

Gericht:	OLG Koblenz 5. Zivilsenat
Entscheidungsdatum:	18.09.2024
Aktenzeichen:	5 U 1139/23
ECLI:	ECLI:DE:OLGKOB:2024:0918.5U1139.23.00
Dokumenttyp:	Urteil
Quelle:	
Normen:	§ 4 Abs 28 AMG, § 5 AMG, § 11 AMG, § 11a AMG, § 25 Abs 10 AMG ... mehr

**Schadensersatzforderung aufgrund einer Ertaubung
im rechten Ohr im zeitlichen Zusammenhang mit ei-
ner Impfung mit dem SARS-CoV-2-Impfstoff Vaxzevria**

Leitsatz

1. Einer Entscheidung über die Frage des Nutzen-Risiko-Verhältnisses im Rahmen der Prüfung eines Anspruchs nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG sind die Erkenntnisse im Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung bezogen auf den Zeitpunkt der Anwendung des Arzneimittels zugrunde zu legen.(Rn.46)
2. Mit dem Feststellen einer wirksamen arzneimittelrechtlichen Zulassung durch die Europäische Kommission wird zugleich das Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels festgestellt. Der Rechtsschutz des Einzelnen wird durch § 25 Abs. 10 AMG gewahrt. Die Bindungswirkung der Zulassungsentscheidung kann im Zivilprozess infrage gestellt werden, wenn substantiiert dargelegt wird, dass dem Hersteller bereits bekannte Umstände bei der Zulassungsentscheidung nicht berücksichtigt wurden, bei deren Berücksichtigung eine andere Zulassungsentscheidung gerechtfertigt gewesen wäre, oder wenn dargelegt wird, dass nach der Zulassung des Arzneimittels Nebenwirkungen bekannt geworden sind, deren frühere Kenntnis einer Zulassung entgegengestanden hätte.(Rn.54) (Rn.55)
3. Der Widerruf der Zulassung auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers wirkt ex nunc und ändert nichts an der durch die erteilte Zulassung vermittelte Feststellung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens bzw. der Anwendung des Impfstoffs im vorliegenden Fall.(Rn.57)
4. Die Einschätzungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, PRAC, und des Ausschusses für Humanarzneimittel, CHMP, als Organe der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie des nationalen Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) stehen einer sachverständigen Begutachtung gleich und vermitteln dem Gericht die notwendige Fachkenntnis, um die Frage des Nutzen-Risiko-Verhältnisses im Rahmen eines Anspruchs nach § 84 Abs. 1 AMG beantworten zu können.(Rn.78)
5. Ein schuldhaftes Verzögern bei der Aktualisierung der Fach- und Gebrauchsinformation kann nicht angenommen werden, wenn dem pharmazeutischen Unternehmer nicht zuvor die Zeit gegeben wurde, Verdachtsmeldungen zu überprüfen, weitere notwendige Informationen zu sammeln und den Verdacht zu verifizieren; erst bei Vorliegen valider wissenschaftlicher Daten entsteht für den pharmazeutischen Unternehmer die Pflicht zum unverzüglichen Aktualisieren der Fach- und Gebrauchsinformation.(Rn.133) (Rn.134) (Rn.144) (Rn.146)

6. Eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG setzt voraus, dass der Schaden auf der Anwendung des Arzneimittels beruht und zugleich infolge einer fehlerhaften Arzneimittelinformation eingetreten ist (doppelte Kausalität). Der Geschädigte hat darzulegen und zu beweisen, dass der Schaden nicht eingetreten wäre, wenn die Arzneimittelinformation erschöpfend und zutreffend gewesen wäre (Anschluss an BGH, Urteil vom 24. Januar 1989, VI ZR 112/88).(Rn.163)

Verfahrensgang

vorgehend LG Mainz, 21. August 2023, 1 O 192/22

nachgehend BGH, 9. März 2026, VI ZR 335/24, Urteil

Tenor

1. Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil der 1. Zivilkammer des Landgerichts Mainz vom 21.08.2023, 1 O 192/22, wird zurückgewiesen.
2. Die Klägerin hat die Kosten des Berufungsverfahrens zu tragen.
3. Das Urteil ist vorläufig vollstreckbar. Die Klägerin kann die Vollstreckung der Beklagten abwenden gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 110% des aufgrund des Urteils vollstreckbaren Betrags, wenn nicht die Beklagte zuvor Sicherheit in Höhe von 110% des jeweils zu vollstreckenden Betrags geleistet hat.
4. Die Revision wird zugelassen.
5. Der Streitwert für das Berufungsverfahren wird auf 230.000 € festgesetzt.

Gründe

I.

- 1 Die Parteien streiten um immateriellen und materiellen Schadensersatz aufgrund einer Ertaubung der Klägerin im rechten Ohr im zeitlichen Zusammenhang mit einer am 05.03.2021 erfolgten Impfung mit dem SARS-CoV-2-Impfstoff Vaxzevria der Beklagten.
- 2 Am 29.01.2021 ließ die Europäische Kommission den später Vaxzevria genannten Impfstoff, dessen pharmazeutische Unternehmerin die Beklagte ist, EU-weit für die Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren zu. Die bei der Klägerin verimpfte Charge des Impfstoffs ist am 17.02.2021 in den Verkehr gebracht worden.
- 3 Nach der Zulassung wurden vereinzelt Fälle von thromboembolischen Ereignissen bei Anwendern von Vaxzevria gemeldet, einschließlich Thrombosen an ungewöhnlichen Stellen. Es wurde eine beschleunigte Untersuchung der Einzelfallberichte durch den für die Arzneimittelsicherheit verantwortlichen Sachverständigenausschuss der EMA, das Pharmakovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), eingeleitet. Die EMA teilte daraufhin unter dem 18.03.2021 als Ergebnis der vorläufigen Prüfung u.a. mit, dass der Ausschuss bestätigt habe, dass die Vorteile des Impfstoffs bei der Bekämpfung der immer noch weltweit verbreiteten COVID 19-Gefahr - die Erkrankung selbst könne zu Gerinnungsproblemen führen und tödlich enden - weiterhin das Risiko von Nebenwirkungen überwiegen (vgl. Anlage B4, Bl. 289 ff. eGA LG). Am 19.03.2021 ergänzte die Beklagte mit Genehmigung der EMA die Fachinformation mit einem entsprechenden Hinweis. Am 01.04.2021 wurde darauf durch die STIKO die Impf-Empfehlung geändert, wobei die ge-

