ Funke, 3.2.4.6.2

²⁴ vgl. Palandt, Vorb. 249, Rn. 130

als einzige Ursache für die Fehlbildungen in Betracht kam. Hiergegen sprach zum einen, dass es auch vor dem Verkauf Contergans und im Anschluss an die Rücknahme vom Markt zu Fehlbildungen kam, wenn auch bei weitem nicht in einer solchen Häufigkeit. Ferner kam es auch in einem Fall zu einer Fehlbildung, in welchem während der Schwangerschaft nicht Contergan, sondern Doriden verwendet wurde.²⁵ Es ist daher äußerst fraglich, ob der Beweis des ersten Anscheins für die Geschädigten streitet.

Es müsste zudem eine Verletzung der Verkehrssicherungspflicht vorliegen. Ein Fabrikationsfehler ist auszuschließen²⁶. In Betracht kommen allenfalls Konstruktions-, Instruktions- oder Produktbeobachtungsfehler.

Ein Konstruktionsfehler ist zu verneinen. Ein solcher hätte lediglich vorgelegen, wenn das Produkt nach dem neuesten Stand der Wissenschaft und Technik fehlerhaft war und der Produktfehler der gesamten Produktserie anhaftete.²⁷ Eine Vorhersehbarkeit der teratogenen²⁸ Wirkung war zum Zeitpunkt der Konstruktion nicht gegeben und lag außerhalb damaliger Erfahrungen.²⁹ Entsprechende Untersuchungen wurden von pharmazeutischen Herstellern zu dieser Zeit nicht vorgenommen, Tierversuche stellten damals lediglich eine Ausnahme dar.³⁰

Ferner scheidet ein ursprünglicher Instruktionsfehler, also eine Verletzung der Pflicht, bei der Einführung auf die teratogene Wirkung Contergans hinzuweisen, mangels Vorhersehbarkeit aus.

Ein nachträglicher Instruktionsfehler / Produktbeobachtungsfehler wäre lediglich dann anzunehmen gewesen, wenn Grünenthal Hinweise und

²⁵ Funke, a.a.O.

²⁶ Ein solcher haftet im Gegensatz zum Konstruktionsfehler nicht der ganzen Produktionsserie an, sondern nur einzelnen Produkten.

²⁷ Funke, 3.2.4

²⁸ Teratogene: äußere Einwirkungen, die Fehlbildungen beim Embryo hervorrufen können

²⁹ LG Aachen, JZ 1971, 518 f.

³⁰ Kirk, S. 134

Mitteilungen über eine schädigende Wirkung des Präparates nicht sorgfältig zur Kenntnis genommen hätte und daraufhin Gegenmaßnahmen zur Gefahrenabwendung und ausdrückliche Warnungen oder die Rücknahme Contergans vom Markt sorgfaltspflichtwidrig unterlassen wurden.³¹

Im Falle eines Zivilprozesses hätten die beweisbelasteten Kläger die Existenz solcher Hinweise beweisen müssen. Vor dem Hintergrund, dass die sie vertretenden Eltern und Juristen keinerlei Einsichtsmöglichkeiten in den Informationsstand der Grünenthal besaßen, ist ein Gelingen dieses Beweises eher unwahrscheinlich.

Etwas anderes dürfte für den Zeitraum nach der Warnung durch den Hamburger Kinderarzt und Privatdozenten für Humangenetik Widukind Lenz am 15.11.1961 gelten, welcher den Forschungsleiter der Firma Grünenthal darüber informierte, dass er aufgrund seiner Untersuchungsergebnisse die Teratogenität von Thalidomidpräparaten befürchtete. Er forderte daher die Rücknahme aller thalidomidhaltigen Präparate aus dem Handel.³² Die Rücknahme erfolgte jedoch erst am dem 27.11.1961. Von der Erheblichkeit der Fehlbildungen als Folge einer Anwendung von Contergan ausgehend wäre aufgrund dieser Verdachtsmeldung eine sofortige Rücknahme des Produktes angebracht gewesen. Entsprechend ist für den Zeitraum von zwölf Tagen zwischen Meldung und Rücknahme eine Verletzung der Produktbeobachtungspflicht zu bejahen, zumal es für die beweisbelastete Partei, also den Geschädigten, möglich gewesen wäre, vom Inhalt der Warnung Kenntnis zu erlangen.³³

Der Nachweis des Verschuldens der Firma Grünenthal hätte den Klägern seinerzeit ebenfalls Schwierigkeiten bereitet. So hatte der BGH in seiner Entscheidung vom 26.11.1968³⁴ zwar festgestellt, dass der Her-

³¹ Funke, 3.2.4.3

³² Kirk, 5.3.10

³³ LG Aachen, a.a.O.; Funke, 3.2.4.3

³⁴ Az.: VI ZR 212/66

steller beweisen muss, dass ihn hinsichtlich des Fehlers kein Verschulden trifft, wenn bei der bestimmungsgemäßen Verwendung eines Industrieerzeugnisses eine Person oder eine Sache dadurch geschädigt wird, dass das Produkt fehlerhaft hergestellt war, also eine Beweislastumkehr zugunsten der Geschädigten galt. Im Contergan-Fall war ein Vorsatz von vorneherein auszuschließen. Der Vorwurf der Fahrlässigkeit dürfte, gemessen am Sorgfaltsmaßstab, der Vorhersehbarkeit und Vermeidbarkeit des schädigenden Erfolges auch nur für den Zeitraum nach der Lenz-Warnung zu bejahen sein. Dann hätte auch bei einer Beweislastumkehr Grünenthal zumindest für den Zeitraum vor der Lenz-Warnung der Beweis gelingen können, nicht fahrlässig und damit nicht schuldhaft gehandelt zu haben.

Eine weitere Schwierigkeit hätte der Einwand des Mitverschuldens gemäß § 254 BGB dargestellt. Es wäre Grünenthal möglich gewesen, in jedem einzelnen Fall ein Mitverschulden der Mutter des geschädigten Kindes zu behaupten und den Versuch zu unternehmen, dies zu beweisen. Es stellte sich dadurch neben dem prozessualen auch ein persönliches Problem für die Angehörigen der Geschädigten. Es braucht nicht weiter ausgeführt zu werden, zu welchen enormen emotionalen Belastungen eine öffentliche gerichtliche Erörterung etwa über das Rauchverhalten der Mutter während der Schwangerschaft oder ihren Alkoholkonsum geführt hätten.

Im Ergebnis ist daher festzustellen, dass die Verfolgung zivilrechtlicher Ansprüche aus Produzentenhaftung gegen Grünenthal schwierig gewesen wäre. In Betracht wäre allenfalls eine Pflichtverletzung im Rahmen der Produktbeobachtung gekommen. Darüber hinaus ist zweifelhaft, ob der Beweis der haftungsbegründenden Kausalität gelungen wäre.

Dieselben Probleme gelten im Übrigen für Ansprüche nach § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. § 6 AMG 1961 bzw. § 21 AMG 1961. Da das Gesetz zudem erst am 1.8.1961 in Kraft trat, konnte es für eine erhebliche Anzahl der vorher entstandenen Ansprüche nicht angewendet werden. Dabei

ist zu beachten, dass die Entwicklung und das Inverkehrbringen Contergans bereits 1957 erfolgte und zu diesem Zeitpunkt schon Schäden hätte verursachen können.

2. Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach heutigem Recht - Allgemeine Voraussetzungen nach § 84 Abs. 1 S. 1 AMG

Mit § 84 AMG hat der Gesetzgeber eine Gefährdungshaftung eingeführt, die das Entwicklungsrisiko mit einschließt. Es ist zu prüfen, welche Rechtsstellung diese Vorschrift den Contergangeschädigten eingeräumt hätte.

a) Voraussetzung ist gemäß § 84 Abs. 1 S. 1 AMG zunächst, dass es sich bei dem Präparat Contergan um ein Arzneimittel handelt, das im Geltungsbereich des AMG an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht der Zulassung unterliegt (§ 21 AMG) oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist (§ 36 AMG).

Bei Contergan handelt es sich um ein Arzneimittel i.S.d. § 2 AMG. Zum einen sind die Voraussetzungen an ein Präsentationsarzneimittel (Arzneimittel nach Bezeichnung³⁵) nach Abs. 1 Nr. 1 erfüllt. So wurde Contergan als Schlafmittel angeboten, das zur inneren Anwendung bestimmt ist. Als solches wurde es gegenüber Ärzten und Apothekern beworben.³⁶ Die im Werbematerial aufgeführten Indikationen beinhalten Reizbarkeit, Konzentrationsschwäche, Lampenfieber, Wetterempfindlichkeit, Unruhe bei Fiebernden und Schwerkranken, akute und chronische, somatogene und psychogene Schlaf- und Einschlafstörungen, Unruhe und Erregungszustände bei Kindern und älteren Patienten.³⁷ Das Produkt erweckte beim Verbraucher also den schlüssigen Eindruck, dass es bei seiner Einnahme eine der in Abs. 2 Nr. 1 genannten

³⁵ Deutsch/Lippert, § 2, Rn. 7

³⁶ Kirk, S. 56 ff.

³⁷ Kirk, Abbildung 7, S. 266

Wirkungen (Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden) entfalte.

Darüber hinaus dürften die Tatbestandsmerkmale eines Funktionsarzneimittels vorliegen. Dabei handelt es sich um einen Stoff, der im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden kann, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu stellen.³⁸

Da der Begriff „physiologischen Funktionen“ sehr weit zu fassen ist, unterliegen ihm alle körperlichen und seelische Funktionen und Vorgänge des Organismus.³⁹ Entsprechend dürfte hiervon auch die schlaffördernde Wirkung Thalidomids erfasst sein, die die Ruhezeiten des menschlichen Körpers beeinflusst.

b) Weitere Voraussetzung des § 84 AMG ist die Gesundheitsverletzung oder Tötung eines Menschen. Hier liegt eine Rechtsgutverletzung in Form einer Embryopathie vor. Es handelt sich dabei um eine pränatale Erkrankung mit der Folge einer intrauterinen Entwicklungsstörung des Kindes während der Organentwicklung. Diese wird verursacht durch die Einwirkung von Noxen während der teratologischen Determinationszeit, also der kritischen Phase für die Organ- und Extremitätenentwicklung in der Embryonalzeit.⁴⁰ Die Folgen waren Phokomelien, bei denen Hände oder Füße unmittelbar an Schulter oder Hüfte sitzen, Amelien, also das gänzliche Fehlen bestimmter Extremitäten und Ektromelien, Defektbildungen im Bereich von Armen oder Beinen durch zu kleine oder fehlende Röhrenknochen. Auch Missbildungen der Ohren, Augen und der inneren Organe wurde verzeichnet.⁴¹ Bis heute gibt es keinen vollstän-

³⁸ Umsetzung von Art. 1 Nr. 2 der RiLi 2001/83/EG

³⁹ Deutsch/Lippert, § 2, Rn. 20

⁴⁰ Kirk, S. 44

⁴¹ Kirk, a.a.O.

digen Überblick über die Schädigungen, es werden regelmäßig weitere entdeckt.

