

Leitsatz:

1. Die im Zusammenhang mit der Verschreibung eines aggressiven oder mit schwerwiegenden Nebenwirkungen verbundenen Medikaments gebotene mündliche Aufklärung des Patienten kann nicht durch einen Hinweis auf die Gebrauchsinformation des Herstellers ersetzt werden, darf sich aber regelmäßig auf die dort beschriebenen Nebenwirkungen beschränken.
2. Leistet der Patient der Anordnung seines persönlichen Erscheinens zu einem Termin, in dem ihm Gelegenheit gegeben werden soll, den Behauptungen der Arztseite zum Inhalt eines Aufklärungsgespräche entgegenzutreten, ohne Angabe von Gründen keine Folge, kann das Gericht seine Beweiswürdigung allein auf der Grundlage der Anhörung des Arztes treffen; der erneuten Ladung des Patienten bedarf es nicht.
3. Ist von einer ausreichende Aufklärung des Patienten über die mit dem Einsatz eines Medikaments verbundenen Risiken auszugehen, bedarf dessen Ersetzung durch ein Biosimilar keiner erneuten Aufklärung.

OLG Dresden, 4. Zivilsenat, Urteil vom 17. Juni 2025, Az.: 4 U 106/25



Oberlandesgericht
Dresden
Zivilsenat

Aktenzeichen: **4 U 106/25**
Landgericht Dresden, 6 O 52/24

IM NAMEN DES VOLKES

ENDURTEIL

In dem Rechtsstreit

E..... S....., ...

- Kläger und Berufungskläger -

Prozessbevollmächtigter:
Rechtsanwalt T..... D....., ...

gegen

1. Dr. D..... B....., ...

- Beklagte und Berufungsbeklagte -

Rheumatologisches MVZ D..... GmbH, ...
vertreten durch den Geschäftsführer Dr. med. H..... S.....

- Nebenintervenientin zu 1 -

Dr. med. H..... S....., ...

- Nebenintervenient zu 1 -

2. Dr. med. H..... S....., ...

- Beklagter und Berufungsbeklagter -

3. Rheumatologisches MVZ D..... GmbH, ...
vertreten durch den Geschäftsführer Dr. med. H..... S.....

- Beklagte und Berufungsbeklagte -

Prozessbevollmächtigte zu 1 - 3:
Dr. E..... & Partner Rechtsanwälte Partnerschaft mbB, ...

wegen Schmerzensgeld

hat der 4. Zivilsenat des Oberlandesgerichts Dresden durch

Vorsitzenden Richter am Oberlandesgericht S.....,
Richterin am Oberlandesgericht Z..... und
Richterin am Oberlandesgericht P.....

aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 13.05.2025 am 17.06.2025

für Recht erkannt:

- I. Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Landgerichts Dresden vom 20.12.2024, 6 O 52/24, wird auf seine Kosten zurückgewiesen.
- II. Das Urteil ist vorläufig vollstreckbar. Der Kläger kann die Vollstreckung durch Sicherheitsleistung in Höhe von 110 % des zu vollstreckenden Betrages abwenden, wenn nicht vor der Vollstreckung die Beklagten Sicherheit in gleicher Höhe leisten.
- III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Beschluss:

Der Streitwert wird auf 25.000,00 EUR festgesetzt.

Gründe

I.

Der Kläger begehrt Schmerzensgeld, Schadensersatz und die Feststellung der Einstandspflicht wegen behaupteter fehlerhafter Aufklärung hinsichtlich der Umstellung seiner Medikation.

Der damals 21-jährige Kläger ist an einer 2007 diagnostizierten Spondyloarthritis vom Typ Morbus Bechterew mit peripherer Gelenkbeteiligung, Zustand nach bilateraler Sacroiliitis und Coxitis, Sekundär-Coxarthrose beidseits und viriler Osteoporose erkrankt. Die im Rahmen eines stationären Aufenthalts in der Rheumatologischen Fachklinik T..... ausweislich des Arztbriefs vom 25.06.2007 (Bl. 39 ff, Anl. KI. Patientenakte) begonnene medikamentöse Therapie (u.a.) mit dem Präparat Etanercept (Markenname: Enbrel®), wurde von dem Beklagten zu 2.) weitergeführt, der dem Kläger jedenfalls seit dem 31.03.2008 dieses Medikament verordnete. Ab dem 08.05.2018 wurde er auf das Medikament Benepali® (Wirkstoff Etanercept) umgestellt. Nachdem Beschwerden in Form von Gichtanfällen, Gelenkschmerzen und Rückenschmerzen aufgetreten seien, die der Kläger auf das Medikament zurückführt, erhielt er ab dem 02.06.2021 erneut das Medikament Enbrel®. Am 15.07.2022 rezeptierte die Beklagte zu 1.) anstelle des Medikaments Enbrel® 50 mg das Medikament Erelzi® 50 mg (Wirkstoff Etanercept). Bei den Medikamenten Benepali® und Erelzi® handelt es sich um Biosimilars zu Enbrel®.