nauen Einzelheiten zwischen den Parteien streitig sind. Am 07.04.2021 kam der EU-weit für die laufende Sicherheitsbewertung von Vaxzevria und anderen Impfstoffen zuständige EMA-Ausschuss PRAC zu der Schlussfolgerung, dass in der Produktinformation künftig das Risiko von ungewöhnlichen Blutgerinnseln in Verbindung mit Thrombozytopenie als eine sehr seltene Nebenwirkung aufgeführt werden sollte. Die EMA stellte in ihrer Mitteilung zugleich fest, dass der medizinische Nutzen von Vaxzevria unverändert die Risiken überwiege (vgl. Anlage B7, Bl. 306 ff. eGA LG). Das Nutzen-Risiko-Verhältnis wurde im Hinblick auf die Ende Januar 2022 anstehende jährliche Erneuerung der Zulassung von Vaxzevria erneut überprüft. Die EMA empfahl der EU-Kommission, die EU-weite Zulassung für die Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren zu verlängern. Die EU-Kommission ist der Empfehlung gefolgt und hat die EU-weite Zulassung für ein weiteres Jahr erneuert. Seit Oktober 2022 hat Vaxzevria eine Standardzulassung (vgl. Anlage B12, Bl. 463 ff. eGA LG). Die Standardzulassung ist auf Antrag der Beklagten mit Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 27.03.2024 mit Wirkung vom 07.05.2024 widerrufen worden (Anlage BK31de).

- 4 Die Klägerin war vor Erhalt der Corona-Schutzimpfung als angestellte Zahnärztin tätig. Der Arbeitgeber der Klägerin vereinbarte für sie einen Impftermin. Die Klägerin erhielt sodann am 05.03.2021 im Impfzentrum in ...[Z] eine Corona-Schutzimpfung mit dem Impfstoff der Beklagten. Zu diesem Zeitpunkt war es nicht möglich, einen Impfstoff frei zu wählen. Unmittelbar nach der Impfung verspürte die Klägerin ein Kribbeln in ihrem Ringfinger, das sich auf die gesamte linke Hand ausbreitete und in den folgenden Tagen verstärkte. Am 08.03.2021 stellte die Klägerin fest, dass sie auf dem rechten Ohr ertaubt ist. Sie entwickelte einen Tinnitus im rechten Ohr, eine Gangunsicherheit und ein Druckgefühl bis zum Auge. Darüber hinaus verspürte sie ein Gefühl von „Watte im Ohr“ und Taubheitsgefühle um das Ohr herum. Daraufhin stellte sich die Klägerin am 09.03.2021 in der HNO-Praxis des Herrn ...[A] vor, der bei der Klägerin einen kompletten akuten Hörverlust rechtsseitig diagnostizierte und sie in die Hals-, Nasen-, Ohrenklinik und Poliklinik der Universitätsmedizin ...[Z] überwies. Dort wurde bei der Klägerin zunächst ein idiopathischer Hörsturz rechts diagnostiziert. Die Klägerin wurde in der Zeit vom 09.03.2021 bis zum 13.03.2021 stationär behandelt. Am 13.03.2021 wurde der gravierende Hörverlust rechts durch die Gemeinschaftspraxis Ärzte für Allgemeinmedizin ...[B] als unerwünschte Arzneimittelwirkung an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gemeldet (vgl. Anlage K 4, Bl. 24 eGA LG).
- 5 Am 16.03.2021 wurde bei der Klägerin ein MRT des Schädels durchgeführt, wobei dieses keinen Anhalt für ein disseminiertes thromboembolisches Geschehen ergab. Am 21.04.2021 stellte Herr ...[A] fest, dass davon auszugehen sei, dass das Sprachverstehen der Klägerin rechtsseitig bei „0“ bestehen bleiben werde und der Zusammenhang zwischen der akuten rechtsseitigen Ertaubung und der vorherigen Impfung als sehr wahrscheinlich einzustufen sei (wegen der Einzelheiten vgl. Anlage K 2, Bl. 21 eGA LG). Am 14.05.2021 wurde der Klägerin durch Herrn ...[C] der Universitätsmedizin ...[Z] eine Hörhilfe verordnet.
- 6 Im Zeitraum vom 04.05.2021 bis zum 09.07.2021 befand sich die Klägerin notfallmäßig in Behandlung in der psychotraumatologischen Praxis der ...[D]. In der Folgezeit erfolgte wegen einer schweren depressiven Episode, sonstigen somatoformen Störungen, der hochgradigen Innenohrschwerhörigkeit rechts und dem gravierenden Hörverlust eine Einweisung der Klägerin in die ...[E] ...[Y], wo sie in der Zeit vom 23.09.2021 bis zum 03.11.2021 stationär behandelt wurde. Durch die Klinik wurde das Tinnitusleiden der Klä-

gerin und die bestehende Hyperacusis als eine Schwäche der zentralen Hörfilterfunktion im Rahmen einer psychosomatischen Störung bei primär cochleärer Schädigung gewertet. Aus Sicht der Klinik ist die depressive Symptomatik der Klägerin reaktiv durch den massiven rechtsseitigen Hörverlust entstanden. Es folgte eine antidepressive Pharmakotherapie. Darunter konnte eine Reduktion der Anspannung sowie eine beginnende Stimmungsstabilisierung und -aufhellung erzielt werden. Die Klägerin wurde am 03.11.2021 mit teilremittierter Symptomatik und in arbeitsunfähigem Zustand aus der Klinik entlassen. Die Behandlung des Ohrs ist nunmehr abgeschlossen. Eine Heilung ist nicht mehr zu erwarten.