Bei den vorgenannten Körperschädigungen handelt es sich um eine Körper- / Gesundheitsverletzung i.S.d. § 84 AMG.

Die Körper- oder Gesundheitsverletzung des Betroffenen darf nicht unerheblich sein.⁴² Als unerheblich ist eine solche Rechtsgutverletzung einzuordnen, die keine wesentliche Beeinträchtigung der körperlichen Integrität darstellt.⁴³ Die Erheblichkeit ist dabei nicht nur quantitativ, sondern auch qualitativ zu bestimmen, die Dauer des Leidens, das Maß der Behinderung und die Intensität der Schmerzen sind zu berücksichtigen.⁴⁴ Es bestehen wegen der Intensität der körperlichen Schäden keine Zweifel an deren Erheblichkeit i.S.d. Vorschrift.

c) Diese Verletzung muss auf das Arzneimittel zurückzuführen sein (haftungsbegründende Kausalität).

Zu unterscheiden ist zwischen der generellen Eignung des Arzneimittels, den Schaden zu verursachen, und der konkreten Ursächlichkeit im einzelnen Fall. Beides müsste im Hinblick auf Contergan von den Geschädigten bewiesen werden.

Hier sind in § 84 AMG Abs. 2 zwar spezielle Beweiserleichterungen vorgesehen, zum Beweis für die generelle Eignung reichen sie jedoch nicht aus, sondern begründen lediglich eine Vermutung für den Einzelfall.

Es gelten jedoch die allgemeinen Regeln zur Beweiserleichterungen, etwa die über den Anscheinsbeweis.⁴⁵ Voraussetzung hierfür ist ein typischer Geschehensablauf, bei dem aus der Lebenserfahrung oder Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft bei einem bestimmten

⁴² Bt-Drs. 12/8591, S. 169

⁴³ Deutsch/Spickhoff, Rn. 1479

⁴⁴ Deutsch/Spickhoff, a.a.O.

⁴⁵ Deutsch/Lippert, § 84, Rn. 27

Schaden beim Verbraucher von einer schädigenden Wirkung beim Menschen ausgegangen werden kann.⁴⁶

Im Hinblick auf die schädigende Wirkung Contergans ist dabei von Folgendem auszugehen:

Die gleiche Art von Schädigungen trat bei einer Vielzahl von Neugeborenen auf. Gemeinsam ist diesen, dass ihre Mütter während der ersten drei Monate der Schwangerschaft Contergan einnahmen. Eine Befragung von Müttern mit Neugeborenen ohne Schädigungen im gleichen Zeitraum ergab hingegen, dass keine von ihnen Contergan verwendet hatte.⁴⁷

Dies spräche nach den Regeln des Beweises des ersten Anscheins für eine Kausalität.

Dabei ist jedoch auch zu berücksichtigen, dass Fehlbildungen bei Neugeborenen bereits vor und auch nach dem Zeitraum beobachtet werden mussten, in dem Contergan auf dem Markt erhältlich war. Ferner kam es in einem Fall auch bei der Verwendung von Doriden während der Schwangerschaft zu einer Fehlbildung.

Es ist also durchaus fraglich und nicht so eindeutig wie gewünscht, ob die Voraussetzungen einer Beweiserleichterung durch die Regeln des Anscheinsbeweises im konkreten Fall vorliegen.

Diese Schwierigkeit wurde auch von der Bundesregierung nicht übersehen. So wird in der Begründung zum Gesetz über die Errichtung einer Stiftung „Hilfswerk für behinderte Kinder“ folgendes aufgeführt:

„...Gerichtliche Auseinandersetzungen der Geschädigten mit der Firma Chemie Grünenthal, die das Präparat Contergan (und zwei weitere thalidomidhaltige Medikamente) hergestellt hat, führten bisher zu keinem Ergebnis. Der Nachweis der Kausalität des Thalidomids für die Missbil-

⁴⁶ Funke, 6.5.2.1

⁴⁷ Lt. Aussage Lenz

*derung der Kinder und der darüber hinaus zu führende Nachweis eines Verschuldens der maßgeblichen Personen der Herstellerfirma (Voraussehbarkeit der Missbildung) macht außerordentlich große Schwierigkeiten. Die Klärung dieser Fragen würde voraussichtlich noch viele Jahre in Anspruch nehmen. ...*⁴⁸

Auch die bisherige Rechtsprechung äußert sich im Zusammenhang mit der Ursächlichkeit Contergans für die Schädigungen eher zurückhaltend.

So führte der BGH in seinem Urteil vom 13.02.1975⁴⁹ zur Verfassungsmäßigkeit der Abwicklung der Contergan-Schäden über das sogenannte Stiftungsgesetz folgendes aus:

„Er teilt dieses Schicksal in der BRD mit 2500 Kindern, deren Missbildungen ebenfalls mit der Einnahme des Präparates „Contergan“ durch die Mutter in Verbindung gebracht werden müssen.“

Eine eindeutige Stellungnahme oder gar Entscheidung zur Ursächlichkeit Contergans für die aufgetretenen Missbildungen ist dieser Formulierung nicht zu entnehmen und war wohl auch nicht gewollt.

Auch das Bundesverfassungsgericht hat sich hierzu in seiner Entscheidung vom 08.07.1976 nicht eindeutig geäußert.⁵⁰ Vielmehr wurde dort folgendes ausgeführt:

„In der Bundesrepublik sind mehr als 2.500 Kinder von Müttern, die während der Schwangerschaft das von der Firma Chemie Grünenthal GmbH hergestellte thalidomidhaltige Schlaf- und Beruhigungsmittel "Contergan" eingenommen hatten, mit schweren Fehlbildungen ihrer Gliedmaßen und anderen Körperschäden zur Welt gekommen.“

⁴⁸ BT-Drs. VI/926, S. 6

⁴⁹ BGH, Urt. v. 13.02.1975, Az.: VI ZR 44/74, in: NJW 1975, S. 1457 – 1463

⁵⁰ BVerfG, Urt.v. 08.07.1976, Az.: 1 BvL 19/75, 1 BvL 20/75, 1 BvR 148/75, in: BVerfGE 42, 263 – 312

Es wird lediglich die Gemeinsamkeit der Verwendung Contergans durch die Mütter während der Schwangerschaft erwähnt. Eine klare und deutliche Formulierung, die eine Kausalität Contergans für die Schädigungen feststellt, wird auch durch das Bundesverfassungsgericht vermieden.

In der Präambel des Vertrages über die Zahlung Grünenthals an die Geschädigten wurde ebenfalls festgehalten, dass der Nachweis der Kausalität des im Contergan enthaltenen Thalidomids für die Missbildungen durch „gerichtliche Auseinandersetzungen“ nicht geführt werden könne.⁵¹

Dagegen hält ein Teil der Literatur zusammen mit dem LG Aachen den Beweis der Kausalität für führbar.⁵² Sie ergebe sich bereits aus den Feststellungen des LG Aachen und aus dem Stoppen der Missbildungen nach der Rücknahme Thalidomids aus dem Handel. Somit sei der Beweis der Kausalität nach den Regeln des Anscheinsbeweises zugunsten der Geschädigten unschwer zu führen.

Die Frage, ob die generelle Kausalität bereits bewiesen ist oder noch bewiesen werden muss und ob es hier Beweiserleichterungen für die Geschädigten gibt, ist also weiterhin offen. Die Grundsätze der Gefährdungshaftung des AMG helfen den Geschädigten hierbei nicht. Es ist nicht absehbar, wie erstinstanzliche Gerichte entscheiden und vor allem nicht, wie das Rechtsmittelgericht letztendlich entscheiden würde. Klar geworden ist jedoch, dass die Fragen nicht so selbstverständlich beantwortet werden können, wie zunächst vermutet.

Sollte man die Voraussetzungen für einen Anscheinsbeweis bejahen, so spräche dieser dafür, dass die Anwendung von Contergan generell geeignet war, die aufgetretenen Schädigungen herbeizuführen.⁵³

⁵¹ Derleder/Winter, S. 262

⁵² Derleder/Winter, S. 263

⁵³ Funke, 6.5.2.1, m.w.N.

Im Hinblick auf die Darlegung der konkreten Kausalität, also der Verursachung im Einzelfall, dürfte die Beweislastumkehr nach § 84 Abs. 2 AMG zugunsten der Geschädigten bei einer Annahme der generellen Eignung Contergans, derartige Schäden hervorzurufen, greifen. Hiernach wird für den Fall, dass das Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen, vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht wurde. Der BGH stellte dazu fest, dass an den Anspruchsteller keine überhöhten Anforderungen gestellt werden dürften. Eine Darlegung aller sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall gegen die Schadensverursachung bei ihm sprechen, könne nicht verlangt werden.⁵⁴

d) Fraglich ist, ob der § 84 Abs. 1 S. 1 AMG bezeichnete Verbraucher identisch mit dem Verletzten sein muss. Angewendet wurde das Arzneimittel nicht an den Ungeborenen, sondern aufgenommen wurde es durch die Mütter. Eine Anwendung an den geschädigten Kindern erfolgte daher nur mittelbar. Zu dieser Problematik gibt es in der Literatur verschiedene Rechtsansichten:

Nach einer Ansicht befindet sich der mittelbar durch das Arzneimittel Verletzte außerhalb des persönlichen Schutzbereiches des § 84 AMG. Ein Schadensersatzanspruch nach § 84 AMG steht ihm entsprechend nicht zu. Er kann seinen Anspruch daher nur als deliktischen nach § 823 BGB geltend machen.⁵⁵

Eine andere Ansicht lässt ausreichen, dass die Schädigung kausal dem Arzneimittel direkt zuzurechnen ist. Es gehe nicht um mittelbare Schädigungen, sondern um unmittelbare Rechtsgutverletzungen, die (auch) mittelbar verursacht werden können.⁵⁶

Es ist offensichtlich, dass durch den Verbraucherbegriff der ersten Ansicht der Haftungstatbestand des AMG deutlich zu weit eingeschränkt

⁵⁴ BGH, Beschluss vom 01.07.2008, Az.: VI ZR 287/07

⁵⁵ vgl. Funke, 6.2.4, m.w.N.