Der Kläger behauptet, kurze Zeit nach der Verschreibung von Erelzi® sei bei ihm eine Thrombophlebitis im rechten Bein aufgetreten, er habe sich deswegen vom 22.09.2022 bis zum 27.09.2022 aufgrund einer makrozytären Anämie in stationäre Behandlung begeben müssen. Seitdem sei er dauerhaft arbeitsunfähig erkrankt, erhalte Blutverdünner, Magenschoner und Folsäure. Er rügt eine fehlende Aufklärung über die behaupteten Nebenwirkungen des Medikaments Erelzi® wie Thrombosen, Blutarmut und Gastritis. Die bei ihm aufgetretenen Erkrankungen seien auf die Einnahme dieses Medikaments zurückzuführen. Die Behandlung damit sei fehlerhaft gewesen.

Das Landgericht hat die Klage abgewiesen. Es wird insoweit auf die Gründe. Wegen der Einzelheiten wird auf die angefochtene Entscheidung Bezug genommen.

Hiergegen wendet sich der Kläger mit seiner Berufung, zu deren Begründung er im Wesentlichen sein erstinstanzliches Vorbringen wiederholt und vertieft.

Er beantragt zuletzt,

1. das Urteil des Landgerichts Dresden vom 20.12.2024, 6 O 52/24, aufzuheben und die Beklagten als Gesamtschuldner zu verurteilen, an den Kläger ein angemessenes Schmerzensgeld zu bezahlen, welches in das Ermessen des Gerichts gestellt wird, mindestens jedoch in Höhe von 20.000,00 € nebst Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 08.11.2023 zu zahlen,

2. festzustellen, dass die Beklagten als Gesamtschuldner verpflichtet sind, dem Kläger sämtliche weiteren zukünftigen materiellen und im Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung nicht vorhersehbaren immateriellen Schäden zu ersetzen, welche aus der fehlerhaften Behandlung in der Zeit vom 15.07.2022 bis zum 30.09.2022 entstanden sind und noch entstehen werden, soweit die Ansprüche nicht auf den Sozialversicherungsträger oder sonstige Dritte übergegangen sind oder übergehen werden,

3. die Beklagten als Gesamtschuldner zu verurteilen, dem Kläger die vorgerichtlichen Anwaltskosten in Höhe von 1.134,55 € nebst Verzugszinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit Rechtshängigkeit zu zahlen.

Die Beklagten beantragen,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie verteidigen die angefochtene Entscheidung.

Der Senat hat die Beklagten zu 1.) und 2.) in der mündlichen Verhandlung am 13.05.2025 gem. § 141 ZPO angehört. Der Kläger, dessen persönliches Erscheinen angeordnet war, ist ohne Angabe von Gründen nicht erschienen. Wegen der Einzelheiten wird auf das Sitzungsprotokoll ergänzend Bezug genommen. Wegen des Sach- und Streitstandes im Übrigen wird auf die gewechselten Schriftsätze nebst Anlagen verwiesen.

II.

Die zulässige Berufung hat keinen Erfolg.

1.

Ansprüche wegen eines behandlungsfehlerhaften Vorgehens der Beklagten im Zusammenhang mit der Medikamentenverordnung werden nicht geltend gemacht, wie der Klägervertreter in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat klargestellt hat.

2.