- 7 Die Klägerin hat erstinstanzlich zur Begründung ihrer auf Zahlung eines Schmerzensgeldes in Höhe von mindestens 150.000 € und Feststellung der Einstandspflicht der Beklagten für künftige Schäden gerichteten Klage vorgetragen, der Impfstoff der Beklagten sei seit dem 01.12.2021 nicht mehr auf dem deutschen Markt, weil kein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis bestehe. Die bei ihr eingetretenen Gesundheitsschäden seien auf den Impfstoff zurückzuführen. Es sei anhand von mehreren repräsentativen Studien belegt, dass Gehörverlust und die Entwicklung eines Tinnitus häufig beobachtete unerwünschte Nebenwirkungen des COVID-Vakzines der Beklagten seien (vgl. Anlage K16 bis K17, Blatt 54 ff. eGA LG). Es könne weder ausgeschlossen noch belegt werden, dass zwischen dem Verabreichen des Impfstoffes und dem Auftreten des gravierenden Hörverlustes ein kausaler Zusammenhang bestehe. Es bestünden durch die vorgebrachten Tatsachen jedoch hinreichende Indizien, die den Schluss zuließen, dass ein kausaler Zusammenhang bestehe. Unstreitig gehe auch die Berufsgenossenschaft für Gesundheits- und Wohlfahrtspflege in ihrem Abhilfebescheid vom 03.03.2023 von der Kausalität der Impfung für die Gesundheitsverletzung der Klägerin aus. Dies sei als starkes Indiz zu werten. Der Umstand, dass das MRT keinen Anhalt für ein disseminiertes thromboembolisches Geschehen ergeben habe, ändere daran nichts, da thromboembolische Ereignisse in der Cochlea aufgrund der feinen Strukturen im MRT nicht nachgewiesen werden könnten. Ferner habe bei der Klägerin eine Thrombozytopenie „um 120.000/nl“ vorgelegen (Anlage K8, Bl. 28 eGA LG). Die Klägerin hat die Auffassung vertreten, ihr stünden aufgrund der Gefährdungshaftung nach § 84 AMG immaterieller und materieller Schadensersatz zu. Dabei sei für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Impfstoffs auf den Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung abzustellen. Dem Impfstoff der Beklagten mangle es an einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis. Bereits zum Zeitpunkt der Impfung im März 2021 sei der therapeutische Nutzen sehr begrenzt gewesen. Zu Anfang sei noch propagiert worden, die Impfung schütze vor einer Selbstinfektion mit dem Coronavirus bzw. zumindest vor einer Weiterverbreitung des Virus. Beides sei jedoch nicht der Fall gewesen. Die Impfung schütze lediglich zu einem gewissen Prozentanteil vor einer Selbstinfektion, jedenfalls aber nicht vor einer Weiterverbreitung. Das RKI selbst schreibe auf seiner Internetseite, dass nur ein moderater bis geringer Schutz vor einer Infektion bestehe. Soweit Politik und Impfstoffhersteller den Standpunkt verträten, dass die Impfung zumindest vor einem schweren Verlauf schütze, entbehre dies jeder wissenschaftlichen Grundlage. Der Klägerin stehe wegen des Produktfehlers aus § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG ein Anspruch auf Zahlung eines Schmerzensgeldes in Höhe von mindestens 150.000 € zu. Weiterhin bestehe ein Anspruch aus § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG, da die Produktinformation nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zum maßgeblichen Zeitpunkt entsprochen habe. Die Beklagte habe schon zum Zeitpunkt der Impfung um die Gefährlichkeit und die von dem Impfstoff ausgehenden Gefahren gewusst, was sich aus der mit der EU geschlossenen Vereinbarung vom 26.08.2020 ergebe (vgl. Anlage K24, Bl. 590 ff. eGA LG). Ein Anspruch bestehe darüber hinaus nach § 823

Abs. 1 BGB sowie §§ 823 Abs. 2 BGB, 5 AMG. Die Verordnungsregelung des § 3 MedBVSV stehe dem nicht entgegen, da diese Regelung europa- und verfassungswidrig sei und das Verhalten der Beklagten im Übrigen jedenfalls grob fahrlässig gewesen sei.

- 8 Die Beklagte hat erstinstanzlich bestritten, dass die mit der Klage geltend gemachten Gesundheitsbeschwerden der Klägerin durch ihre Impfung mit Vaxzevria verursacht worden sind. Ferner sei Vaxzevria bereits abstrakt-generell nicht geeignet, einen Hörsturz zu verursachen. Etwas Anderes ergebe sich auch nicht aus den von der Klägerin vorgelegten Dokumenten K16 bis K18. Bei ca. 90% der Patienten, die einen plötzlichen Hörverlust erlitten, könne keine Ursache festgestellt werden. Im Übrigen liege kein Produktfehler vor, da der Impfstoff ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweise. Die STIKO habe am 01.04.2021 ihre Empfehlung lediglich dahingehend geändert, dass auf der Basis der derzeit verfügbaren, aber noch begrenzten Evidenz und unter Berücksichtigung der gegenwärtigen pandemischen Lage die COVID 19-Vakzine AstraZeneca für Personen im Alter über 60 Jahren zu verwenden seien. Der Einsatz des Impfstoffs für eine erste oder zweite Impfdosis unterhalb dieser Altersgrenze bleibe indes nach ärztlichem Ermessen und bei individueller Risikoakzeptanz nach sorgfältiger Aufklärung möglich (vgl. Anlage B6, Bl. 300 ff. eGA LG). Gemäß aktuellen Analysen schütze Vaxzevria nach zwei Impfdosen mit einer Wirksamkeit von über 90% vor COVID bedingter Hospitalisierung und Tod. Daher habe Vaxzevria, wie unstreitig im Oktober 2022, eine Standardzulassung für die Europäische Union erhalten. Eine Haftung der Beklagten ergebe sich auch nicht aus § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG, da die Fachinformation entsprechend dem europäischen Arzneimittelrecht von der EMA bzw. ihrem Expertenausschuss CHMP im Zulassungsverfahren geprüft und genehmigt worden sei. Dies gelte auch für alle nachfolgenden Aktualisierungen der Fachinformation einschließlich der Fassung der Fachinformation, die zur Zeit des Inverkehrbringens der bei der Klägerin verimpften Impfstoffdosis gegolten habe. Die Produktinformation habe auch dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprochen. Zudem sei die erforderliche Kausalität eines etwaigen Informationsfehlers für die Gesundheitsbeschädigung der Klägerin nicht gegeben, da diese nicht habe darlegen und beweisen können, dass sie sich mit Sicherheit nicht mit Vaxzevria hätte impfen lassen. Bei einem thromboembolischen Ereignis handele es sich zudem um eine seltene Nebenwirkung. Dies bedeute, das Risiko liege zwischen 0,0% und 0,01%. Darüber hinaus begrenze § 3 Abs. 4 der Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Pandemie vom 25.05.2020 (BedDVS) die Haftung der pharmazeutischen Unternehmer nach § 84 AMG auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit. Beides sei im vorliegenden Fall nicht gegeben.
- 9 Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstands und der konkreten erstinstanzlich gestellten Anträge wird auf den Tatbestand der angefochtenen Entscheidung vom 21.08.2023, Bl. 1228 eGA LG, Bezug genommen.
- 10 Das Landgericht hat die Klage nach Anhörung der Klägerin abgewiesen. Die Klage sei zulässig, insbesondere sei das Landgericht Mainz zuständig und der Feststellungsantrag gemäß § 256 ZPO zulässig. Die Klage sei jedoch unbegründet. Der Klägerin stehe unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt ein Anspruch auf das geltend gemachte Schmerzensgeld und den geltend gemachten Schadensersatz in Form des Feststellungsantrags zu. Eine Haftung sei schon dem Grunde nach nicht gegeben. Ein Anspruch nach dem Produkthaftungsgesetz scheitere gemäß § 15 Produkthaftungsgesetz daran, dass das Arzneimittelgesetz Anwendung finde. Die Beklagte hafte auch nicht aus § 84 AMG. Ein