⁵⁶ vgl. Hart in: BT-Drs. 12/8591, S. 581; Funke, a.a.O.

würde. Verbraucher eines Arzneimittels i.S.d. AMG wäre danach nämlich nur derjenige, der das Arzneimittel erwirbt, um es an sich oder anderen anzuwenden.⁵⁷

Diese Einschränkung würde dem Ziel der „optimalen Arzneimittelsicherheit“ zuwiderlaufen, das dem Gesetzesentwurf zum AMG 1976 zugrunde lag⁵⁸. Dessen Begründung ist zu entnehmen, dass nicht nur der unmittelbar das schädigende Arzneimittel Einnehmende vom Schutz des Gesetzes erfasst sein soll, sondern die Arzneimittelsicherheit aller gewährleistet sein soll, die mit dem Arzneimittel in Berührung kommen.⁵⁹

Zuletzt streitet für die Richtigkeit der zweiten Ansicht die Tatsache, dass das AMG 1976 wesentlich unter dem Eindruck der Contergan-Katastrophe formuliert wurde. Folgte man der ersten Ansicht, so wären die Geschädigten, die ihre Schädigung mittelbar, also durch die Mutter als eigentlichem Verbraucher, vor der Geburt erlitten haben, durch das AMG 1976 nicht von der Gefährdungshaftung erfasst. Dies widerspräche jedoch deutlich der Intention des Gesetzgebers, Lehren aus dem Contergan-Fall zu ziehen und bei zukünftigen Katastrophen dieser Art rechtlich besser ausgestattet zu sein.⁶⁰

Entsprechend fallen Contergangeschädigte, deren Schädigung vor ihrer Geburt auf eine Arzneimittelverwendung der Mutter zurückzuführen ist, in den Schutzbereich des § 84 AMG.

Daher ist es unerheblich, dass die Geschädigten zum Zeitpunkt der Schädigung noch nicht geboren waren, denn in den persönlichen

⁵⁷ s. § 4 Abs. 1 AMG: „Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden...“; § 4 Abs. 22 AMG: „...Abgabe von Arzneimitteln an andere Verbraucher als Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte oder Krankenhäuser...“.

⁵⁸ vgl. BT DruckS 7/3060

⁵⁹ Hart in: BT-Drs. 12/8591, S. 582; Funke, a.a.O., m.w.N.

⁶⁰ Funke, 6.2.4

Schutzbereich des § 84 AMG fallen Personen, denen das Arzneimittel zugeführt wurde, einschließlich des Fötus und des Embryos vor der Nidation, also der Einnistung der befruchteten Eizelle in die Gebärmutter-schleimhaut.⁶¹

3. Zusätzliche Voraussetzungen nach § 84 Abs.1 S.2 Nr. 1 AMG

Nach § 84 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 besteht die Ersatzpflicht nur, wenn das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Die Vorschrift betrifft die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers wegen Neben- und Wechselwirkungen des Medikaments.⁶²

a) Zunächst ist erforderlich, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels für den Geschädigten beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Medikaments eingetreten sind.

Dieser ergibt sich zum einen aus der Indikation. Die Bestimmung erfolgt durch den pharmazeutischen Unternehmer in Form von Fachinformationen und Packungsbeilagen (§§ 11 ff. AMG), wobei es als ausreichend zu betrachten ist, wenn die Indikation in einer der beiden zuvor genannten Angaben enthalten ist. Zum anderen ergibt sich der bestimmungsgemäße Gebrauch aus Angaben in der Werbung und aus der ärztlichen Anordnung.⁶³ Als bestimmungsgemäßer Gebrauch ist also grundsätzlich jede Anwendung zu bezeichnen, die mit den Informationen und Anwendungsgebieten entsprechend der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers übereinstimmt.⁶⁴

⁶¹ Deutsch/Lippert, § 84, Rn. 6

⁶² Deutsch/Lippert, § 84, Rn. 12

⁶³ Deutsch/Spickhoff, Rn. 1491

⁶⁴ Funke, 6.3.1

Der bestimmungsgemäße Gebrauch entsprechend der Indikation ist vom Antragsteller zu beweisen. Allerdings dürfte dies keine großen Probleme bereiten. So wurde Contergan in Werbeanzeigen als harmloses Schlaf- und Ruhemittel präsentiert, das daher eine große Abnehmerschaft fand. 1961 verkaufte Grünenthal zirka zwanzig Millionen Tagesdosen im Monat, was bedeutet, dass im Durchschnitt jeder dritte Deutsche mindestens einmal im Monat das Arzneimittel Contergan zu sich nahm.⁶⁵

Die Einnahme des Präparates über einen langen Zeitraum und selbst eine Überdosierung widerspricht nicht einem bestimmungsgemäßen Gebrauch. In den Werbeanschreiben an Ärzte und Apotheker verwies Grünenthal selbst vor allem auf die Gefahrlosigkeit, völlige Ungiftigkeit und absolute Unschädlichkeit. Ferner war 1959 in einem Rundschreiben an die Ärzteschaft folgende Aussage zu lesen:

„Auch bei Überdosierung und langdauernder Medikation wird die Wirksamkeit des Mittels nicht durch unerwünschte Nebenwirkungen beeinträchtigt.“⁶⁶

Der Gebrauch des Präparates über einen längeren Zeitraum war vom Hersteller also explizit vorgesehen.

Auch ein bestimmungswidriger Gebrauch würde einer Haftung des pharmazeutischen Unternehmers jedoch nicht im Wege stehen, wenn die schädlichen Nebenwirkungen auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch eingetreten wären.⁶⁷ Entsprechend würde ein bestimmungswidriger Gebrauch Contergans, z.B. eine Überdosierung, der Haftung der Fa. Grünenthal nicht entgegenstehen, wenn die Nebenwirkungen auch dann eingetreten wären, wenn der Verbraucher das Medikament gemäß der Indikation und Anweisung (des Herstellers oder Arztes) angewendet hätte. Folgt man Lenz, so kommt es bezüglich des Schwere-

⁶⁵ C. Timmermann in: FAZ vom 25. November 2001

⁶⁶ Kirk, S. 58

⁶⁷ Funke, 6.3.1

grades nicht auf die eingenommene Dosis an. Vielmehr wirke Thalidomid beim Menschen derart teratogen, dass die Wahrscheinlichkeit einer Schädigung des ungeborenen Kindes während der sensiblen Phase in der Schwangerschaft, also vom 35. bis zum 50. Tag post menstruationem, auf 100 % zu schätzen sei. Andere Auffassungen gehen jedoch von lediglich 50 % aus.⁶⁸ Soweit eine Kausalität zwischen der Einnahme thalidomidhaltiger Präparate und einer Schädigung des ungeborenen Kindes also zu bejahen wäre, stünde beispielweise eine Überdosierung der Haftung Grünenthals nicht im Wege.

b) § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG fordert weiter, dass das Arzneimittel schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Hier wird berücksichtigt, dass eine vollständige Nebenwirkungsfreiheit bei Medikamenten nicht gesetzlich gefordert werden kann.

Dabei wird an § 5 Abs. 2 AMG angeknüpft, welcher erstmals die Bedenklichkeit von Arzneimitteln definiert. Bedenklich sind hiernach alle Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. § 5 Abs. 1 AMG verbietet das Inverkehrbringen solcher Arzneimittel.

Das Tatbestandsmerkmal der medizinischen Vertretbarkeit macht eine Abwägung erforderlich, in welcher der therapeutische Wert des Arzneimittels dessen schädlicher Wirkung gegenübergestellt wird. Dies impliziert, dass bestimmte Nebenwirkungen grundsätzlich in Kauf genommen werden müssen. Ausschlaggebend sind die therapeutischen Erwartungen, nach welchen abzuwägen ist, ab wann die Neben- und

⁶⁸ Kirk, S. 47

Wechselwirkungen den therapeutischen Wert des Medikaments überwiegen.⁶⁹

Steht bei einer Nichtbehandlung des Patienten etwa dessen Tod als Alternative in Aussicht, so sind wesentlich schwerwiegendere Nebenwirkungen als vertretbar hinzunehmen, als bei leichteren Erkrankungen. Umgekehrt sind bei solchen lediglich leichte Nebenwirkungen tolerabel.

Neben dem Krankheitsbild als Abwägungsfaktor hängt die Nutzen-Risiko-Abwägung ferner individuell von der Person des zu Behandelnden ab. So gelangt eine Abwägung bei unterschiedlichen Personengruppen (z.B. bei Schwangeren) zu verschiedenen Ergebnissen.⁷⁰

Die Frage der Unvertretbarkeit muss in der Regel durch medizinische Sachverständige beantwortet werden, da Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wie Dauer, Schwere und Häufigkeit der auftretenden Nebenwirkungen, sowie alternative Behandlungsmethoden zu berücksichtigen sind.

Im Falle der Contergangeschädigten ist daher der Zweck eines Schlafmittel/Hypnotikums, also die Förderung des Schlafvorganges, den möglicherweise erheblichen Schädigungen der Leibesfrucht schwangerer Verbraucher des Produktes entgegenzusetzen.

Im Rahmen einer solchen Nutzen-Risiko-Abwägung ist, jedenfalls nach heutiger Betrachtungsweise, eine Unvertretbarkeit der schädigenden Nebenwirkungen auch ohne Sachverständigengutachten eindeutig zu bejahen. Contergan wurde weder zur Behandlung schwerwiegender oder gar tödlich verlaufender Krankheiten verwendet, noch fehlten alternative Schlafmittel, auch wenn diese andere Nebenwirkungen aufgewiesen haben mögen.

⁶⁹ Deutsch/Spickhoff, Rn. 1492

⁷⁰ Funke, 6.3.2

Es handelt sich bei den Schädigungen auch nicht um sehr seltene Nebenwirkungen, die nach herrschender Auffassung im Rahmen der Abwägung nicht zu beachten sind⁷¹. Gemäß MedDRA⁷² ist eine Nebenwirkung sehr selten, wenn sie bei weniger als einem von 10.000 behandelten Patienten/Verbrauchern eintritt. In Deutschland wurden jedoch ca. 7000⁷³ schwer missgebildete Kinder geboren. Um die schädigende Nebenwirkung als sehr selten einzustufen, müssten entsprechend ca. 70 Mio. Frauen das Arzneimittel Contergan während der Schwangerschaft eingenommen haben. Hiervon ist nicht auszugehen, so viele Frauen lebten zum Zeitpunkt des Verkaufs von Contergan nicht in Deutschland.