Der Kläger hat gegen die Beklagten im streitgegenständlichen Behandlungszeitraum auch keine Ansprüche aus Aufklärungsversäumnissen wegen der Medikamentengabe. Die Beklagten haben zur Überzeugung des Senats vielmehr bewiesen, dass sie den Kläger über die Risiken der Verordnung der Medikamente Enbrel®, Benepali® und Erelzi® mit dem Wirkstoff Etanercept hinreichend aufgeklärt haben.

a) Grundsätzlich ist dem Patienten durch die vor jedem ärztlichen Eingriff zu erfolgende Aufklärung eine allgemeine Vorstellung von der Art und dem Schweregrad der in Betracht stehenden Behandlung sowie den damit verbundenen Belastungen und Risiken zu vermitteln. Dabei ist über die Art der konkreten Behandlung und deren Tragweite aufzuklären (Behandlungsaufklärung) sowie über die mit der fehlerfreien medizinischen Behandlung verbundenen und dem Eingriff spezifisch anhaftenden Risiken, die bei ihrer Verwirklichung für die Lebensführung des Patienten von Bedeutung sind (Risikoaufklärung). Um einen Eingriff, für den der Arzt beim Fehlen einer wirksamen Einwilligung grundsätzlich einzustehen hat, handelt es sich auch bei der Verordnung eines Medikaments. Wie das Landgericht im Ausgangspunkt zutreffend angenommen hat, erfolgt hier eine Risikoaufklärung zwar im Allgemeinen bereits durch den Beipackzettel, den der Pharmahersteller dem Medikament gem. § 11 AMG im Sinne einer Gebrauchsinformation beizufügen hat. Diese Gebrauchsinformationen im Beipackzettel kann die ärztliche Aufklärung aber dann nicht ersetzen, wenn es sich um ein aggressiv wirkendes Medikament handelt (MAH MedR/Terbille/Feifel, 3. Aufl. 2020, § 1 Rn. 357, beck-online) oder mit möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen zu rechnen ist (BGH, Urteil vom 15.3.2005 – VI ZR 289/03, „Cyclosa“ - juris). Von einer solchen eigenständigen Aufklärungspflicht des Arztes ist hier schon deswegen auszugehen, weil sich aus dem Beipackzettel des Medikaments eine Vielzahl dort aufgeführter „schwerwiegender Nebenwirkungen“ ergibt, die von Erkrankungen des Blutes und des Nervensystems bis zu Herzinsuffizienz und Krebs reichen. Die in solchen Fällen vom Arzt geschuldete Aufklärung über eine Medikation soll der Unterrichtung des Patienten über das Risiko des beabsichtigten Medikamenteneinsatzes dienen, damit dieser sein Selbstbestimmungsrecht ausüben kann. Der Patient ist daher über die Risiken einer Medikation und somit auch über die Nebenwirkungen eines verordneten Medikaments vor dem ersten Einsatz des Medikaments aufzuklären (vgl. Senat, Urteil vom 17.12.2024 – 4 U 857/24 –, Rn. 24, juris; Beschluss vom 27.05.2024 – 4 U 2057/23 –, Rn. 47, juris; Beschluss vom 20.04.2018 – 4 U 307/18 - juris, jeweils m.w.N.). Dazu genügt es, dass der Patient ein allgemeines Bild von der Schwere und dem Risikospektrum erhält (BGH NJW 1992, 2351). Die Aufklärung soll ferner nicht medizinisches Detailwissen vermitteln, sondern dem Patienten eine ergebnisbezogene Entscheidungsgrundlage geben. Der Patient muss „im Großen und Ganzen“ wissen, worin er einwilligt (vgl. zuletzt BGH, Urteil vom 05.11.2024, - VI ZR 188/23 -, NJW 2025, 1559, beck-online; Urteil vom 29.01.2019 - VI ZR 117/18 -, Rn. 15, m.w.N., juris; OLG Karlsruhe, Urteil vom 03.07.2013 - 7 U 143/12 -, Rn. 15 - 16, m.w.N. - juris; OLG Koblenz, Beschluss vom 04.03.2016 - 5 U 1076/15 -, Rn. 35, juris; Geiß/Greiner, ArzthaftpflichtR/Greiner, 8. Aufl. 2022, C. Rn. 42a ff., m.w.N., beck-online). Eine ordnungsgemäße Aufklärung und damit wirksame Einwilligung des Patienten in die Behandlung steht zur Beweislast des Arztes (vgl. BGH, Urteil vom 15.03.2005 - VI ZR 289/03 -, m.w.N., - juris; vgl. OLG Frankfurt, Urteil vom 15.09.2015 - 8 U 115/12, Rn 69, - juris). Da nach § 630 e Abs. 2 Nr. 1 BGB die Aufklärung mündlich zu erfolgen hat, genügt es nicht, hinsichtlich der wesentlichen Risiken einer Medikamentengabe auf die in einem Beipackzettel aufgeführten Nebenwirkungen zu verweisen. Vielmehr hat der Arzt dem Patienten die wesentlichen und besonders schwerwiegenden Risiken mündlich zu erläutern, wobei er sich allerdings an dem

