

## Zusammenfassung zum Gutachten zur Klärung gedachter Ansprüche aus Arzneimittelhaftung bei Thalidomidschäden im Inland

Bis ins Jahr 1961 existierte in Deutschland keine umfassende und einheitliche gesetzliche Regelung für den Verkehr mit Arzneimitteln. Erst am 01.08.1961 trat das Arzneimittelgesetz in Kraft. Eine vorherige Überprüfung des Arzneimittels auf Wirksamkeit und Gefährlichkeit war hierin jedoch nicht vorgeschrieben. Entsprechend war das Gesetz nicht geeignet, Arzneimittelzwischenfällen entgegenzuwirken. Maßgeblich unter dem Eindruck des Contergan-Falles trat am 1.1.1978 eine Neufassung des Arzneimittelgesetzes in Kraft, die zum Ziel hatte, „eine optimale Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten“ und die bis auf geringfügige Veränderungen bis heute gilt.

Zum Zeitpunkt des Entstehens des Contergan-Falles wäre die Verfolgung zivilrechtlicher Ansprüche aus Produzentenhaftung gegen Grünenthal schwierig gewesen. Als Haftungsgrundlagen kamen in erster Linie deliktische und auf der Verletzung von Schutzgesetzen (wie das AMG) beruhende Ansprüche in Betracht. Zur Begründung eines Anspruchs hätten die Gläubiger in jedem Einzelfall die Kausalität und das Verschulden beweisen müssen. Bei der Frage der prozessualen Beweislast ist fraglich, ob der Beweis des ersten Anscheins für die Geschädigten gestritten hätte.

Mit § 84 AMG von 1978 hat der Gesetzgeber eine Gefährdungshaftung eingeführt, die das Entwicklungsrisiko mit einschließt. Während die übrigen Voraussetzungen der Vorschrift zweifellos vorliegen, bleibt die Frage, ob die generelle Kausalität bereits bewiesen ist oder noch bewiesen werden muss und ob es hier Beweiserleichterungen für die Geschädigten gibt. Dabei ist offen, wie die jeweiligen Zivilgerichte und vor allem, wie das Rechtsmittelgericht in der letzten Instanz entschieden hätten. Sollte man jedoch die Voraussetzungen für einen Anscheinsbeweis bejahen, so spräche dieser dafür, dass die Anwendung von Contergan generell geeignet war, die aufgetretenen Schädigungen herbeizuführen. 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 greifen, derartige Schäden hervorzurufen. Da die zusätzlichen Voraussetzungen der Vorschrift ebenfalls erfüllt sind, wäre ein Anspruch nach § 84 AMG zu bejahen und lediglich noch die Frage eines etwaigen Mitverschuldens zu prüfen gewesen.

Gemäß §§ 86 ff. AMG hat der pharmazeutische Unternehmer im Falle der Tötung oder Körperverletzung den materiellen und immateriellen Schaden der Angehörigen bzw. des körperlich Verletzten einschließlich seiner Vermögensnachteile zu tragen. 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). Die Höhe des Ersatzes des materiellen Schadens wird ausschließlich durch den tatsächlich erlittenen bestimmt. Im Falle nicht erwerbstätiger Kinder kann ein Erwerbsschaden nicht ermittelt werden; mangels Vorhersehbarkeit einer zukünftigen Entwicklung müsste Feststellungsklage erhoben werden, gerichtet auf die Feststellung der Verpflichtung zur Leistung einer Geldrente oder Kapitalabfindung dem Grunde nach. Die konkreten 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.