Es stellt sich dann die Frage nach dem maßgeblichen Zeitpunkt der Nutzen-Risiko-Abwägung. Für die Abwägung ist der Kenntnisstand der medizinischen Wissenschaft von Bedeutung, der einer ständigen Entwicklung unterliegt. Eine Überprüfung eines Arzneistoffes auf Teratogenität war in den fünfziger Jahren unüblich und die Versuchstierkunde befand sich in einem Anfangsstadium. Die Kenntnisse und Erfahrungen zur Frage der Teratogenität beschränkten sich damals hauptsächlich auf bestimmte Speziallaboratorien und einzelne Firmen und Wissenschaftler, die sich mit als teratogen bekannten oder verdächtigten Substanzen beschäftigten. Entsprechende Vorstellungen hatten in Europa noch keinen Eingang in die pharmazeutische Industrie gefunden.⁷⁴ Fraglich ist daher, ob zum Zeitpunkt der Beurteilung der Nutzen-Risiko-Abwägung gesicherte medizinische Erkenntnisse über eine teratogene Wirkung Contergans und deren Folgen vorlagen.

Der Zeitpunkt der Beurteilung ist in der Literatur umstritten.

⁷¹ Deutsch/Spickhoff, Rn. 1492

⁷² Medical Dictionary for Regulatory Activities.

⁷³ <http://www.uni-muenster.de/Rektorat/exec/upm.php?rubrik=Alle&neu=0&monat=200106&nummer=02704>

⁷⁴ LG Aachen, Entscheidung vom 18.12.1970, Az.: 4 KMs 1/68, 15 115/67

Eine Ansicht stellt auf den Stand der medizinischen Wissenschaft im Zeitpunkt des Inverkehrbringens jeder einzelnen Arzneimittelcharge ab. Der Arzneimittelunternehmer soll verpflichtet sein, das Präparat auch nach dem ersten Inverkehrbringen weiter zu beobachten und einzugreifen, sobald neue medizinische Erkenntnisse bekannte schädliche Nebenwirkungen als nun unvertretbar erscheinen lassen oder bisher unbekannte Nebenwirkungen erkannt werden, welche als unvertretbar einzustufen sind.⁷⁵

Teilweise wird auch auf den Zeitpunkt der Arzneimittelanwendung abgestellt.⁷⁶

Eine weitere Auffassung stellt lediglich auf den Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung ab.⁷⁷ Sie unterscheidet jedoch bei der Nutzen-Risiko-Abwägung nicht zwischen der Schädlichkeit des Arzneimittels und der Vertretbarkeit im Rahmen des pharmazeutischen Umfeldes.⁷⁸

Die wohl herrschende Lehre stellt auf eine beide Zeitpunkte (Inverkehrbringen und letzte mündliche Verhandlung) umfassende Betrachtung ab.⁷⁹ Hiernach wird zunächst auf das vorhandene Wissen spätestens zum Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung abgestellt, welches sodann auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens zurückprojiziert wird.⁸⁰ Es komme darauf an, ob die schädlichen Nebenwirkungen, wenn diese bekannt gewesen wären, damals in Kauf genommen worden wären. Es erfolgt mithin eine Retrospektive, in welcher das damalige naturwissenschaftliche Umfeld zu berücksichtigen ist, z.B. alternative Therapiemöglichkeiten und deren Einsetzbarkeit.⁸¹

Zu überzeugen vermag lediglich die Retrospektive. Diese nachträgliche Prognose entspricht der Intention des Gesetzgebers, der zukünftige

⁷⁵ Funke, 6.3.3

⁷⁶ Kullmann/Pfister, 3800, S. 34

⁷⁷ Deutsch/Spickhoff, Rn. 1494

⁷⁸ Funke, 6.3.3, m.w.N.

⁷⁹ Deutsch/Spickhoff, Rn. 1494; Kullmann/Pfister, 3800, S. 34

⁸⁰ Deutsch/Lippert, § 84, Rn. 16; Kullmann/Pfister, a.a.O.

⁸¹ Deutsch/Spickhoff, Rn. 1494

Contergan-Fälle verhindern wollte. Nur auf diesem Wege ist eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers in dem Fall zu erreichen, dass zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens das Arzneimittel als unbedenklich für die Anwendung am Menschen eingestuft wurde, die Abwägung später aber in Folge neuer Erkenntnisse dahingehend ausfiel, dass das Arzneimittel zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens zuvor unvorhersehbare schwere Schädigungen durch seine Anwendung verursachte.⁸²

Im Hinblick auf die spätestens Ende 1961 bekannte Gefahr von schwersten Schädigungen der Neugeborenen ergibt eine Nutzen-Risiko-Abwägung zwangsläufig, dass zumindest bei Schwangeren die möglichen Risiken den therapeutischen Nutzen ganz deutlich überwiegen. Verstärkt wird dieses Ergebnis durch das Auftreten von Polyneuropathien bei anderen Verbrauchern nach längerer Thalidomideinnahme. Die schädliche Wirkung geht daher über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinaus.

c) Voraussetzung des § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG ist ferner, dass die schädigende Wirkung des Arzneimittels ihre Ursache im Bereich eines Fehlers bei der Herstellung und Entwicklung findet.⁸³ Der Begriff der Fehlerhaftigkeit ist in § 84 Abs 1 S. 2 Nr. 1 AMG zwar nicht ausdrücklich erwähnt, von diesem ungeschriebenen Tatbestandsmerkmal bei der Entwicklung oder Herstellung des Arzneimittels wird in der Literatur jedoch einhellig ausgegangen. Entsprechend hat ein Gefahrezusammenhang zwischen der Entwicklung und Verletzung zu bestehen, etwa ungenügende Pharmakologie oder Toxikologie oder eine nicht ausreichende Prüfung.⁸⁴

Die Herstellung bzw. Entwicklung Contergans muss also fehlerhaft gewesen sein. Dazu enthält § 84 Abs. 3 AMG eine Beweislastumkehr, wonach die Ersatzpflicht des Unternehmers nach Abs. 1 S. 2 Nr. 1 nur

⁸² Funke, 6.3.3

⁸³ Funke, 6.3.4.; Umkehrschluss aus § 84 Abs. 3 AMG

⁸⁴ vgl. Deutsch/Lippert, Rn. 1495

ausgeschlossen ist, wenn nach den Umständen davon auszugehen ist, dass die schädliche Wirkung des Arzneimittels ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung hat. Es kann nicht davon ausgegangen, dass Grünenthal dieser Beweis gelungen wäre.

Die zusätzlichen Voraussetzungen nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 liegen daher vor.

4. Zusätzliche Voraussetzungen nach § 84 Abs.1 S.2 Nr. 2 AMG

Außerdem könnten die zusätzlichen Voraussetzungen nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 vorliegen. Hiernach ist die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers begründet, wenn ein Schaden beim Verbraucher aufgrund einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Gebrauchsinformation, ärztlichen Fachinformation oder Arzneimittelkennzeichnung entstanden ist. Entsprechend handelt es sich hier um eine auch in der Produzentenhaftung existierende Haftung in der Kategorie des Instruktionsfehlers in Form des NichtHinweisens auf Gefahren.⁸⁵

a) Gemäß §§ 10 ff. AMG ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, Arzneimittel mit einer Kennzeichnung, einer Fachinformation oder einer Packungsbeilage zu versehen, die den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entspricht. Die mitzuteilenden Informationen ergeben sich aus den §§ 10 ff. AMG, wie z.B. Bestandteile, Anwendungsgebiete, Art der Anwendung, Gegenanzeigen, Warnhinweise über Neben- und Wechselwirkungen, Verfallsdatum, etc..

Der Inhalt der Information richtet sich nach dem letzten Stand der medizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens der Charge oder des Arzneimittels selbst.⁸⁶ Entsprechend unterscheidet sich der

⁸⁵ Deutsch/Spickhoff, Rn. 1502; Funke, 6.4.1

⁸⁶ Deutsch/Lippert, § 84, Rn. 24

Zeitpunkt der Kenntnis der medizinischen Wissenschaft hier von dem in Nr. 1 ausschlaggebenden Zeitpunkt. Der Hersteller ist dann zu einem Hinweis verpflichtet, wenn hierzu Anlass besteht, speziell wenn sich im Rahmen der klinischen Prüfung herausgestellt hat oder herausstellen musste, dass das Medikament Nebenwirkungen hat.⁸⁷

Somit folgt bereits aus einem begründeten Verdacht einer vertretbaren oder unvertretbaren schädlichen Nebenwirkung eine Instruktionspflicht des Unternehmers.⁸⁸

Dies dürfte sich schon im Hinblick auf § 5 AMG ergeben, der das Inverkehrbringen bedenklicher Arzneimittel verbietet. Nach Abs. 2 der Vorschrift sind solche Arzneimittel bedenklich, bei denen der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

Auf den Contergan-Fall bezogen bedeutet dies, dass eine Haftung Grönenthalts auch nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG begründet wäre, wenn eine Instruktionspflichtverletzung nach den oben dargestellten Maßstäben vorliegen würde.

Wie schon dargestellt, war eine Prüfung auf Teratogenität von Arzneimitteln zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens von Contergan unüblich und die Gefahr der Schädigung eines Embryos unbekannt.

Vor diesem Hintergrund müsste bewiesen werden, dass zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Medikamentes jedenfalls entsprechende Verdachtsmomente existierten.

Bereits im Mai 1958 wurde erstmals über eine Zunahme von Missbildungen bei Neugeborenen berichtet. Die Gesundheitsabteilung des

⁸⁷ Deutsch/spickhoff, Rn. 1507

⁸⁸ Hart in: Bt-Drs. 12/8591, S. 562

Bundesinnenministeriums legte jedoch 1959 einen Bericht vor, aus dem hervorging, dass keine eindeutige Aussage über eine Veränderung der Missbildungshäufigkeit möglich war.

In den nächsten zwei Jahren erfolgten vereinzelte Meldungen und Anfragen bezüglich Fehlbildungen bei Neugeborenen, wie z.B. im Jahr 1959 der Hinweis eines Gynäkologen gegenüber einem Außendienstmitarbeiter der Firma Grünenthal. Der Arzt brachte ausdrücklich die Missbildung seines Sohnes mit Thalidomid in Verbindung. Im November 1960 fragte ein Apotheker bei Grünenthal an, ob eine Thalidomideinnahme während der Schwangerschaft zu Kindesmissbildungen führen könne. In den Jahren 1960 und 1961 war die Zunahme von Kindesmissbildungen Diskussionsgegenstand auf mehreren Ärztekongressen. Sämtliche Gespräche erfolgten jedoch auf der Ebene von Spekulationen und wurden nicht vertieft. Lediglich einzelne Wissenschaftler befassten sich mit der Ursachenforschung.⁸⁹

Ein begründeter Verdacht i.S.d. § 84 AMG dürfte bis zu diesem Zeitpunkt zu verneinen sein.