Anspruch nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG scheitere daran, dass kein negatives Nutzen-Risiko-Profil für die Gesamtheit der potentiellen Anwender bestehe, ein Produktfehler also nicht vorliege. Die Nutzen-Risiko-Abwägung habe abstrakt-generell im Hinblick auf die gesamte vom pharmazeutischen Unternehmer anvisierte Patientenpopulation, nicht bezogen auf den individuellen Anwender oder Untergruppen der angesprochenen Patientengruppe zu erfolgen. Noch am 18.03.2021, also kurz nach der Impfung vom 05.03.2021, habe der PRAC bestätigt, dass die Vorteile des Impfstoffs weiterhin das Risiko von Nebenwirkungen überwiegen. Außerdem habe der Impfstoff am 31.10.2022 durch die Europäische Kommission eine Standardzulassung erhalten. Diese beruhe auf der Empfehlung des Expertenausschusses für Humanmedizin (CHMP) der EMA vom 13.10.2022, der erneut umfassende Prüfungen vorgenommen gehabt habe, welche auch die Erkenntnisse zu dem sehr seltenen Auftreten von Thrombosen mit Thrombozytopenie (Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom, TTS) nach Impfung eingeschlossen hätten und auch die von Klägerin ins Feld geführten Studien zur signifikanten Differenz in Bezug auf die Wirksamkeit des Impfstoffs von 14,5% sowie die Verdachtsmeldungen über einen Zusammenhang zwischen der Impfung und einem Hörsturz berücksichtigt hätten. Ein Hörsturz sei danach nicht als unvertretbare Nebenwirkung bewertet worden. Zwar sei die STIKO-Empfehlung am 01.04.2021 geändert worden, der Einsatz des Impfstoffs bei Personen unter 60 Jahren sei nach ärztlichem Ermessen bei individueller Risikoakzeptanz und sorgfältiger Aufklärung dennoch weiterhin möglich gewesen. Ferner spreche die Erteilung der Standardzulassung für eine ausreichend belastbare und umfangreiche Datenlage der in die Entscheidung einbezogenen Studien. Letztlich lege die Klägerin selbst das Gutachten aus einem Parallelverfahren vor dem Landgericht Köln vor, welches das zu jedem Zeitpunkt bestehende positive Nutzen-Risiko-Verhältnis belege. Ein Anspruch aus § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG bestehe ebenfalls nicht. Die Klägerin habe die nach dieser Vorschrift notwendige doppelte Kausalität nicht nachgewiesen. Es könne dahinstehen, ob die Produktinformation zum maßgeblichen Zeitpunkt dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprochen habe, da die Kammer sich keine Überzeugung im Sinne des § 286 ZPO habe bilden können, dass die Klägerin sich in einem Entscheidungskonflikt befunden habe. Die Klägerin scheine verantwortungsbewusst zu sein und überlegt zu handeln; sie sei vor der Impfung kerngesund und uneingeschränkt belastbar gewesen und habe zuvor sogar bei ihrem Hausarzt durch eine Blutentnahme überprüfen lassen, dass sie nicht schon vorher eine Corona-Infektion gehabt habe. Ihre drei Kinder habe sie ohne Betäubungsmittel zur Welt gebracht. Außerdem habe sie angegeben, eine Fürsorgepflicht gegenüber ihrer Familie, ihren Patienten und der Gesellschaft gehabt zu haben. Damals sei der Impfstoff nicht frei wählbar gewesen, so dass es für die Klägerin nur die Alternativen gegeben habe, sich mit dem Impfstoff der Beklagten impfen zu lassen oder auf die Impfung zu verzichten. Die Kammer sei aber überzeugt, dass die Klägerin sich im damaligen Zeitpunkt auch bei Kenntnis der Möglichkeit thromboembolischer Ereignisse und/oder eines Hörverlusts für die Impfung und damit gegen die hohen gesundheitlichen Risiken bei hochansteckender Krankheit entschieden hätte. Auf den Haftungsauschluss nach § 3 Abs. 4 MedBVS und die Verfassungs- und Europarechtswidrigkeit dieser Vorschrift komme es nicht an, weil bereits nach dem uneingeschränkten § 84 AMG eine Haftung nicht bestehe. Auch nach § 823 Abs. 1 BGB (Produzentenhaftung) bestehe kein Anspruch, da die Klägerin nachweisen müsse, dass der Schaden bei ausreichender Warnung vor dem Risiko vermieden worden wäre - die Kammer sei aber im Gegenteil davon überzeugt, dass die Klägerin sich auch in Kenntnis des Risikos hätte impfen lassen. Ein Anspruch aus § 823 Abs. 2 i.V.m. § 5 AMG bestehe nicht, da kein bedenkliches Arzneimittel vorliege und ein Verschulden der Beklagten nicht ersichtlich sei. Ein Anspruch

aus § 826 BGB scheide aus, da bereits die Voraussetzungen des § 823 BGB nicht erfüllt seien. Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf die angefochtene Entscheidung vom 21.08.2023, Bl. 1228 eGA LG, verwiesen.