Beipackzettel und den ihm zur Verfügung stehenden Fachinformationen orientieren und ergänzend auf diese Unterlagen Bezug nehmen kann (vgl. BGH, a.a.O., NJW 2025, 1559). Angesichts des Umstandes, dass auch ein Facharzt kein Pharmakologe ist, darf er sich bei der Aufklärung regelmäßig auf die im Beipackzettel und den ihm zur Verfügung stehenden Fachinformationen beschriebenen Nebenwirkungen beschränken. Werden diese im Verfahren vorgelegt und ist deren Inhalt zwischen den Parteien unstreitig, besteht insofern keine Veranlassung, den Umfang der Aufklärungspflicht durch ein pharmakologisches Gutachten abzuklären. Eine Aufklärung, die die in diesen Unterlagen enthaltenen Risiken und Nebenwirkungen abdeckt, ist vielmehr ohne weiteres als ausreichend anzusehen.

b) Vorliegend haben die Beklagten zur Überzeugung des Senats bewiesen, dass sie den Kläger zu Beginn der Behandlung über Risiken und Nebenwirkungen des Medikaments Enbrel® mit dem Wirkstoff Etanercept und im weiteren Behandlungsverlauf über die wirkstoffgleichen Biosimilars Benepali® und Erelzi® aufgeklärt haben.

aa) Nach ständiger Rechtsprechung dürfen an den vom Arzt zu führenden Nachweis der ordnungsgemäßen Aufklärung keine unbilligen oder übertriebenen Anforderungen gestellt werden. So ist dieser Beweis nicht erst dann geführt, wenn sich der Arzt an das konkrete Aufklärungsgespräch erinnert. Angesichts der Vielzahl von Informations- und Aufklärungsgesprächen, die Ärzte täglich führen, kann dies nicht erwartet werden. Vielmehr darf das Gericht seine Überzeugungsbildung gemäß § 286 ZPO auf die Angaben des Arztes über eine erfolgte Risikoauflklärung stützen, wenn seine Darstellung in sich schlüssig und einiger Beweis für ein Aufklärungsgespräch erbracht ist (st. Rspr. vgl. BGH NJW 2014, 1527 (1528); Senat, Urt. v. 15.03.2022, - 4 U 1972/21, m.w.N., -juris). Dies ist hier ausgehend von den Angaben der Beklagten im Verhandlungstermin vom 13.05.2025 der Fall.

bb) Der Beklagte zu 2.) hat nachvollziehbar und glaubhaft bekundet, er könne sich an den Kläger persönlich sowie an das mit ihm geführte Aufklärungsgespräch erinnern und sei sich sicher, dass er ihn anhand eines auf den Wirkstoff Etanercept bezogenen Merkblattes der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie mehrfach aufgeklärt habe, in dem sämtliche Wirkungen, Nebenwirkungen und Risiken aufgeführt seien. Eine solche Aufklärung, die bei einem Umstieg auf ein Biosimilar wiederholt worden sei, sei in der Praxis stets in dieser Weise erfolgt, auch weil das Arzneimittel 2008 relativ neu und modern gewesen sei. Da vor der Rezepturierung abgeklärt werden müsse, ob ein Tumorgeschehen oder Infekte vorlägen, habe er den Patienten regelmäßig in einem Vier-Augen-Gespräch aufgeklärt, so auch den Kläger. Darüber hinaus sei er davon ausgegangen, dass der Kläger bereits durch die vorbehandelnde Klinik, die das Medikament erstmals eingesetzt habe, über Risiken und Nebenwirkungen aufgeklärt worden sei.