Etwas anderes gilt jedoch für den Zeitraum nach der sogenannten Lenz-Warnung. Ab dem 15.11.1961 kann aufgrund einer möglichen erheblichen Schädigung bei Neugeborenen daher von dem begründeten Verdacht einer unvertretbaren schädlichen Nebenwirkung ausgegangen werden, welcher eine entsprechende Instruktionspflicht begründete.

Einer solchen Instruktionspflicht ist die Fa. Grünenthal jedoch nicht nachgekommen. Zwar wurde Contergan seit September 1961 mit einem Warnaufkleber versehen und der Text in der beiliegenden Gebrauchsanweisung geändert, dies bezog sich jedoch auf zu befürchtende neurologische Störungen.⁹⁰

⁸⁹ Kirk, S. 125, 243f.

⁹⁰ Kirk, S. 81

Mithin ist im Zeitraum vom 15.11.1961 bis zum 27.11.1961, also dem Zeitpunkt der Rücknahme Contergans aus dem Handel, eine Verletzung der Instruktionspflichten zu bejahen.

b) Die Geschädigten hätten dann den Beweis zu führen, dass für den Fall einer fehlerfreien Information der Schaden nicht entstanden wäre.⁹¹

Im Bereich der deliktischen Haftung nimmt der BGH an, dass dann, wenn auf bestimmte Gefahren für den Adressaten nachvollziehbar hinzuweisen war und dies unterlassen wurde, eine tatsächliche Vermutung dafür spricht, dass der Schaden durch eine pflichtgemäße Instruktion vermieden worden wäre.⁹²

Umstritten ist, ob dies auf die Gefährdungshaftung des AMG übertragen werden kann. Einer solchen Übertragung steht nämlich die Rechtsprechung des BGH entgegen, der folgendes festgestellt hat:

„Wenn es in § 84 Satz 2 Nr. 2 AMG heißt, dass eine Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers nur besteht, wenn der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden ... Gebrauchsinformation eingetreten ist, dann ergibt sich daraus eindeutig, dass der Anspruchsberechtigte darzutun und gegebenenfalls zu beweisen hat, dass der Schaden nicht eingetreten wäre, wenn die Gebrauchsinformation erschöpfend und zutreffend gewesen wäre (vgl. Stoll, Karlsruher Forum 1978, S. 33 , 35).“⁹³

Gegen eine Übertragung der Vermutung auf den Haftungstatbestand des § 84 Abs. 1. S. 2. Nr. 2 AMG spricht ferner, dass die Instruktionen, zu denen der pharmazeutische Unternehmer nach §§ 10 ff. AMG verpflichtet ist, den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechen müssen, also nicht dem Verständnis des Verbrauchers angepasst sind. Daher kann nicht angenommen werden, dass diese Infor-

⁹¹ Hart in: Bt-Drs. 12/8591, S. 584

⁹² BGH, Urt. v. 12.11.1991, Az.: VI ZR 7/91; Bt Drucks 12/8591, S. 584

⁹³ BGH, Urt. v. 24.01.1989, Az.: VI ZR 112

mationen die Beachtung, geschweige denn das Verständnis des Verbrauchers finden.

Es spricht auch keine Vermutung dafür, dass Verbraucher die Anwendungsinstruktion lesen und dieser entsprechend bei der Anwendung des Arzneimittels handeln.⁹⁴ Dies dürfte speziell für vermeintlich völlig ungiftige und gefahrlose Präparate gelten, denn als solches wurde Contergan beworben.

Anders zu beurteilen könnten die Fälle sein, in denen Arzneimittel betroffen sind, die nur durch einen Arzt oder unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden dürfen. In diesen Fällen ist unumstritten, dass von einem pflichtbewussten Arzt die Warnhinweise beachtet worden wären⁹⁵.

Wie bereits dargestellt, ist der Zeitraum zwischen der sog. Lenz-Warnung am 15.11.1961 und der Rücknahme Contergans vom Markt am 27.11.1961 ausschlaggebend. Zu diesem Zeitpunkt bestand für Contergan bereits eine Rezeptpflicht in den Bundesländern Nordrhein-Westfalen, Hessen, Baden-Württemberg, Saarland, Hamburg und Schleswig-Holstein⁹⁶. Die Verwendung des Arzneimittels hätte dort daher grundsätzlich nur nach ärztlicher Anordnung erfolgen können, wobei anzunehmen ist, dass vorhandene Warnhinweise hierbei durch den Arzt beachtet worden wären.

Dennoch ergibt sich hieraus nicht, dass die Vermutung der Kausalität zwischen Verletzung der Instruktionspflicht und Verwendung Contergans in den zuvor genannten Bundesländern greift. Einerseits war der Erwerb in anderen Bundesländern weiterhin ohne Rezept möglich, auch für Bewohner der oben genannten Bundesländer, zum anderen wurde die Rezeptpflicht nicht von allen Apotheken dieser Bundesländer be-

⁹⁴ Funke, 6.5.3.1, m.w.N.

⁹⁵ Hart in: Bt-Drs. 12/8591, S. 584

⁹⁶ Der Spiegel 49/1962, S. 72

achtet. Ein Stuttgarter Außendienstmitarbeiter berichtet im September 1961 an die Stolberger Zentrale von Grünenthal folgendes:

„Die Rezeptpflicht ist zum Teil in den öffentlichen Apotheken noch eine unbekannte Größe. Wo sie bekannt ist, wird sie in vielen Fällen nicht sonderlich tragisch genommen. Viele Apotheker weisen ihre Kunden auf die Rezeptpflicht hin, geben aber Contergan „zunächst“ noch einmal ohne Rezept ab.“⁹⁷

Die Vermutung, dass der Schaden durch eine pflichtgemäße Instruktion vermieden worden wäre, greift also nur in den Fällen, in denen der Geschädigte nachweisen kann, dass eine ärztliche Verordnung des Arzneimittels existierte.

Im Ergebnis ist daher festzuhalten, dass für die Fälle bis zum Zeitpunkt der Lenz-Warnung ein anspruchsbegründender Instruktionsfehler nicht vorliegt. Auch nach diesem Zeitpunkt liegen die Voraussetzungen des § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 grundsätzlich nicht vor. Lediglich wenn das Arzneimittel nach diesem Zeitpunkt aufgrund der Rezeptpflicht ärztlich verordnet wurde, greift die Vermutung ein, dass die Verletzung der Instruktionspflichten kausal für die eingetretene Rechtsgutverletzung ist.

III. Ergebnis zu Teil A.

Auch das AMG 1976 in seiner heutigen Fassung gewährleistet nicht selbstverständlich, dass den Contergangeschädigten Ansprüche gegen die Firma Grünenthal zugestanden hätten. Die gerichtliche Geltendmachung eines Anspruches nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG ist trotz der vom Gesetz vorgesehenen Beweiserleichterungen und der Anwendung der Regeln des Beweises des ersten Anscheins nicht so unproblematisch und einfach, wie erwartet. Wie dargestellt ist schon fraglich und wird unterschiedlich bewertet, ob die Voraussetzungen eines Anscheinsbeweises zu Gunsten der Geschädigten überhaupt vorliegen.

⁹⁷ Kirk, S. 81, m.w.N.

So wäre ansonsten zunächst der Beweis zu erbringen gewesen, dass das Präparat Contergan zum Zeitpunkt der kritischen Phase in der Schwangerschaft von der Mutter des Geschädigten verwendet wurde.

Angesichts des Mangels einer Rezeptpflicht bis in das Jahr 1961 und danach weiterhin in einigen Bundesländern und eines nicht strikten Umgangs seitens der Apotheker mit der Rezeptpflicht, dürfte es wenig schriftliche Dokumente hierzu geben, die als Urkundsbeweis dienen könnten. Sofern der Beweis durch Zeugen erbracht werden sollte, ist dieses Beweismittel immer mit einer gewissen Unsicherheit behaftet. So kommt es erheblich auf das Erinnerungsvermögen des Zeugen an, das unterschiedlich gut sein kann. Im konkreten Fall werden sich Mutter und möglicherweise andere Familienangehörige daran erinnern können, Contergan im Haushalt verwendet zu haben. Wenn es dann jedoch um den konkreten Zeitpunkt der Einnahme der Mutter ginge, auf den es hier ja entscheidend ankommt, dürfte die Erinnerungsfähigkeit der Zeugen schon schwächer ausgeprägt sein. Hinzu kommt die vielfach vorhandene Scham der Eltern und insbesondere der Mütter. So haben vor allem gering Geschädigte berichtet, erst am Sterbebett der Mutter erfahren zu haben, dass diese Contergan verwendet hat. Vorher war es den Müttern aus emotionalen nicht möglich gewesen, diese Tatsache zu „beichten“.

Unklar ist zudem, ob die Ausführungen des LG Aachen zur Bejahung der Kausalität in dem strafrechtlichen Verfahren auf das zivilrechtliche Verfahren übertragen werden können. Davon müsste vor allem das Gericht überzeugt sein, das das letztinstanzliche Urteil zu sprechen hat. Dabei ist zu beachten, dass die Frage der Kausalität für die Entscheidung der Einstellung des Strafverfahrens eher eine geringe Rolle gespielt hat, in einem zivilrechtlichen Verfahren handelte es sich dagegen um eine der zentralen Fragen. Die angeklagten Verantwortlichen von Grünenthal haben sich in dem Strafverfahren bis zu seinem Ende vehement gegen die Annahme der Kausalität gewehrt. Es wäre zu erwarten, dass dies in einem zivilrechtlichen Verfahren nicht anders gewesen

wäre und sämtliche Argumente, die gegen eine Kausalität sprechen, wiederholt und vertieft worden wären.

B. In welcher Höhe würden solche Ansprüche bestehen?

Sollte ein Anspruch der Geschädigten dem Grunde nach zu bejahen sein, stellt sich die Frage nach den Rechtsfolgen der Arzneimittelhaftung und dem Anspruch der Höhe nach.

Gemäß §§ 86 ff. AMG hat der pharmazeutische Unternehmer im Falle der Tötung oder Körperverletzung zunächst den materiellen Schaden der Angehörigen bzw. des körperlich Verletzten einschließlich seiner Vermögensnachteile zu tragen. Hierzu gehören der Ersatz der Kosten der Heilung sowie des Vermögensnachteils, den der Verletzte dadurch erleidet, dass infolge der Verletzung zeitweise oder dauernd seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert oder eine Vermehrung seiner Bedürfnisse eingetreten ist. Gemäß § 87 Satz 2 AMG gehört zum Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung auch der Schaden, der Nichtvermögensschaden ist. Es ist hierfür eine billige Entschädigung in Geld zu gewähren, also Schmerzensgeld zu zahlen.

