

## Unterrichtung durch die Bundesregierung

### Bericht zu den Erfahrungen mit der neuen Haftung für Arzneimittelschäden

Der Deutsche Bundestag hat anlässlich der Verabschiedung des 2. Schadensersatzrechtsänderungsgesetzes (2. SchadÄndG) am 18. April 2002 die folgende Entschließung gefasst (Bundestagsdrucksache 14/8799):

Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften wird die Haftung für Arzneimittelschäden wesentlich verbessert. Neben umfassenden und wirksamen Haftungsregeln kommt es für die Durchsetzbarkeit von Haftungsansprüchen sowie die Beurteilung von Langzeitschäden aber auch darauf an, dass der Arzneimittelanwender auf eine ausreichende Dokumentation der angewendeten Arzneimittel zurückgreifen kann. Vor dem Hintergrund der derzeit geltenden Vorschriften stellt sich die Frage, ob die Dokumentation in ausreichendem Maße gewährleistet ist. Der Deutsche Bundestag bittet daher die Bundesregierung

1. zu prüfen, ob die geltenden Dokumentationspflichten diesem Anliegen gerecht werden,
2. gegebenenfalls die Dokumentationspflichten entsprechend zu ergänzen.

Der Deutsche Bundestag bittet die Bundesregierung im Hinblick auf die Prüfung des Erfordernisses der ergänzenden Schaffung eines Haftungsfonds weiterhin, binnen drei Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes über die Erfahrungen mit den Änderungen der Haftung für Arzneimittelschäden durch das Zweite Gesetz zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften zu berichten.

Das 2. SchadÄndG ist am 1. August 2002 in Kraft getreten; die Dreijahresfrist endet am 1. August 2005.

Die Prüfung der Bundesregierung hat Folgendes ergeben:

#### I. Dokumentationspflichten

##### 1. Ausgangslage

Zu der Frage, ob die geltenden Dokumentationspflichten ausreichend sind oder eine Ergänzung erforderlich ist,

sind die für die Durchführung des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden der Länder um Stellungnahme gebeten worden.

#### 2. Erfahrungen

Insgesamt haben zwölf Länder auf die Abfrage geantwortet. Bayern, Baden-Württemberg, Hessen, Berlin, Niedersachsen, Brandenburg, Thüringen und Sachsen teilen mit, dass die in den jeweiligen landesrechtlichen Berufsordnungen vorgesehene Regelung, dass der Arzt über die in Ausübung seines Berufes gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen die erforderlichen Aufzeichnungen zu machen hat – zu diesen zählen auch Aufzeichnungen über angewendete oder verordnete Arzneimittel – ausreichend sei. In jedem Fall dokumentationspflichtig seien auch dem Arzt aus seiner ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werdende unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft mitzuteilen sind. Hessen verweist zudem auf eine Entscheidung des Bundesgerichtshofs, nach der das Fehlen, die Unrichtigkeit oder die Unzulänglichkeit der ärztlichen Dokumentation beweisrechtlich zu Lasten des Arztes gehe. Den Kassenarzt träfen des Weiteren kassenärztliche Pflichten zur ordnungsgemäßen Dokumentation (§ 57 Bundesmantelvertrag – Ärzte), wonach Medikamentenverordnungen in der kassenärztlichen Dokumentation regelmäßig auch aus Nachvollziehbarkeitsgründen für die kassenärztliche Abrechnung Berücksichtigung fänden bzw. im Hinblick auf abrechenbare Behandlungen erfasst werden müssten. Das Bewusstsein der Ärzte für eine ordnungsgemäße Dokumentation sollte im Interesse der Patienten, aber auch im eigenen Beweissicherungsinteresse des Arztes im Hinblick auf etwaige Haftungsrisiken grundsätzlich geschärft sein. Weitergehende Vorgaben für die ärztliche Dokumentation bei der Medikamentengabe über die bestehenden Regelungen hinaus seien vermutlich wenig praktikabel bzw. könnten der Vielgestaltigkeit der Fälle kaum gerecht werden. Zudem könnten strengere Vorgaben einen Eingriff in die grundsätzlich bestehende Therapiefreiheit eröffnen.