cc) Die Beklagte zu 1.) hat ebenso überzeugend bekundet, vor dem Hintergrund des bei dem Kläger langfristig bestehenden Problems einer nachlassenden und auch fehlenden Compliance habe sie bereits im November 2017 eine erste Aufklärung ebenfalls anhand des Merkblattes der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie vorgenommen, auch weil es hierzu im Dezember 2017 eine Begleitstudie gegeben habe. Insbesondere habe sie darauf hingewiesen, dass die bei diesen Medikamenten bestehenden Infektions- und Allergierisiken regelmäßige Blut- und Laborkontrollen geböten. Hierin eingeschlossen sei auch das Risiko einer Gastritis. Bei dem Kläger habe zudem ein erhöhtes Risiko bestanden, weil er infolge seines langjährigen Alkoholkonsums ohnehin problematische Werte gehabt habe. Nachdem der Kläger nach der Umstellung von Enbrel® auf das biosimilare Medikament Benepali® subjektiv nicht gut zurechtgekommen sei, habe sie zwar erneut ab Juni 2021 Enbrel®

rezeptiert. Die vom Kläger geschilderten gesundheitlichen Probleme habe sie aber nicht auf Nebenwirkungen des wirkstoffgleichen Benepali®, sondern auf seine Gichtkrankung und Lebensführung sowie die Einnahme von Schmerzmitteln zurückgeführt. Vor diesem Hintergrund habe sie sich zur vorläufigen Rückumstellung entschieden, weil sie sich davon versprochen habe, die „Therapieadhärenz“ des Klägers zu fördern. Hierbei habe sie entsprechend ihrer langjährigen Übung erneut eine Aufklärung über die Risiken und Nebenwirkungen dieses Medikaments vorgenommen. Auch könne sie sich sowohl an die Person des Klägers als auch an diese Aufklärungsgespräche noch gut erinnern. Es handele sich zwar um eine Routinemaßnahme, die sie als Ärzte aber sehr ernst nähmen. Sie wisse daher, dass sie ihn bei der erneuten Umstellung auf Erelzi® im Juli 2022 nochmals in diesem Sinne und unter Verwendung des Merkblattes aufgeklärt habe.

c) Die von den Beklagten geschilderte Aufklärung des Klägers anlässlich der Medikamentenverordnungen im Behandlungszeitraum erfüllt die dargestellten Anforderungen. Aus dem im Nachgang zur mündlichen Verhandlung zur Akte gelangten Merkblatt der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie mit Stand 2013 bzw. 2019 (auch auf der Website der Gesellschaft frei abrufbar), ergibt sich, dass bei einer Therapie mit Etanercept neben den im Beipackzettel der Medikamente erwähnten Nebenwirkungen, die selten, oft leicht bis mäßig ausgeprägt und gut zu behandeln sind, insbesondere unerwünschte Wirkungen wie Allergische Hautreaktionen, Juckreiz, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Gefühlsstörungen, Doppeltsehen oder Muskelschwäche, Nebenwirkungen am Herzen oder an der Lunge sowie bei vorbestehenden Infektionen auftreten können. Ferner wird (nur) in dem Merkblatt mit Stand 2013 darauf hingewiesen, es sei nicht sicher auszuschließen, dass Etanercept das Auftreten von Lymphomen oder das Fortschreiten von Krebserkrankungen begünstige. Mit der am Merkblatt orientierten Aufklärung über die Medikamente Enbrel®, Benepali® und Erelzi® mit dem Wirkstoff Etanercept haben die Beklagten dem Kläger damit ein ausreichendes Bild von dem mit der Verschreibung einhergehenden Risikospektrum vermittelt. Die Beklagten haben auf die im Vordergrund stehenden schwerwiegenden Risiken u.a. von allergischen Reaktionen in verschiedenen Ausprägungen und bei bestehenden Infektionen wegen der Wirkweise von TNF-Blockern auf das Immunsystem mit Blick auf die jeweilige Symptomatik und die davon betroffenen Organe bzw. Organsysteme hingewiesen. Aufgrund der Angaben der Beklagten, die Aufklärung sei entsprechend der Hinweise im Merkblatt erfolgt, ist auch davon auszugehen, dass sie den Kläger auch über die in den Beipackzetteln der jeweiligen Medikamente, mit dem Wirkstoff Etanercept aufgeführten, seltenen Nebenwirkungen aufgeklärt haben, da diese oft nur in leichten bis mäßigen Ausprägungen auftreten und gut zu behandeln sind. Eine darüber hinausgehende Aufzählung sämtlicher berichteter Verdachtsfälle unerwünschter Nebenwirkungen bzw. teilweise nur vermuteter Zusammenhänge war nicht geschuldet. Ohnehin war es vorliegend nicht geboten, sämtliche Risiken medizinisch exakt und in allen denkbaren Erscheinungsformen mitzuteilen. Vielmehr genügt es, wenn - wie hier - anhand der im Beipackzettel aufgeführten Nebenwirkungen die Stoßrichtung der Risiken zutreffend dargestellt wird (BGH, Urteil vom 29.01.2019 - VI ZR 117/18; Senat, Urteil vom 15.06.2021 - 4 U 1786/20-, Rn. 14, - juris; Hinweisbeschluss des Senats vom 21.12.2020 - 4 U 1775/20, Rz. 7, - juris). Der allgemeine Verweis des Klägers auf die als Anlage K4 vorgelegte Auskunft des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 03.04.2023 vermag daher - unabhängig davon, dass er aus einem späteren Zeitraum stammt - eine Aufklärungspflichtverletzung nicht zu begründen. Dies folgt nicht zuletzt daraus, dass in dieser Auskunft darauf hingewiesen wird, dass es sich bei den aufgelisteten Nebenwirkungen lediglich um „Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen“ handele und dass also „ein Kausalzusammenhang im Einzelfall nicht