I. Materieller Schaden

Die Höhe des Ersatzes des materiellen Schadens wird ausschließlich durch den tatsächlich erlittenen bestimmt.

Zu den materiellen Schäden zählen gemäß § 87 AMG insbesondere die Kosten der Heilung, der Vermögensnachteil, der dadurch erlitten wurde, dass in Folge der Verletzung zeitweise oder dauernd die Erwerbstätigkeit des Verletzten aufgehoben oder vermindert wurde, sowie die durch

vermehrte Bedürfnisse entstehenden Kosten (behinderungsbedingte Mehrkosten). Entgangene Dienste sind entgegen allgemeiner Schadensbestimmungen in § 87 AMG nicht enthalten.

Der Schadensersatz für die Aufhebung oder Minderung der Erwerbstätigkeit ist gem. § 89 AMG durch Einrichtung einer Geldrente zu leisten. Hierbei finden gem. § 89 Abs. 2 AMG die Vorschriften des § 843 Abs. 2 - 4 BGB und des § 708 Nr. 8 ZPO Anwendung.

Die Gesamtsumme des zu leistenden Ersatzes wegen materieller Schäden wäre zum Zeitpunkt der Klage schwer bis nicht zu beziffern gewesen, da hierfür die durch die tatsächlichen Schäden begründeten Ansprüche eines jeden Geschädigten individuell zu betrachten sind.

Bei der Bestimmung der Höhe der Rente ist eine konkrete Sachlage erforderlich, eine abstrakte Berechnung ist nicht möglich.⁹⁸ Ausschlaggebend ist die konkrete Lebenssituation des Verletzten zum Unfallzeitpunkt. Da es sich um den Ausgleich zukünftiger Nachteile handelt, ist die künftige Gestaltung der Verhältnisse insoweit zu berücksichtigen, als sie, vom Zeitpunkt der Urteilsfällung aus gesehen, nach dem gewöhnlichen Lauf der Dinge und den Umständen des Einzelfalls vorhersehbar sind.⁹⁹

Nur wenn eine Berechnung nach den zuvor genannten Kriterien möglich ist, kann ein bestimmter Anspruch im Wege einer Leistungsklage geltend zu machen.

Bei den Contergangeschädigten ist keines der vorgenannten Kriterien erfüllt. Der Zeitpunkt der Schädigung liegt vor ihrer Geburt. Einen Anhaltspunkt für die Beurteilung bestimmter Lebenssituationen gab es zum Zeitpunkt der schädigenden Handlung nicht und kann daher für eine Berechnung nicht zugrunde gelegt werden. Im Hinblick auf das

⁹⁸ Palandt, § 843, Rn. 2 u. 5

⁹⁹ Palandt, § 843, Rn. 2 u. 5

Erfordernis der konkreten Umstände dürfte es sich verbieten, etwa die elterliche Lebenssituation hinzuzuziehen und diese auf die geschädigten Kinder zu projizieren (etwa einen höheren Erwerbsschaden bei der Professorentochter anzunehmen als bei dem Facharbeitersohn). Es fehlt in diesem Fall vollständig die Möglichkeit, eine Differenz¹⁰⁰ zwischen dem bisherigen und dem zukünftigen Erwerb zu ermitteln.

Im Falle nicht erwerbstätiger Kinder und Jugendlicher bleibt mangels Vorhersehbarkeit einer zukünftigen Entwicklung daher nur die Feststellungsklage,¹⁰¹ gerichtet auf die Feststellung der Verpflichtung zur Leistung einer Geldrente oder Kapitalabfindung dem Grunde nach. Leistungsansprüche können erst dann geltend gemacht werden, wenn die Möglichkeit besteht, sie der Höhe nach substantiiert zu beziffern.

Auch die behinderungsbedingten Mehrkosten sind nicht abstrakt zu berechnen, sondern orientieren sich ausschließlich an den Notwendigkeiten des Einzelfalls, so dass auch hierzu keine allgemeinen Angaben gemacht werden können.

II. Immaterieller Schaden

Etwas konkreter lässt sich hingegen die mögliche Höhe der immateriellen Ansprüche sowie deren Gesamtsumme darstellen:

Es ist davon auszugehen, dass etwa 7.000 Kinder an Armen und Beinen, Augen und Ohren, inneren Organen und Genitalien geschädigt wurden. Etwa 4.000 Kinder haben ihre Körper- und Gesundheitsschäden nicht überlebt. Es überlebten in Deutschland bis heute etwa 2.800 Betroffene. Die Mehrzahl von Ihnen ist höchstgeschädigt i.S.d. Richtlinien für die Gewährung von Leistungen wegen Contergan-

¹⁰⁰ Nach der herrschenden Differenzlehre ist der Vermögensstand vor und nach der Verletzung gegenüberzustellen.

¹⁰¹ Palandt, § 843, Rn. 2, 12

Schadensfällen vom 30.6.2009. Sie erlitten mithin multiple Schädigungen.

Die folgenden möglichen immateriellen Ersatzansprüche richten sich nach Urteilen, denen eine etwa vergleichbare Schädigung zu Grunde lag. Zu berücksichtigen ist hierbei jedoch, dass in diesen Urteilen im Rahmen der Ausgleichszahlungen über die bleibende Schädigung hinaus auch der Schmerz im Moment der Verletzung, etwa beim Abriss eines Armes, zu berücksichtigen war. Weiterhin erlitten teilweise Erwachsene diese Schädigungen, die ihre Ausbildung bereits absolviert hatten und beruflich evtl. bereits voll integriert waren.¹⁰² Aufgrund der individuellen Fallgestaltungen kann es sich daher lediglich um Richtwerte handeln, die je nach Einzelfall über- oder unterschritten werden können.

1. Zur Feststellung der Untergrenze möglicher Ansprüche nach dem AMG ist die geringst mögliche Schädigung durch Contergan zu betrachten. Dabei kann die medizinische Punktetabelle in Anlage Nr. 2 zu den Richtlinien für die Gewährung von Leistungen wegen Conterganschadensfällen herangezogen und der geringste Punktwert für typische Fehlbildungen ermittelt werden.

Danach ergibt sich, dass eine geringe bis deutliche Hypoplasie von Fingerstrahlen mit einer Bewertung von 0,5 Punkten als eine der geringsten Schädigungen eingestuft wird.

Das LG Dortmund sprach einem Geschädigten, der eine Teilamputation des Daumens erlitten hatte, mit Urteil vom 14.05.2004¹⁰³ den Ersatz eines immateriellen Schadens i.H.v. 9.000,00 € zu. Berücksichtigt wurde bei der Bewertung der Höhe des Schadens der Teilverlust eines wichtigen Fingergliedes (Daumen), die lange Dauer der stationären Behandlung (04.05.2002 bis 08.06.2002) mit zwei Operationen und die

¹⁰² Vgl. Derleder/Winter, S. 265

¹⁰³ Az.: 3 O 101/03

Einbuße der Funktionsfähigkeit und des Tastsinns des Daumens. Berücksichtigt wurde ferner die lange Dauer des vorliegenden Verfahrens.

Da andere Gerichte bei vergleichbaren Schädigungen ähnlich urteilen, kann als realistische Untergrenze möglicher immaterieller Ersatzansprüche ein Betrag von etwa 9.000,00 € als angemessen angesehen werden.

2. Höchstwerte in der Punktetabelle werden beispielsweise bei einer vollständigen Querschnittslähmung einschließlich Blasenmastdarmlähmung (60 Punkte) oder bei Cerebralschäden (Hirnschäden), die eine Schulfähigkeit des Geschädigten ausschließen (60 Punkte), zuerkannt. Die Tabellen bezüglich der Kapitalentschädigung und der jährliche Sonderleistungen verlangen für eine maximale Zahlung eine Punktzahl von 80 und mehr.

In der Rechtsprechung wird im Falle eines Cerebralschadens, welcher eine körperliche und geistige Schwerstbehinderung zur Folge hat, ein Schmerzensgeld i.H.v. 500.000,00 € als gerechtfertigt erachtet.

So sprach das KG Berlin in seiner Entscheidung vom 11.04.2005¹⁰⁴ im Falle eines aus einem Arztfehler resultierendem Hirnödems mit schwerer Hirnschädigung des Mittelhirns mit der Folge einer körperlich und geistig Schwerstbehinderung bei einem siebenjährigen Kind ein Schmerzensgeld i.H.v. 500.000,00 € zu. Berücksichtigt wurde dabei, dass sich das Kind des Grades seiner Behinderung durch die intellektuelle Weiterentwicklung immer bewusst sein wird und daher zunehmend stärker leidet.

Der gleiche Betrag wurde vom LG Mannheim in seiner Entscheidung vom 13.12.2004¹⁰⁵ im Falle einer schwersten cerebralen Schädigung die einen wachkomatösen Zustand begründete. In dessen Folge würde

¹⁰⁴ Az.: 20 O 329/04

¹⁰⁵ Az.: 3 O 247/03

der fünfjährige Geschädigte ein Leben lang auf die Hilfe Dritter angewiesen sein.

Auch das OLG Stuttgart erachtete diesen Betrag in seiner Entscheidung vom 09.09.2008¹⁰⁶ im Falle einer Hirnschädigung, welche die Kommunikationsfähigkeit des Klägers auf ein Minimum beschränke, als gerechtfertigt.

Sollte zu einer solchen Hirnschädigung noch eine der einseitigen Amelie (das völligen Fehlen) oberer Extremitäten vergleichbare Schädigung hinzutreten, wie dies bei Contergangeschädigten typisch ist, würde der Schadensersatz deutlich erhöhen werden.

Das OLG Koblenz sprach in seiner Entscheidung vom 10.10.1996¹⁰⁷ einem elfjährigen Mädchen, das in Folge eines Unfalls eine schwere dauerhafte Funktionsstörungen der Hand, eine stark eingeschränkte Beweglichkeit im Handgelenk, Weichteildefekte am Unterarm sowie eine ausgedehnte Narbenbildung bis über die Ellenbeuge hinaus erlitten hatte, ein Schmerzensgeld von 60.000,00 DM zu.