- 11 Hiergegen richtet sich die Berufung der Klägerin, die ihre erstinstanzlichen Anträge weiterverfolgt und klageerweiternd Auskunft von der Beklagten gemäß § 84a AMG begehrt. Sie führt zur Begründung an, die Ablehnung der Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz sei rechtsfehlerhaft erfolgt, weil das Landgericht sich nicht damit auseinandergesetzt habe, ob § 15 Abs. 1 ProdHaftG europarechtskonform sei. Auch die Feststellungen zum positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis im Sinne von § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG seien rechtsfehlerhaft. Das Abstellen auf einen abstrakt-generellen Charakter der Nutzen-Risiko-Abwägung werde den besonderen Umständen der Corona-Pandemie und deren Bekämpfung nicht gerecht. Denn würde man die Gesamtheit aller potentiellen Anwender weltweit von mehreren Milliarden Menschen zugrunde legen, würde jedes untergruppenspezifische Risiko im Verhältnis zur Gesamtheit der potentiellen Anwender verschwindend gering ausfallen. Ein solcher Ansatz, wie vom Landgericht gewählt, könne nur bei einem ordnungsgemäß und vollständig auf umfassend gesicherter Datengrundlage durchlaufenen Zulassungsverfahren angenommen werden, sonst würde das in den Verantwortungsbereich des pharmazeutischen Unternehmers fallende Risiko einer fachgerechten Entwicklung des Impfstoffs auf den Verbraucher abgewälzt, was unzulässig sei. Mittlerweile sei eine Thrombozytopenie als Gerinnungsstörung im Produktinformationsblatt unter „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ aufgeführt, was zum Zeitpunkt der Impfung nicht der Fall gewesen sei. Das Risiko von Nebenwirkungen sei für die Klägerin zum Zeitpunkt der Impfung aufgrund der verminderten Thrombozytenzahl erheblich erhöht gewesen. Das Heranziehen der Bestätigung des PRAC vom 18.03.2021 sei unzutreffend. Mit dem Abstellen auf die Vorteile bei der Bekämpfung der immer noch weltweit verbreiteten COVID-19-Gefahr werde der Nutzen - anders als zuvor - nicht mehr abstrakt-generell beurteilt, sondern von einer zeitlich begrenzten Situation, nämlich der vorherrschenden Pandemielage, abhängig gemacht. Zudem beruhe die Entscheidung auf sachfremden Erwägungen, da nicht an die aufgezeigte Indikation des pharmazeutischen Unternehmers „Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten COVID-19-Erkrankung“ angeknüpft werde, sondern an die Verhinderung von Hospitalisierung und Todesfällen durch COVID 19. Diese entstünden aber infolge einer Infektion mit dem Virus und seien damit als Impfdurchbruch zu verstehen und fielen daher aus der Indikation „Vorbeugung“ heraus. Von dem abstrakt-generellen Maßstab weiche die Kammer erneut ab, wenn angenommen werde, es könnten umso schwerere schädliche Wirkungen in Kauf genommen werden, je besser die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels und je gravierender die Indikation sei. Die Formulierung lege nahe, dass die Wirksamkeit als eigenständiger Faktor neben der Indikation stehe. Die therapeutische Wirksamkeit sei aber nach dem von der Kammer angegebenen Maßstab innerhalb der vom pharmazeutischen Unternehmer angegebenen Indikation anzugeben. Zudem sei die Betrachtungsweise, dass zur Behandlung einer Krankheit mit hoher Sterblichkeitsrate bei einem Arzneimittel unter Umständen besonders schwerwiegende und möglicherweise sogar tödliche Nebenwirkungen hinzunehmen seien, solange deren Eintrittswahrscheinlichkeit eher gering sei, nicht auf einen Impfstoff übertragbar. Denn Impfstoffe wirkten präventiv (immunisierend) und nicht kurativ, also behandelnd. Wegen des präventiven Einsatzes könne nur eine geringe Toleranz für schädliche Wirkungen hingenommen werden. Erschwerend komme hinzu, dass eine generelle Wirksamkeit der COVID-19-Impfstoffe in Bezug auf die Vermeidung von Todesfällen einer Studie zufolge nicht gegeben sei. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis sei nicht als posi-