Etwas konkreter lässt sich die mögliche Höhe der immateriellen Ansprüche darstellen. Die medizinische Punktetabelle in Anlage Nr. 2 zu den Richtlinien für die Gewährung von Leistungen wegen Conterganschadensfällen bewertet etwa eine geringe bis deutliche Hypoplasie von Fingerstrahlen mit 0,5 Punkten als eine der geringsten Schädigungen. Für derartige Schäden sprechen Gerichte einen Betrag von etwa 9.000,00 € zu, der als realistische Untergrenze möglicher immaterieller

Ersatzansprüche als angemessen angesehen werden kann. Bei dem Verlust einer Extremität ist von einem Durchschnittsbetrag i.H.v. 45.000,00 € auszugehen. Bei einer durch Contergan verursachten Schädigung, die eine Punktwertung von 80 der medizinischen Punkte-tabelle rechtfertigt, dürfte von einem Schmerzensgeldanspruch i.H.v. mindestens 530.000,00 bis 560.000,00 € auszugehen sein. Bei einer Betrachtung der prozentualen Verteilung der Schädigungen ist festzu-stellen, dass 53 % der Geschädigten 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 €. Bei einer Zahl von ca. 2.800 Ge-schädigten 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.

Die Haftungssumme, die durch den Verursacher zivilrechtlich für die Kompensation des Conterganschadens aufgewendet werden müsste, liegt daher bei realistischer Betrachtung mindestens im mittleren bis oberen dreistelligen Millionenbereich. Gemäß § 88 AMG ist jedoch die Haftung des Ersatzpflichtigen der Höhe nach begrenzt. Er haftet im Fal-le der Tötung oder Verletzung mehrerer Menschen durch das gleiche Arzneimittel bis zu einem Kapitalbetrag von 120 Mio. Übersteigt die mehreren Geschädigten zu leistenden Entschädigung diesen Höchstbe-trag, so verringern sich die einzelnen Entschädigungen in dem Verhält-nis, in welchem ihr Gesamtbetrag zu dem Höchstbetrag steht. Es ver-bleibt für jeden Geschädigten danach lediglich ein reduzierter An-spruch, der umso geringer ausfällt, je mehr Geschädigte vorhanden sind und je höhere Ansprüche gelten gemacht werden.

Vergleicht man den Höchstbetrag aus § 88 AMG mit dem des bis heute bereits durch die Conterganstiftung aufgrund des Conterganstiftungs-gesetzes ausgekehrten Betrages, ist festzustellen, dass dieser bereits heute mehr als viermal so hoch ist wie jener. Bis zum 31.03.2011 wur-den durch die Stiftung an Contergangeschädigte insgesamt 456,5 Mio.

gezahlt, der Durchschnittsbetrag an einen Berechtigten betrug 202.160,00 €.

Um die Forderungen gegen Grünenthal durchzusetzen, hätten die Geschädigten klagen müssen. Schätzungen zufolge hätte die Durchführung aller Verfahren Kosten i.H.v. etwa 50 Mio. DM verursacht. Die Geschädigten, die nach damaligem Recht keinen Anspruch auf Armenrecht und damit auf Prozesskostenvorschuss durch den Staat hatten, hätten die Bereitschaft haben müssen, erhebliche Prozessrisiken einzugehen, jahrelange Verfahren mit ungewissem Ausgang zu führen und die Folgekosten der Schädigungen bis zu einem rechtskräftigen Urteil selbst aufzubringen. Bei Grünenthal handelte es sich um eine juristische Person in der Rechtsform einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH), die über ein Stammkapital in Höhe von 4,3 Mio. DM und vermögende Gesellschafter verfügte. Der finanziellen Leistungsfähigkeit des Unternehmens ist die zu erwartende Schadensersatzforderung in Höhe des Höchstbetrages nach § 88 AMG von 120 Mio. €, also etwa 235 Mio. DM, entgegenzustellen. Dabei ist davon auszugehen, dass diese Summe von Grünenthal nicht hätte gezahlt werden können. Eine derartige Zahlungsunfähigkeit hätte nach damaligem Recht zum Konkurs geführt. Als dessen Folge hätten die Geschädigten ihre Ansprüche gegen Grünenthal nicht weiter verfolgen können, sondern lediglich Ansprüche gegen die Konkursmasse gehabt. Die Geschädigten wären dann neben anderen Gläubigern gleichmäßig aus der Konkursmasse anhand einer Quote befriedigt worden. Ausgehend von dem Unternehmenswert ist äußerst fraglich, ob die Zahlungen aus der Konkursmasse den von Grünenthal vergleichsweise geleisteten Betrag überstiegen hätten. 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.