Das LG Lübeck erachtete mit Urteil vom 09.07.2010¹⁰⁸ bei unfallbedingten lebensgefährlichen Verletzungen, die als Dauerfolgen zum Verlust des linken Arms und daraus folgender 80 %iger Minderung der Erwerbsfähigkeit sowie zu schwerwiegenden Beeinträchtigungen in der Lebensführung (Hobbys und Sport) und bei der (nach Umschulung) aufgenommenen Berufstätigkeit des Geschädigten als Programmierer geführt haben, ein Schmerzensgeld in Höhe von 75.000,00 Euro für gerechtfertigt. Auch unter Berücksichtigung der anderen aus dem Unfall resultierenden Verletzungen (Eröffnung der linksseitigen Achselregion auf ganzer Länge, Schädelhirntrauma ersten Grades mit Kopfplatzwunde, Thoraxtrauma mit Hämato-pneumothorax sowie Fraktur der linken

¹⁰⁶ Az.: 1 U 152/07

¹⁰⁷ Az.: 5 U 138/95

¹⁰⁸ Az.: 9 O 265/09

Großzehe) dürfte hier allein für den Verlust des Armes ein Schmerzensgeld i.H.v. 60.000,00 € als angemessen erachtet werden.

Betrachtet man die beiden zuvor zitierten Urteile, so ist für den Verlust einer Extremität von einem Durchschnittsbetrag i.H.v. 45.000,00 € auszugehen.

Bei einer durch Contergan verursachten Schädigung, die eine Punktwertung von 80 der medizinischen Punktetabelle rechtfertigt, dürfte daher unter Berücksichtigung der vorgenannten Urteile im Falle eines gerichtlichen Verfahrens allein von einem Schmerzensgeldanspruch i.H.v. mindestens 530.000,00 bis 560.000,00 € auszugehen sein.

3. Um sich die ungefähre Größenordnung möglicher Ersatzforderungen gegenüber der Fa. Grünenthal vor Augen führen zu können, ist Einblick in die Art der Schädigungen und deren Häufigkeit zu nehmen.

Nach Auskunft des Karlsruher Conterganverbandes¹⁰⁹ sind die Schädigungen prozentual wie folgt verteilt:¹¹⁰

53% sind an Armen, 25% an Armen und Beinen, 11% an Ohren, 5% an Armen und Ohren und 2% an inneren Organen geschädigt

Im Falle gleichzeitigen Auftretens von Schädigungen an Armen und Beinen, hat das OLG Hamm beispielsweise mit Urteil vom 29.10.1985¹¹¹ einen Schmerzensgeldbetrag i.H.v. 90.000,00 DM für den Verlust der rechten Hand und des rechten Unterschenkels mit Amputation des Arms oberhalb des Ellenbogens und des Beins oberhalb des Kniegelenks bei 24jährigem Mann als gerechtfertigt erachtet. Es ist also von einem Betrag i.H.v. mindestens 45.000,00 € auszugehen.

50.000,00 DM Schmerzensgeldkapital und monatlich 100,00 DM Schmerzensgeldrente erachtete das OLG Köln mit Urteil vom

¹⁰⁹ Mitglied im Bundesverband Contergangeschädigter

¹¹⁰ <http://www.contergan-karlsruhe.de/med.html>

¹¹¹ Az.: 27 U 285/82

07.03.1979¹¹² für das vollständige Taubwerden eines 15jährigen Lehrlings als angemessen.

Bei einer Betrachtung der prozentualen Verteilung ist festzustellen, dass 53 % der Geschädigten reine Schmerzensgeldansprüche i.H.v. 30.000,00 - 60.000,00 € geltend machen könnten, 25 % i.H.v. ca. 45.000,00 €, 11 % i.H.v. 25.000,00 €, 5 % i.H.v. 50.000,00 - 80.000,00 € und 2 % i.H.v. über 500.000,00 €.

Ausgehend von einer Zahl von ca. 2.800 Geschädigten in Deutschland ist von einer Gesamtsumme, die lediglich den Ersatz immaterieller Schäden abdeckt, in Höhe von mindestens 141 Mio. € auszugehen. Im Durchschnitt ergibt sich hieraus ein Schmerzensgeldbetrag i.H.v. ca. 50.000,00 € pro Geschädigtem.

Wie bereits dargestellt, beinhaltet dieser Betrag nicht die materiellen Nachteile, die darüber hinaus auszugleichen sind. Dabei ist zu berücksichtigen, dass eine erhebliche Anzahl der durch Contergan Geschädigten erwerbsunfähig oder -gemindert ist. Alleine durch den Ausgleich dieses Vermögensnachteils würden zu entschädigende Summen entstehen, die den immateriellen Schadensersatz um ein vielfaches überstiegen. Hinzu kommen die Entschädigungen für die erhöhten Bedürfnisse der Geschädigten, also etwa Heil- und Hilfsmittel oder behindertengerechte Umbauten vom Immobilien oder PKW.

Die Gruppe der Anspruchsteller wäre zudem nicht auf die geschädigt Geborenen beschränkt. Hinzu kämen die materiellen und immateriellen Schadensersatzansprüche anderer Geschädigter, die aufgrund der langfristigen Verwendung Contergans äußerst schmerzhaft und teilweise irreparable Nervenschäden (Thalidomidpolyneuritis) erlitten haben.

¹¹² Az.: 13 U 59/77

III. Höchstbeträge nach dem AMG

Es lässt sich dem vorstehenden entnehmen, dass die Haftungssumme, die durch den Verursacher zivilrechtlich für die Kompensation des Conterganschadens aufgewendet werden müsste, bei realistischer Betrachtung mindestens im mittleren bis oberen dreistelligen Millionenbereich liegen würde.

Auf derartig hohe Beträge ist das AMG jedoch nicht eingestellt. Gemäß seines § 88 ist die Haftung des Ersatzpflichtigen der Höhe nach begrenzt.

Der Ersatzpflichtige haftet hiernach

1. im Falle der Tötung oder Verletzung eines Menschen bis zu einem Kapitalbetrag von 600.000 Euro oder bis zu einem Rentenbetrag von jährlich 36.000 Euro,
2. im Falle der Tötung oder Verletzung mehrerer Menschen durch das gleiche Arzneimittel unbeschadet der in Nummer 1 bestimmten Grenzen bis zu einem Kapitalbetrag von 120 Millionen Euro oder bis zu einem Rentenbetrag von jährlich 7,2 Millionen Euro.

Übersteigen im Falle der Nr. 2 die mehreren Geschädigten zu leistenden Entschädigungen die dort vorgesehenen Höchstbeträge, so verringern sich die einzelnen Entschädigungen in dem Verhältnis, in welchem ihr Gesamtbetrag zu dem Höchstbetrag steht. Es verbleibt für jeden Geschädigten danach lediglich ein reduzierter Anspruch, der je geringer ausfällt, je mehr Geschädigte vorhanden sind und je höhere Ansprüche gelten gemacht werden. Dabei ist im Fall der Conterganschädigung zu beachten, dass jedenfalls die als Nasciturus geschädigten bereits von Geburt an bis zu ihrem Lebensende Ansprüche in erheblicher Höhe hätten. Diese Ansprüche würden die von § 88 AMG bestimmte Ober-

grenze i.H.v. 120 Mio. € weit übersteigen, mit der Folge, dass die Entschädigungen massiv verringert würden.

Die Kosten der Klageverfahren dürften dagegen die Höchstbetragsregelung des § 88 AMG nicht berühren und hierbei unberücksichtigt bleiben. Dies ergibt sich zum einen daraus, dass § 88 AMG neben einem einmaligen Kapitalbetrag als Alternative einen jährlichen maximalen Rentenbetrag festlegt, der an die Geschädigten auszukehren ist. Dem ist zu entnehmen, dass es sich bei den Maximalbeträgen um den reinen Entschädigungsbeitrag handeln soll, der nicht durch andere Kosten vermindert werden soll.

Zum anderen würde eine Einbeziehung der Prozesskosten in den Maximalbetrag i.H.v.120 Mio. € eine nicht mit der Intention des Gesetzgebers zu vereinbarende Bevorteilung des Schädigers bedeuten. Dieser hätte bei einer Einbeziehung kein Kostenrisiko in einem gerichtlichen Verfahren mehr und hierdurch zusätzlich verstärkten Anreiz, Rechtswege auszuschöpfen. Eine solche Auslegung würde für den Schädiger nahelegen, sich einer schnellen Erledigung zu entziehen und jedes Verfahren soweit wie möglich fortzuführen.

IV. Vergleich

Es bietet sich hier an, einen kurzen Vergleich der höchstmöglichen Ansprüche nach AMG für den Fall ihrer Realisierbarkeit mit denen der Stiftungslösung darzustellen. Vergleicht man den Höchstbetrag aus § 88 AMG mit dem des bis heute bereits durch die Conterganstiftung aufgrund des Conterganstiftungsgesetzes ausgekehrten Betrages, so ist folgendes festzustellen:

Bis zum 31.03.2011 wurde durch die Stiftung an Contergangeschädigte gezahlt:

**Renten und Kapitalentschädigungen
(gerundet) 438.823.643,00 €**

Sonderzahlung		
	2009	6.384.340,00 €
	2010	5.405.023,46 €
	2011	5.863.160,00 €
Summe		17.652.523,46 €

**Summe Gesamtleistung
(gerundet) 456.476.200,00 €**

Gesamtleistungen der Stiftung an einen Berechtigten

	Betrag im EUR
Minimum (niedrigste Rente plus einmalige Entschädigung plus Sonderzahlung)	53.632,43 €
Maximum (höchste Rente plus einmalige Entschädigung plus Sonderzahlung)	241.639,77 €
Durchschnittsbetrag (gewichtet)	202.158,23 €

113

Die bisher durch die Stiftung ausgezahlten Beträge sind damit bereits heute 3,8 Mal so hoch wie der im AMG für den Fall erfolgreicher Klagen vorgesehene Maximalbetrag i.H.v. 120 Mio. €. Hinzu kommt, dass die heute lebenden Geschädigten nach der Sterbetafel eine durchschnittliche Lebenserwartung von weiteren mindestens 20 Jahren haben. Die Lücke zwischen den Anspruchshöhen aus dem AMG und denen aus dem Conterganstiftungsgesetz wird daher mit weiterem Zeitablauf zunehmend größer.

¹¹³ Laut schriftlicher Auskunft der Stiftung

C. Welche Aussichten hätten für die tatsächliche Durchsetzbarkeit solcher Ansprüche bestanden?

I. Voraussetzungen bei den Gläubigern

Es ist als wahrscheinlich anzusehen, dass Grünenthal die Forderungen nicht anerkannt und die Ansprüche nicht freiwillig erfüllt hätte. Um sie durchzusetzen hätten die Geschädigten also klagen müssen. Dabei ist davon auszugehen, dass Grünenthal jeden Prozess durch alle Instanzen verfolgt hätte. Die tatsächliche Durchsetzbarkeit der Ansprüche setzt daher zunächst auf Seiten der Geschädigten, die nach damaligem Recht keinen Anspruch auf Armenrecht und damit auf Prozesskostenvorschuss durch den Staat hatten, die Bereitschaft voraus, erhebliche Prozessrisiken einzugehen.