tiv zu bewerten. Die Bewertung der EMA bzw. ihrer Ausschüsse sei auf einer unzulänglichen Tatsachengrundlage erfolgt, weil die zugrundeliegenden Studien an systematischen Fehlern litten, die bei der Entscheidung nicht berücksichtigt worden seien. Die Entscheidung der EMA zur bedingten und später unbedingten Zulassung des Impfstoffs sei daher ermessensfehlerhaft gewesen. Weiter führt die Klägerin aus, die Schlussfolgerungen zu dem Gutachten aus dem Parallelverfahren in Köln seien nicht nachvollziehbar. Ohne Vorlage des gesamten Gutachtens dürfe das Gericht keine inhaltliche Überprüfung der (privat-)gutachterlichen Feststellungen vornehmen. Zudem sei das Gutachten für den vorliegenden Fall nicht verwertbar. Das Landgericht hätte das Nutzen-Risiko-Verhältnis durch Einholung eines Sachverständigengutachtens bewerten lassen müssen, da ihm die notwendige eigene Sachkunde fehle. Zudem sei zu berücksichtigen, dass jedenfalls in Deutschland die potentiellen Nebenwirkungen noch immer nicht vollständig erfasst seien, so dass die EMA eine zutreffende Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses aufgrund mangelhafter Datenlage nicht habe vornehmen können. Das Landgerichtbürde der Klägerin ein „viel zu hohes Maß an Beweislast“ im Hinblick auf die Frage des Nutzen-Risiko-Verhältnisses auf. Die Klägerin habe objektive Anhaltspunkte für Zweifel an der der Zulassung zugrundeliegenden Entscheidung vorgetragen. Des Weiteren könne aus der erteilten Standardzulassung nicht auf ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis geschlossen werden, da der einzelne Bürger mangels Rechtsschutzbedürfnisses gegen die Zulassungsentscheidung nicht habe gerichtlich vorgehen können. Vor diesem Hintergrund sei es mit Art. 19 Abs. 4 GG nicht vereinbar, wenn die Standardzulassung per se Einwände nachträglich ausschließen würde und die Klägerin die damalige Entscheidung der Behörde vor den hiesigen Gerichten nicht mehr überprüfen lassen könne; dies würde die Vorschrift des § 84 Abs. 1 AMG aushebeln. Wenn die Entscheidung der EMA unanfechtbar hinzunehmen sei, hätte jedenfalls die Vereinbarkeit der Vorschrift mit europäischem Recht vorab überprüft werden müssen. Schließlich bestünden Zweifel an der Unabhängigkeit der EMA, da diese sich ganz überwiegend durch die Pharmakonzerne finanziere. Das Geschäftsmodell, bei dem die Höhe des Jahresumsatzes von der Anzahl der Zulassungsanträge und deren Überwachung nach Zulassung abhängen, bedinge einen Interessenkonflikt. Rechtsfehlerhaft gehe das Landgericht nicht auf die Tatbestandsvoraussetzungen des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG ein und treffe keine Feststellung zu der Frage, ob die Fach- und Gebrauchsinformationen zum maßgeblichen Zeitpunkt dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprachen. Im Rahmen der Kausalitätsprüfung nehme das Landgericht irrtümlich an, dass es auf das Vorliegen eines Entscheidungskonflikts bei der Klägerin ankomme. Jedoch beziehe das in diesem Zusammenhang zitierte Urteil des Bundesgerichtshofs sich nicht auf § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG und könne daher nicht als Maßstab zur Bewertung der Kausalität herangezogen werden. Vorliegend handele es sich um ein verschreibungspflichtiges Medikament, so dass es erforderlich sei, dass der Arzt das Arzneimittel dem geschädigten Patienten bei richtiger Information nicht oder nicht zu den Bedingungen verordnet hätte, die zum Schaden führten. Es komme also darauf an, ob die Impfung der Klägerin überhaupt erfolgt wäre. Am 16.03.2021 - also kurz nach der Impfung der Klägerin vom 05.03.2021 - sei die Verwendung des Impfstoffs der Beklagten in Deutschland ausgesetzt worden und am 14.04.2021 habe die STIKO den Impfstoff der Beklagten nur noch bei Patienten über 60 Jahren empfohlen. Grundlage für die Empfehlung sei das erhöhte Risiko für thromboembolische Ereignisse nach der Impfung gewesen. Es sei anzunehmen, dass diese Empfehlung bereits beim Inverkehrbringen des Impfstoffs erfolgt wäre und die Klägerin am 05.03.2021 nicht geimpft worden wäre, wenn die Fach- und Gebrauchsinformation beim Inverkehrbringen des Impfstoffs dem aktuellen Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse

entsprochen hätte, wie sie bei der Empfehlung der STIKO vom 14.04.2021 zugrunde lagen. Auf die innere Haltung der Klägerin komme es nicht an. Selbst wenn auf die innere Haltung der Klägerin abzustellen wäre, sei davon auszugehen, dass sie sich in Kenntnis der Risiken nicht hätte impfen lassen, zumal bei ihr vor der Impfung eine verminderte Thrombozytenzahl festgestellt worden sei, bei der es sich um einen Risikofaktor handle. Entscheidend für die Frage des Kausalzusammenhangs sei daher, ob die Fach- und Gebrauchsinformationen zum maßgeblichen Zeitpunkt den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprochen haben. Der Beklagten sei aufzugeben, über die ihr zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des streitgegenständlichen Impfstoffs bekannten Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen Auskunft zu erteilen. Sodann sei ein Sachverständigengutachten über die vorbenannte Frage einzuholen, wovon das Landgericht rechtsfehlerhaft abgesehen habe. Maßstab sei der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Das umfasse auch umstrittene Erkenntnisse der Wissenschaft. Alternativ sei auf den Zeitpunkt der Anwendung des Arzneimittels abzustellen. Zeigten sich unmittelbar nach dem Inverkehrbringen Nebenwirkungen, die nicht in den Gebrauchsinformationen enthalten seien, sei dies ein starkes Indiz dafür, dass der pharmazeutische Unternehmer seine im Rahmen des Zulassungsverfahrens anfallenden Sorgfaltspflichten verletzt habe. Die Produktinformation habe demnach zum maßgeblichen Zeitpunkt nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprochen. Die Rechtsgutverletzung sei gerade infolge der unzureichenden Information eingetreten. Es komme nicht darauf an, dass die Klägerin die Fach- und Gebrauchsinformation zur Kenntnis genommen habe. Einen Anspruch aus § 823 Abs. 1 BGB habe das Landgericht ebenso fehlerhaft aufgrund eines Entscheidungskonflikts der Klägerin verneint. Soweit das Landgericht einen Anspruch aus § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. § 5 AMG ablehne mit der Begründung, ein Verschulden sei nicht ersichtlich, sei dies wegen der dargestellten unzureichenden Datenlage über Nutzen und Risiko des Impfstoffs unzutreffend. Der Klägerin stehe des Weiteren ein Auskunftsanspruch gegen die Beklagte zu. Gemessen an den dargestellten Maßstäben sei im Wege einer Ursachen-Wirkungsbeziehung eine Verbindung zwischen Arzneimittel und Schaden bei der Klägerin gegeben. Die mit der Auskunft begehrten Informationen seien für die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses im Sinne des § 84 Abs. 1 Nr. 1 AMG relevant, aber auch für einen Anspruch nach § 84 Abs. 1 Nr. 2 AMG.