sicher belegt“ sei. Mit dem weiteren Hinweis darauf, dass der Wirkstoff als besonders wichtige, langwirksame Basistherapie zur Behandlung seiner rheumatischen Grunderkrankung empfohlen werde, haben die Beklagten vielmehr dem Kläger eine ausreichende allgemeine Vorstellung von dem Ausmaß der mit der Medikation verbundenen Gefahren und der Chancen und Risiken der Behandlung „im Großen und Ganzen“ vermittelt und ihm damit eine ausreichende sowie ergebnisbezogene Entscheidungsgrundlage gegeben.

d) Ohne Erfolg rügt die Berufung, dass die Dokumentation der Aufklärung unzureichend sei, denn der Beweis für eine ordnungsgemäße Aufklärung wird nicht durch die Vorlage einer schriftlichen Dokumentation erbracht. Für den Nachweis einer ordnungsgemäßen Aufklärung ist vielmehr regelmäßig eine Zeugenvernehmung oder Parteianhörung des aufklärenden Arztes erforderlich (vgl. BGH, Urteil vom 28.01.2014 - VI ZR 143/13; Senat, Urteil vom 09.05.2017 – 4 U 1491/16 –, Rn. 29, juris). Der Senat ist nach der Anhörung der Beklagten zu 1.) und zu 2.) davon überzeugt, dass mündliche Aufklärungen in der geschilderten Weise erfolgt sind. Ihre Angaben sind glaubhaft, denn sie sind in sich schlüssig und konsistent. Dass Aufklärungsgespräche anhand des jeweils aktuellen Merkblatts stattgefunden haben, wird zudem zumindest für die Rezeptierung des Medikaments Benepali® im Dezember 2017 und im Mai 2018 durch Eintragungen in der Patientenakte indiziell bestätigt. In der handschriftlichen Dokumentation findet sich unter dem 15.11.2017 der Vermerk „Umst. Benepali“ sowie die auf diesen Tag datierte und unterschriebene Erklärung: „Ich bestätige, das Merkblatt der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie zur Therapie mit Etanercept für Patienten erhalten zu haben.“ Des weiteren finden sich ein an den Kläger gerichtetes Anschreiben vom 08.11.2017 mit der Einladung zu einer Informationsveranstaltung zum Thema „Was sind Biosimilars“ mit weiteren Hinweisen, sowie Stempel-Aufdrucke für den 14.12.2017 und 08.05.2018, u.a. mit dem Vermerk „Ausführliche Aufklärung des Patienten erfolgte am... über „Benefit-Studie“ bzw. „Benepali...“ und der handschriftliche Vermerk „+Patienteninformation...Benefit-Studie durch...eingeholt Pat. Info/Einwilligung...“. Die Beklagte zu 1.) hat hierzu bestätigt, dass im Zusammenhang mit den Studien 2017 und 2018 jeweils auch entsprechende Stempel in den Behandlungsunterlagen angebracht worden seien und es eine ausführliche Aufklärung des Patienten auch jeweils über die Risiken der Medikamente gegeben habe. Hinzu kommt, dass in der Behandlungsdokumentation sowohl Schmerzen als auch der Einsatz von Schmerzmitteln (Diclac) vor der Umstellung auf Benepali® vermerkt sind, während - unter anderem - unter dem 14.12.2017 und dem 08.02.2018 Probleme oder Veränderungen sowie unerwünschte Ereignisse verneint werden. Gründe dafür, dass die Beklagte zu 1.) bei der Umstellung von Enbrel® auf Erelzi® von ihrer zuvor stets geübten mündlichen Aufklärungspraxis hätte abweichen sollen, sind angesichts ihrer geschilderten Routine, der auch offensichtlichen Bedeutung einer Aufklärung über Biosimilars in der Praxis, die durch die persönliche Einladung des Klägers zu einer Informationsveranstaltung unterstrichen wird, und der auch dokumentierten Verwendung von aktualisierten Merkblättern nicht ersichtlich, zumal die Beklagte zu 1.) auch um die nachlassende Compliance des Klägers wusste und diese erhalten wollte.