Hamburg, Bremen, Sachsen-Anhalt und Rheinland-Pfalz teilen lediglich mit, dass (noch) keine speziellen Erkenntnisse im Sinne der Abfrage vorlägen. Baden-Württemberg berichtet über mehrere bekannt gewordene Fälle aus dem Bereich der Arzneimittelüberwachung im Rahmen der Substitutionstherapie, bei denen sich Mängel im Hinblick auf die Einhaltung der Dokumentationspflicht ergeben hätten. Weitere Erkenntnisse, die eine Ausweitung der Dokumentationspflichten im Zusammenhang mit schadensersatzrechtlichen Vorschriften erfordern, lägen auch dort nicht vor. Insgesamt werden die geltenden Dokumentationspflichten von allen Beteiligten als ausreichend und Ergänzungen als nicht notwendig angesehen.

Ergänzend ist anzumerken, dass der Apotheker nach der so genannten Aut-idem-Regelung berechtigt ist, wirkstoffgleiche Arzneimittel statt des verordneten Arzneimittels abzugeben. Der Apotheker trägt die Verantwortung dafür, dass der durch die Verordnung vorgegebene Auswahlrahmen eingehalten wird. Zum Zwecke der Abrechnung mit den Krankenkassen dokumentiert er die PZN-Nummer auf dem Rezept. Diese Information bleibt bis zum Abschluss der sozialrechtlichen Prüfungsverfahren (Wirtschaftlichkeitsprüfung) erhalten.

Darüber hinaus sind mit dem Transfusionsgesetz (TFG) vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752) umfassende und detaillierte Regelungen zur Dokumentation von Blutprodukten festgelegt worden. Das betrifft nicht nur die Dokumentation der Blutspendeeinnahme selbst (§ 11 TFG), sondern auch diejenige der Anwendung von Blutprodukten (§ 14 TFG). Damit sind die entscheidenden Grundvoraussetzungen für eine lückenlose Rückverfolgung im Falle infektiöser Blutprodukte vom Spender zum Patienten und umgekehrt geregelt worden. Parallel dazu hat der Arbeitskreis Blut nach § 24 TFG ein Votum mit konkretisierenden Regeln und Anleitungen erarbeitet und veröffentlicht, die helfen, die gesetzlichen Vorgaben des TFG sachgerecht und praktikabel umzusetzen. Die Regelungen haben sich in der Praxis bewährt. Sie tragen auch den Anforderungen der Blutrichtlinie 2002/98/EG Rechnung. Ähnliche Regelungen werden mit dem „Gewebe-gesetz“ für Gewebe- und Zellzubereitungen im Zuge der Umsetzung der Geweberichtlinie 2004/23/EG vorgesehen. Das „Gewebe-gesetz“ soll im Jahr 2006 in Kraft treten.

### 3. Bewertung

Auf Grundlage der derzeitigen Erkenntnisse wird in Übereinstimmung mit den Ländern keine Notwendigkeit einer Erweiterung oder sonstigen Änderung der vorhandenen Dokumentationspflichten gesehen.

Diese Auffassung wird von dem Berufsordnungsausschuss der Bundesärztekammer geteilt.

## II. Reform der Arzneimittelhaftung

### 1. Inhalt der Reform

Mit dem 2. SchadÄndG wurden die Haftung für fehlerhafte Arzneimittel verschärft und die Rechtsstellung der Arzneimittelanwender erheblich verbessert. Zu diesem

Zweck wurden die folgenden Rechtsänderungen vorgenommen:

- Beweislastumkehr für den Fehlerbereich:  
Angelehnt an § 1 Abs. 2 Nr. 2 des Produkthaftungsgesetzes wurde die Beweislast dafür, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursache im Bereich der Entwicklung oder der Herstellung haben (und nicht nachträglich, z. B. durch falsche Lagerung entstanden sind), umgekehrt. Nunmehr hat der pharmazeutische Unternehmer darzulegen und zu beweisen, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung oder der Herstellung haben (§ 84 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes [AMG]).
- Beweisvermutung für die Kausalität:  
Angelehnt an § 6 des Umwelthaftungsgesetzes wurde zugunsten des Arzneimittelgeschädigten eine gesetzliche Kausalitätsvermutung eingeführt (§ 84 Abs. 2 AMG): Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet, den entstandenen Schaden zu verursachen, so wird vermutet, dass das Arzneimittel auch den konkreten Schaden beim Anwender verursacht hat. Der pharmazeutische Unternehmer hat diese Vermutung zu widerlegen. Auf die Eignung eines anderen verwendeten Arzneimittels zur Schadensverursachung kann er sich dabei nicht berufen.
- Auskunftsanspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer und die Behörde:  
Der Arzneimittelanwender hat nunmehr einen Auskunftsanspruch gegen den Arzneimittelhersteller und die Genehmigungsbehörde, der sich insbesondere auf die bekannten Nebenwirkungen und Anzeichen von Nebenwirkungen richten kann. Mit dem so gewonnenen Tatsachenmaterial wird es dem Arzneimittelanwender erleichtert, den möglichen Ursachenzusammenhang zwischen seinem Schaden und dem Medikament sowie die Vertretbarkeit des Medikaments zu beurteilen, darzulegen und gegebenenfalls zu beweisen.
- Einführung eines Schmerzensgeldes:  
Der Umfang der Gefährdungshaftung wurde durch die Einführung eines Anspruchs auf Schmerzensgeld erweitert. Der Geschädigte kann nunmehr auch den Ersatz des immateriellen Schadens nach § 87 Satz 2 AMG verlangen.
- Erhöhung der Haftungshöchstbeträge:  
Die Haftungshöchstbeträge für die Gefährdungshaftung nach dem AMG wurden erhöht. Im Rahmen der Umstellung auf Euro wurde der individuelle Haftungshöchstbetrag von 1 Mio. DM auf 600 000 Euro (entspricht ca. 1,17 Mio. DM) und der globale Haftungshöchstbetrag von 200 Mio. DM auf 120 Mio. Euro (entspricht ca. 235 Mio. DM) angehoben, um der wirtschaftlichen Entwicklung seit der letzten Erhöhung im Jahre 1994 Rechnung zu tragen.

## 2. Erfahrungen mit den Änderungen der Arzneimittelhaftung

Die Bundesregierung hat zur Vorbereitung ihres Berichts Länder und Verbände angeschrieben und nach ihren Erfahrungen mit den neuen Haftungsvorschriften befragt. Die Befragung ergab, dass bisher verhältnismäßig wenig Erfahrungen vorliegen, da die Neuregelung im Wesentlichen nur für Schadensfälle gilt, die nach dem 1. August 2002 eingetreten sind und Schäden aus Arzneimitteln sich häufig erst mit einigem zeitlichen Abstand zeigen.

Die Landesjustizverwaltungen teilen übereinstimmend mit, dass bei den Gerichten noch keine Erfahrungen mit den neuen Vorschriften zur Arzneimittelhaftung vorliegen. Auch die Gesundheitsministerien der Länder verfügen bisher über keine Erfahrungen. Nur die Landesjustizverwaltung Baden-Württemberg berichtet, dass im Rahmen eines Gerichtsverfahrens ein Auskunftsanspruch nach § 84a AMG geltend gemacht worden sei. Einen gesetzgeberischen Handlungsbedarf habe dieser Fall nach Auskunft des Gerichts aber nicht zum Vorschein gebracht.

Das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte berichtet, dass dort seit dem Inkrafttreten des 2. SchadÄndG lediglich 20 Auskunftsersuchen eingegangen seien, die als Anträge nach dem neuen § 84a AMG gewertet wurden. Das Paul-Ehrlich-Institut meldet ein Auskunftsersuchen, das auf § 84a AMG gestützt wurde.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. hat geantwortet, ihm lägen nach eingehender Befragung der Gesundheitsfachleute keine spezifischen Erfahrungen mit den neuen Vorschriften der Arzneimittelhaftung vor. Es gebe aber auch keine Beschwerden in dieser Hinsicht.