- 12 Wegen der Einzelheiten wird auf die Berufungsbegründung vom 23.10.2023, Bl. 9 ff. eGA, sowie die Schriftsätze vom 26.04.2024, Bl. 109 ff. eGA, und vom 07.05.2024, Bl. 133 ff. eGA, Bezug genommen.
- 13 Die Klägerin beantragt, das Urteil des Landgerichts Mainz vom 21.08.2023, 1 O 192/22, abzuändern und
- 14
 1. die Beklagte zu verurteilen, an sie ein angemessenes Schmerzensgeld, dessen Höhe in das Ermessen des Gerichts gestellt wird, jedoch 150.000 € nicht unterschreiten soll, nebst Zinsen von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz auf den zuerkannten Betrag seit Rechtshängigkeit, zu bezahlen;
- 15
 2. festzustellen, dass die Beklagte verpflichtet ist, ihr sämtliche Schäden, die ihr in Zukunft aus der Corona-Schutzimpfung vom 05.03.2021 mit dem Impfstoff COVID-19 Vaccine AstraZeneca entstehen, zu ersetzen soweit die Ansprüche nicht auf Sozialversicherungsträger oder sonstige Dritte übergegangen sind;

- 16 sowie klageerweiternd zuletzt
- 17 3. die Beklagte zu verurteilen, Auskunft zu erteilen über die im Zeitraum 27.12.2020
bis zur mündlichen Verhandlung bei der Beklagten bekannten Wirkungen, Neben-
wirkungen, gemeldeten Verdachtsfälle sowie sämtliche weiteren Erkenntnisse, die
für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen des Impfstoffs Vax-
zevria der Beklagten von Bedeutung sein können, soweit sie Thrombose, Throm-
bose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom (TTS), Hörsturz, Hörverlust, Tinnitus im
Ohr, Gleichgewichtsstörungen, Unsicherheiten beim Gehen, Druckgefühl im Kopf,
Taubheitsgefühle um das Ohr herum und Sinusvenenthrombose betreffen;
- 18 hilfsweise beantragt die Klägerin
- 19 die Aufhebung des Urteils und Zurückverweisung des Rechtsstreits an das Landge-
richt Mainz zur erneuten Verhandlung und Entscheidung.
- 20 Die Beklagte beantragt,
- 21 die Berufung zurückzuweisen.
- 22 Zur Begründung führt sie aus, das Landgericht habe die Frage nach einem Ursachenzu-
sammenhang zwischen der Impfung und dem Hörsturz in nachvollziehbarer Weise offen-
gelassen, weil kein Produktfehler vorliege und eine Haftung nach § 84 Abs. 1 AMG schon
deshalb nicht in Betracht komme. Doch selbst wenn die Rügen der Klägerin begründet
wären und man einen Produktfehler zu Argumentationszwecken unterstelle, bestehe ein
Schadensersatzanspruch nach § 84 Abs. 1 AMG auch deshalb nicht, weil es an einem Ur-
sachenzusammenhang zwischen den von der Klägerin erlittenen Gesundheitsschäden
und ihrer Impfung mit Vaxzevria fehle. Die Klägerin behaupte mit der Berufung erstmals,
dass bei ihr „im Vorfeld ihrer Impfung“ ein vermeintlich „sehr geringer Thrombozyten-
wert“ vorgelegen habe und ihr Risiko für Nebenwirkungen daher vermeintlich erheb-
lich erhöht gewesen sei. Mit dieser Behauptung sei die Klägerin präkludiert. Die Beklag-
te bestreitet mit Nichtwissen, dass bei der Klägerin ein „sehr geringer Thrombozyten-
wert“ vorgelegen habe. Aufgrund des neuen Vortrags der Klägerin stehe nun allerdings
fest, dass die Thrombozytopenie bei ihr bereits vor der Impfung bestanden habe und da-
her nicht durch die Impfung mit Vaxzevria verursacht worden sei. Das bedeute, dass bei
der Klägerin nicht nur keine Thrombose festgestellt worden sei, sondern dass die Imp-
fung auch keine Thrombozytopenie verursacht habe. Erst Recht fehle somit jeder Nach-
weis eines „Thrombose-und-Thrombozytopenie-Syndroms“ (TTS). Des Weiteren sei eine
Thrombozytopenie keine Kontraindikation für die Anwendung von Vaxzevria, erst recht
keine leichte Thrombozytopenie, wie sie bei der Klägerin allenfalls vorgelegen habe. Ent-
gegen der Auffassung der Klägerin habe das Landgericht bei seiner Prüfung nach § 84
Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG keinen falschen rechtlichen Prüfungsmaßstab zugrunde gelegt,
sondern das Nutzen-Risiko-Verhältnis zutreffend als positiv bewertet. Auch die Kritik der
Klägerin an der bedingten Zulassung und der vermeintlich kurzen Entwicklungszeiträu-
me sei durch die Erteilung der EU-weiten Standardzulassung für Vaxzevria im Oktober
2022 widerlegt, jedenfalls aber überholt. Die europäischen und nationalen Arzneimittel-
behörden und ihre jeweiligen Expertenausschüsse hätten seit der bedingten Zulassung
von Januar 2021 fortlaufend geprüft und bestätigt, dass Vaxzevria ein positives Nutzen-
Risiko-Profil aufweise. Dementsprechend komme es auch nicht auf die unzutreffenden
Behauptungen der Klägerin an, dass zum Zeitpunkt der bedingten Zulassung im Januar