e) Zwar hat der Kläger die Behauptungen der Beklagten über den Inhalt der Aufklärungsgespräche mit dem Hinweis in Abrede gestellt, er sei von den Beklagten nicht, auch nicht unter Verwendung des Merkblatts aufgeklärt worden, was sich schon aus der von ihm erinnerten Kürze der Behandlungstermine ergebe. Die Medikamentenumstellungen seien vielmehr wegen der Unverträglichkeit erfolgt, wobei fehlende Compliance, die Gichtproblematik, seine Lebensführung und sein Alkohol- und Nikotingenuss für die Beklagten keine Rolle gespielt hätten, die problematischen Leberwerte seien allein auf das

Schmerzmittel Diclac zurückzuführen. Der Senat hält aber gleichwohl den Beweis für ein ausreichendes Aufklärungsgespräch im Sinne des § 286 ZPO für geführt, zumal die glaubhaften Aussagen der Beklagten in wesentlichen Punkten durch die Patientendokumentation bestätigt werden, in denen vermerkt ist, dass Beschwerden des Klägers auf durch ungesundes Essen und viel Fleisch verursachte Gichtanfälle zurückzuführen seien, der Kläger aber das verordnete Allopurinol nicht und auch das verordnete Benepali® nur sporadisch genommen habe. Ferner findet sich auch der folgende Hinweis: „Noncompliance - Aufkl. über dtl. Laborverändng. bei C2-Konsum, C2 Abstinenz; über mgl. Entgiftg/Entwöhnng gesprochen, möchte er allein schaffen“. Eine fehlende Compliance ist ferner unter dem 15.07.2022, ein Alkoholkonsum von „tgl. 2 Bier“ ist für den 08.12.2016 vermerkt. Ist - wie hier - durch die Angaben der Beklagten im Verhandlungstermin und die Patientenunterlagen einiger Beweis für ein gewissenhaftes Aufklärungsgespräch erbracht worden, soll dem Arzt im Zweifel geglaubt werden, dass die Aufklärung im Einzelfall in der gebotenen Weise geschehen ist. Dies gilt auch mit Rücksicht darauf, dass aus vielerlei verständlichen Gründen Patienten sich im Nachhinein solche Gespräche, die für sie etwa vor allem von therapeutischer Bedeutung waren, nicht immer in allen Einzelheiten erinnern (vgl. BGH, Urteil vom 28.01.2014 - VI ZR 143/13 - juris; Senat, Urteil vom 14. Januar 2025 – 4 U 2630/22 –, Rn. 23, juris; Beschluss vom 14.12.2023 - 4 U 1170/23 -, Rn. 10, juris; Beschluss vom 10.08.2020 - 4 U 905/20 -, Rn. 15, juris; Urteil vom 30. Juni 2020 - 4 U 2883/19 -, Rn. 19-20, juris, m.w.N.). Aus diesem Grund kommt der vom Kläger behaupteten Dauer der jeweiligen Behandlungstermine keine entscheidende Bedeutung zu.

Dem das Arzthaftungsrecht tragenden Grundsatz der Waffengleichheit, der es gebietet, sowohl Arzt als auch Patient zu den Inhalten eines Vier-Augen-Gesprächs anzuhören, ist Rechnung getragen, wenn deren persönliches Erscheinen zum Verhandlungstermin anberaumt und ihnen damit Gelegenheit gegeben wird, den Inhalt eines solchen Gesprächs aus ihrer Perspektive darzustellen. Erscheint eine Partei - wie hier - ohne Angabe von Gründen zu einem solchen Termin nicht, hat sie die hieraus folgenden prozessualen Nachteile zu tragen; eine Wiedereröffnung der mündlichen Verhandlung gem. § 156 ZPO und eine nochmalige Ladung der Partei kommen nur dann in Betracht, wenn die Verhinderung nachträglich entschuldigt und der Entschuldigungsgrund glaubhaft gemacht werden (Zöller-Greger, ZPO, 35. Aufl. § 141 Rn 11). Eine solche Entschuldigung enthalten die Schriftsätze vom 20.05. und 05.06.2025 indes nicht.