Der Gesamtverband der Versicherungswirtschaft teilt mit, dass die Mitgliedsunternehmen bisher nur wenig Erfahrungen mit der Anwendung des verschärften Haftungsrechts gesammelt hätten. Es zeichne sich allerdings ab, dass potenziell Geschädigte und ihre Anwälte in erheblichem Umfang von dem neuen Auskunftsanspruch Gebrauch machen würden. Es sei zu erwarten, dass sich diese Tendenz noch verschärfen werde.

Von den befragten Verbänden berichtete der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) am ausführlichsten über bisher gesammelte Erfahrungen. Dies dürfte sich daraus erklären, dass die Hersteller von Arzneimitteln als erste mit Haftungsansprüchen von Arzneimittelanwendern konfrontiert werden. Nach Auskunft des VFA soll es besonders in der Folge der Vioxx-Rücknahme zu zahlreichen Auskunfts- und Entschädigungsansprüchen gekommen sein, die das gestiegene Bewusstsein für die neuen Regelungen bei Patienten- und Prozessanwälten deutlich machen. Gegen die pharmazeutischen Unternehmen seien seit dem 1. August 2002 mehr als 220 Schadensersatzansprüche sowie ca. 70 Auskunftsansprüche geltend ge-

macht worden. Außerdem habe es 1 300 informelle Anfragen zu Arzneimittelwirkungen und Nebenwirkungen gegeben. Ein Großteil der geltend gemachten Ansprüche stehe im Zusammenhang mit der Marktrücknahme des Arzneimittels Vioxx und werde zurzeit bearbeitet. Der Verband weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass wegen der laufenden Bearbeitung von Ansprüchen im Zusammenhang mit Vioxx noch keine Aussage darüber getroffen werden könne, wie sich das neue Haftungsrecht mit seinen Beweiserleichterungen auf diesen konkreten Fall auswirken werde.

In Bezug auf die mit dem 2. SchadÄndG vorgenommene Beweislastumkehr für den Fehlerbereich nach § 84 Abs. 3 AMG berichtet der VFA über drei Fälle, in denen die Beweislastumkehr relevant geworden sei. Darüber hinaus habe die neu eingeführte Beweisvermutung für die Kausalität erhebliche Auswirkungen auf die Sichtweise der pharmazeutischen Unternehmer in Bezug auf das Regulierungsverhalten. Viele Mitgliedsunternehmen hätten die Einschätzung geäußert, sie würden sich im größeren Maße als bislang gedrängt sehen, auch dann einer außergerichtlichen Schadensregulierung zuzustimmen, wenn die eigentliche Schadensursache ungeklärt ist.

Die Anzahl formeller Auskunftsansprüche nach § 84a AMG war nach Auskunft der Mitgliedsunternehmen des VFA – wieder mit Ausnahme von Vioxx – verhältnismäßig gering. Wenn Ansprüche gestellt wurden, so hätten sie nur selten auf konkrete Einzelinformationen gezielt, sondern seien zumeist sehr weit gefasst gewesen, was zu einem hohen Bearbeitungsaufwand geführt hätte.

Der VFA berichtet von einer deutlichen finanziellen Mehrbelastung infolge der Reform. Die Pharma-Rückversicherungsgemeinschaft (Pharma-Pool) habe die Basisprämie um 32 Prozent angehoben und dies sowohl mit den Bedingungen auf dem Rückversicherungsmarkt als auch mit den Haftungsverschärfungen des 2. SchadÄndG begründet.

Die übrigen Verbände, die sich gegenüber der Bundesregierung geäußert haben (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Bundesverband der Deutschen Industrie, Deutscher Anwaltverein, Bundesrechtsanwaltskammer) teilten mit, dass bislang keine nennenswerten Erfahrungen mit der neuen Arzneimittelhaftung vorliegen.

## 3. Zur Frage nach der ergänzenden Schaffung eines Haftungsfonds

Die bisherigen Erfahrungen mit dem neuen Haftungsrecht haben keine Defizite zu Tage gefördert. Die Einrichtung eines Haftungsfonds wurde von keinem der befragten Länder oder Verbände gefordert. Die Bundesregierung sieht nach alledem keinen Anlass für die Schaffung eines ergänzenden Haftungsfonds.