Schätzungen zufolge hätte die Durchführung aller Verfahren Kosten i.H.v. etwa 50 Mio. DM verursacht.¹¹⁴ Des Weiteren hätte die Bereitschaft bestehen müssen, jahrelange Verfahren mit ungewissem Ausgang zu führen und die Folgekosten der Schädigungen bis zu einem rechtskräftigen Urteil selbst aufzubringen.

II. Voraussetzungen bei der Schuldnerin

Neben der Frage, ob die anspruchsbegründenden materiellen und prozessualen Voraussetzungen der in Rede stehenden Ansprüche gegeben sind, ist entscheidend, ob sie nach der Titulierung durch ein Urteil auch durchsetzbar sind. Dies gilt umso mehr, wenn sich, wie hier, der Anspruch über einen längeren Zeitraum erstreckt und die Anspruchshöhe bedeutend ist. Es ist in diesem Fall besonders wichtig, vorab eine Prognose darüber zu stellen, ob eine Zwangsvollstreckung gegen den Schuldner aus dem Urteil Aussicht auf Erfolg haben würde. Sollte dies

¹¹⁴ Derleder/Winter, S. 262

nicht der Fall sein, hätte der Kläger nicht nur ein wertloses Urteil erstritten, das ihm keinen wirtschaftlichen Vorteil bringt, er müsste auch wesentliche Kosten des Rechtsstreits tragen. Dazu gehören neben den Gebühren des eigenen Rechtsanwaltes u.U. auch die Gerichtskosten. Denn selbst wenn das Urteil die unterliegende Partei als Kostenschuldner für die Gerichtskosten ausweist, nimmt das Gericht im Falle der Nichtzahlung durch diesen die obsiegende Prozesspartei in Anspruch.

Da sich die Gebühren der Rechtsanwälte und die Gerichtskosten nach dem sogenannten Streitwert richten, ist es insbesondere bei hochwertigen Verfahren unerlässlich, vorab das sogenannte Vollstreckungsrisiko zu prüfen.

Maßstab der Prüfung ist die zu erwartende Leistungsfähigkeit des in Anspruch genommenen Schuldners. Im Fall Contergan handelte es sich bei Grünenthal um eine juristische Person in der Rechtsform einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH). Entgegen der Bezeichnung haftet diese Gesellschaft allerdings unbeschränkt mit ihren gesamten liquiden Mitteln und dem Stammkapital. Grünenthal verfügte nach einer Kapitalerhöhung 1961 über ein Stammkapital in Höhe von 4,3 Mio. DM.¹¹⁵ Die Gesellschafter aus dem Familienkreis der Familie Wirtz waren wohlhabend und hätten dem Unternehmen im Falle einer höheren finanziellen Belastung zusätzliche Liquidität zuführen können.

Dieser Leistungsfähigkeit des Unternehmens ist die zu erwartende Schadensersatzforderung in Höhe des Höchstbetrages nach § 88 AMG von 120 Mio. €, also etwa 235 Mio. DM, entgegenzustellen.

Grünenthal nimmt zu seiner damaligen wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit auf der Internetseite zum Stichpunkt Contergan wie folgt Stellung:

„Grünenthal zahlte insgesamt 114 Millionen DM in diese Stiftung ein. Neutrale Sachverständige hatten den Betrag von 84 Millionen DM als

¹¹⁵ Laut tel. Auskunft des Justitiars Grünenthals

*maximal wirtschaftlich vertretbar für Grünenthal attestiert, ohne die Existenz des Unternehmens nachhaltig zu gefährden. Möglich wurde die Zahlung nur durch den persönlichen Beitrag der Familie Wirtz.*¹¹⁶

Tatsächlich hatte Grünenthal ein Gutachten eines Wirtschaftsprüfers, eingeholt und vorgelegt, das die finanzielle Lage des Unternehmens zum Prüfungsgegenstand hatte. Hierin wurde der Wert des Unternehmens auf 82,3 Mio. DM geschätzt.¹¹⁷ Auf dieses Gutachten nahm Rechtsanwalt Dr. Dr. Rupert Schreiber in seiner Eigenschaft als Vertreter der Eltern der geschädigten Kinder in seinem Anschreiben an die Eltern vom 25.04.1970 Bezug und führte aus:

*„Die Firma Grünenthal hat uns versichert, dass sie mit den Verpflichtungen aus dem Vertrag an die Grenze dessen gegangen ist, was sie wirtschaftlich verantworten kann.“*¹¹⁸

Selbst wenn unterstellt werden kann, dass das Gutachten im Auftrag von Grünenthal erstellt wurde und daher anzunehmen ist, dass es innerhalb eines vertretbaren Zahlenkorridors eher günstig für das Unternehmen gerechnet ist, beträgt die mögliche Schadensersatzhöhe nahezu den doppelten Betrag des durch den Wirtschaftsprüfer festgestellten Firmenwertes. Es ist daher davon auszugehen, dass eine Forderung in Höhe von etwa 235 Mio. DM von Grünenthal im Ergebnis nicht hätte gezahlt werden können. Eine derartige Zahlungsunfähigkeit hätte nach damaligem Konkursrecht zu der sogenannten Konkursreife geführt. In diesem Fall wären der oder die Geschäftsführer zur Anmeldung eines Konkursverfahrens gezwungen und jeder Gläubiger hierzu berechtigt gewesen.

Voraussetzung für die Eröffnung eines Konkursverfahrens war gemäß § 102 Abs. 1 KO¹¹⁹ die Zahlungsunfähigkeit. Sie lag dann vor, wenn die

¹¹⁶ Internetseite der Fa. Grünenthal zu Contergan:

<http://www.contergan.grunenthal.info>

¹¹⁷ vgl. Derleder/Winter, S. 264

¹¹⁸ vgl. Derleder/Winter, a.a.O.

GmbH wegen des voraussichtlich dauernden Mangels an Zahlungsmitteln nicht in der Lage war, ihre fälligen Geldschulden noch im Wesentlichen zu erfüllen.¹²⁰ Ein nach Außen deutlich erkennbares Beweiszeichen der Zahlungsunfähigkeit stellte die vollständige Zahlungseinstellung dar.¹²¹ Auch die Unfähigkeit zur Erfüllung der Verbindlichkeiten im Wesentlichen löste bereits die Voraussetzungen für den Konkurs aus. Sobald also eine gewisse Anzahl von Geschädigten titulierte Ansprüche hätten geltend machen können, war es nur noch eine Frage der Zeit gewesen, wann Grünenthal hätte Konkurs anmelden müssen. Zur Vollständigkeit sei erwähnt, dass die Anmeldung des Konkurses bei Vorliegen der Voraussetzungen eine strafbewehrte Handlungspflicht des oder der Geschäftsführer der GmbH war, die Anmeldung war also nicht in die Entscheidungsbefugnis der Geschäftsführung gestellt.

Als Folge einer Konkurseröffnung hätten die Geschädigten ihre Ansprüche gegen Grünenthal nicht weiter verfolgen können. Sämtliche Gläubiger wären darauf verwiesen worden, ihre Forderungen zur Konkurstabelle anzumelden, hätten also lediglich Ansprüche gegen die Konkursmasse gehabt. Gemäß § 3 KO diene die Konkursmasse der gemeinschaftlichen Befriedigung aller Gläubiger, die einen zur Zeit der Eröffnung des Verfahrens begründeten Vermögensanspruch an den Gemeinschuldner haben.

Der Konkurs der Grünenthal hätte also zur Folge gehabt, dass die Geschädigten neben anderen Gläubigern gleichmäßig aus der Konkursmasse anhand einer Quote befriedigt worden wären. Diese ergibt sich aus dem Ergebnis der Verwertung des Unternehmens, jedoch erst nach Abzug der bevorrechtigten Verfahrenskosten §§ 58, 57 KO (Kosten des Gerichtes, des Konkursverwalters und sonstige Kosten, wie Steuerberater, Verwertungskosten, Abwicklungskosten). Ausgehend von dem oben genannten Unternehmenswert ist äußerst fraglich, ob die Zahlun-

¹¹⁹ Konkursordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. 5.1898 (RGL S. 612), BGBL . III/FNA 311-4

¹²⁰ BGH, NJW 1962; BFH, Beschluss v. 23.07.1985, Az.: VII B 29/85

¹²¹ § 102 Abs. 2 KO; BFH, a.a.O.

gen aus der Konkursmasse den von Grünenthal vergleichsweise geleisteten Betrag überstiegen hätten. Es ist eher davon auszugehen, dass die letztgenannte Summe deutlich höher ist.

Unter Berücksichtigung des finanziellen Risikos eines derartigen Verfahrens, der zu erwartenden extrem langen Verfahrensdauer und insbesondere der Gefahr eines drohenden Konkurses der Schuldnerin wären die Aussichten für die tatsächliche Durchsetzbarkeit der Ansprüche nicht gut gewesen.

Ein die Geschädigten vertretender Rechtsanwalt hätte die potentiellen Kläger vorab intensiv und detailliert über die erheblichen materiellen, prozessualen und vollstreckungsrechtlichen Risiken schriftlich aufklären müssen.

Literaturverzeichnis:

- Derleder/Winter Die Entschädigung für Contergan
In: DuR 1976, S. 260 ff.
- Deutsch/Lippert Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG)
3. Auflage, Heidelberg 2010
- Deutsch/Spickhoff Medizinrecht
6. Auflage, Heidelberg 2008
- Funke, C. Die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Un-
ternehmers - Entwicklung und Reformen

Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der
Juristischen Fakultät der Martin-Luther-Universität
Halle-Wittenberg, 2001
- Gall, A.B. „Vergleich von Medizinproduktegesetz und Arznei-
mittelgesetz unter besonderer Berücksichtigung des
Inverkehrbringens und der klinischen Prüfung“

Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades (Dr.
rer. nat.) der Mathematisch-Naturwissenschaft-
lichen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-
Universität Bonn, 2009
- Hart, D. Die Sicherheit von Blutarzneimitteln
Bt-Drs. 12/8591, S. 510 – 616

- Hornung, H "Apotheken - und Arzneimittelgesetzeskunde mit geschichtlicher Rückschau".
Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag; 1955.
- Kirk, B. Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe? Zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid
Stuttgart 1999
- Kullmann/Pfister Produzentenhaftung, Band 1-3
Berlin 1980
- Palandt Bürgerliches Gesetzbuch
70. Auflage, München 2011
- Stapel, U. Die Arzneimittelgesetze 1961 und 1976
Stuttgart 1987