f) Entgegen der in diesen Schriftsätzen vertretenen Auffassung bleibt es im Übrigen dabei, dass der Umfang der bei der erstmaligen Medikamentenverordnung ärztlich geschuldeten Aufklärung durch das dem Beipackzettel zu entnehmende und zum Verordnungszeitpunkt allgemein bekannte Risikospektrum des Präparates bestimmt wird (s.o.). Die von der Berufung angeführten Vorschriften des SGB V sind hierfür unmaßgeblich, genauso wie die Kosten der jeweils verordneten Medikamente. Aus den vom Kläger vorgelegten Unterlagen ergibt sich an keiner Stelle, dass - bezogen auf das Präparat Etanercept und die verordneten Medikamente Enbrel®, Benepali® und Erelzi® - in den jeweiligen Beipackzetteln unterschiedliche Risikospektren aufgeführt worden wären. Der als Anlage K9 vorgelegte Artikel, der im Internet abrufbar ist (www.aerzteblatt.de), bezieht sich bereits in der vorangestellten Zusammenfassung allein auf wirkstoffgleiche Handelspräparate von Psychopharmaka und Antikonvulsiva, die ausweislich einer aktuellen Studie eine Divergenz bei der aufgeführten Anzahl von Kontraindikationen aufwiesen. Ein Zusammenhang mit dem hier streitgegenständlichen Präparat Etanercept, einem TNF-Blocker, ist nicht ersichtlich. Ohne dass es angesichts der auf das Nebenwirkungsprofil des Wirkstoffs Etanercept

bezogenen Aufklärung des Klägers darauf entscheidend ankäme, hat sich darüber hinaus aus den vom Senat recherchierten, im Internet abrufbaren Beipackzetteln der Medikamente Enbrel® und Erelzi® ergeben, dass die Aufzählung der Nebenwirkungen jeweils wortgleich ist, was belegt, dass entsprechend den Angaben der Beklagten im Termin am 13.05.2025 sich das Nebenwirkungsprofil der verschiedenen Präparate von Etanercept gerade nicht unterscheidet. Begründete Zweifel hieran werden von der Berufung nicht aufgezeigt.

3.

Da die Beklagten den Beweis für ein hinreichendes Aufklärungsgespräch zu den Risiken der von ihnen verordneten Medikation geführt haben, bedarf es keiner abschließenden Entscheidung oder der Einholung eines pharmakologischen Gutachtens zu der Frage, ob die Beklagten eine gesonderte Aufklärung hinsichtlich des Einsatzes des biosimilaren Medikaments Erelzi® mit gleichem Wirkstoff wie das zuvor eingesetzte Medikament Enbrel® für erforderlich hätte halten müssen. Einer Entscheidung bedarf es auch nicht, weil der Senat im Anschluss an eine Entscheidung des OLG Koblenz (vom 20.01.2016 – 5 U 1175/12 –, Rn. 43 ff, juris) aufgrund der Zulassungsbedingungen auch für ein biotechnologisch hergestelltes Generikum (Biosimilar) von einer identischen Wirkweise ausgeht. Die wesentlich gleichen Resorptions- und Bioverfügbarkeitsverhältnisse sind Wesensmerkmal eines Generikums, vgl. § 24b Abs. 2 und Abs. 5 AMG. Um dies festzustellen, bedarf der Senat angesichts der Legaldefinition in § 24b Abs. 2 AMG, die in § 24 b Abs. 5 AMG auf Biosimilars erweitert wird, ohne weitere entgegenstehende konkrete Anhaltspunkte keines pharmakologischen Gutachtens.

III.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 97 Abs. 1 ZPO. Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus §§ 708 Nr. 10, 711 ZPO. Die Streitwertfestsetzung folgt aus § 3 ZPO. Der Feststellungsantrag wurde mit 5.000 EUR bemessen.

Die Revision war nicht zuzulassen, weil die Voraussetzungen von § 543 Abs. 2 ZPO nicht vorliegen.

S.....

Z.....

P.....