2021 keine ausreichende Datengrundlage vorgelegen habe, um den Nutzen und das Risiko des Impfstoffes zu beurteilen. Soweit die Klägerin einwende, dass die abstrakt-generelle Nutzen-Risiko-Abwägung für die Gesamtheit aller Anwender ein etwaiges untergruppenspezifisches Risiko nicht hinreichend berücksichtige, habe sie nicht dargelegt, dass für sie ein untergruppenspezifisches Risiko gegolten haben soll. Die Klägerin missverstehe den Unterschied zwischen Infektion und Erkrankung, wenn sie rüge, dass das Landgericht auf eine falsche Indikation abstelle, weil die Indikation nach klägerischer Ansicht nur als Schutz vor der Infektion insgesamt verstanden werden könne. Unbegründet sei auch die Rüge der Klägerin, dass das Landgericht einen unzutreffenden Prüfungsmaßstab anlege, denn es gebe keine Grundlage dafür, präventiv wirkenden Impfstoffen im Rahmen des § 84 AMG im Vergleich zu kurativen Arzneimitteln ein gesteigertes Maß an therapeutischem Nutzen abzuverlangen. Das Berufen der Klägerin auf die Veröffentlichung vom 17.09.2023 (Anlage BK 2 zur Berufungsbegründung) sei nicht geeignet, Zweifel an der Wirksamkeit des Impfstoffes zu wecken. Die vermeintliche Studie sei methodisch nicht haltbar und die von den Autoren gezogenen Schlussfolgerungen entsprächen nicht dem Stand der Wissenschaft. Der neue und daher präkludierte Vortrag der Klägerin zu den Zulassungsstudien vor der bedingten Zulassung sei unerheblich und vermöge die von der EMA wiederholt bestätigte Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes nicht in Zweifel zu ziehen. Schließlich bezweifle die Klägerin zu Unrecht die Unabhängigkeit der EMA. Auch der Gerichtssachverständige in dem Parallelverfahren vor dem Landgericht Köln habe das positive Nutzen-Risiko-Profil von Vaxzevria aus heutiger Sicht zweifelsfrei bestätigt. Selbst dann, wenn die Berufungsrügen begründet wären und man nebst Ursachenzusammenhang einen Produktfehler zu Argumentationszwecken unterstellte, bestehe ein Schadensersatzanspruch nach § 84 Abs. 1 AMG schon deshalb nicht, weil die Beklagte den Gesundheitsschaden entgegen § 3 Abs. 4 MedBVS nicht vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht habe. Im Hinblick auf einen Schadensersatz nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG liege die notwendige doppelte Kausalität nicht vor. Der Hörsturz sei jedenfalls nicht infolge des behaupteten Informationsfehlers eingetreten, weshalb das Landgericht habe offenlassen können, ob der behauptete Informationsfehler bestanden habe. Dieser habe jedoch ohnehin nicht vorgelegen. Die Klägerin habe die Fach- und Gebrauchsinformation vor ihrer Impfung unstreitig nicht gelesen. Soweit sie mit der Berufungsbegründung behaupte, dass die Impfärzte sie bei ordnungsgemäßer Information über das Nebenwirkungsrisiko nicht mit Vaxzevria geimpft hätten - was die Beklagte bestreite -, sei dieser Vortrag neu und daher verspätet. Es fehle jedoch bereits am erforderlichen Zurechnungszusammenhang zwischen dem mit der Klage geltend gemachten Gesundheitsschaden und dem behaupteten Informationsfehler. Der Grund für die im April 2021 geänderte Empfehlung der STIKO sei allein das erhöhte Risiko für thromboembolische Ereignisse gewesen, ein Risiko, das sich bei der Klägerin nicht realisiert habe und von den sie behandelnden Ärzten nicht festgestellt worden sei. An der Kausalität des behaupteten Informationsfehlers würde es allerdings selbst dann fehlen, wenn man zu Argumentationszwecken unterstellte, dass die geänderte STIKO-Empfehlung bereits vor der Impfung der Klägerin am 05.03.2021 vorgelegen hätte. Denn es sei nicht davon auszugehen, dass dies für die Klägerin einen Entscheidungskonflikt begründet und sie sich gegen die Impfung entschieden hätte. Vaxzevria sei auch nach den neuen STIKO-Empfehlung bei Personen unter 60 Jahren verimpft worden. Die Klägerin habe sich dank ihrer gesetzlichen Priorisierung als Zahnärztin zu einer Zeit impfen lassen können, als in Deutschland unstreitig wöchentlich 6.000 Menschen an COVID 19 gestorben seien. Die Klägerin habe sich dementsprechend impfen lassen, ohne dass sie im Impfzentrum zuvor individuell aufgeklärt worden sei. Da der Impfstoff zu diesem Zeitpunkt unstreitig

nicht frei wählbar gewesen sei, sei das Landgericht zu Recht davon überzeugt gewesen, dass die Klägerin sich auch bei einem Hinweis auf sehr seltene Fälle von TTS hätte impfen lassen. Auch mit ihrer Behauptung, sie hätte bei ordnungsgemäßer Aufklärung über die Risiken in der Anwendung von Vaxzevria aufgrund der bei ihr bestehenden leichten Thrombozytopenie von einer Impfung abgesehen, sei die Klägerin präkludiert. Zudem sei die Rüge unbegründet. Zum einen sei der leicht geminderte Thrombozytenwert nicht klinisch relevant, zum anderen fehle der erforderliche Zurechnungszusammenhang zwischen dem geltend gemachten Gesundheitsschaden (Hörsturz) und der angeblich fehlerhaften Information in Bezug auf ein eventuell erhöhtes Risiko einer Thrombozytopenie. Zudem liege aber auch ein Informationsfehler im Sinne des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG nicht vor. Die hierfür darlegungs- und beweisbelastete Klägerin habe keine wissenschaftlichen Erkenntnisse benannt, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens am 17.02.2021 den ernst zu nehmenden Verdacht auf das angebliche Risiko eines Hörsturzes begründen würden, und habe damit einen Informationsfehler zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens der Impfdosen am 17.02.2021 nicht darlegen können. Es bestehe auch kein Anspruch nach dem Produkthaftungsgesetz. Dieses sei aufgrund des in § 15 Abs. 1 ProdHaftG normierten Vorrang des Arzneimittelgesetzes nicht anwendbar. Diese Vorschrift sei auch mit der Produkthaftungsrichtlinie (RL 85/374/EG) vereinbar. Unabhängig davon begründeten die § 84 ff. AMG einen strengeren Haftungsmaßstab als das Produkthaftungsgesetz, weshalb auch die Voraussetzungen für eine Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz nicht vorlägen. Zutreffend habe das Landgericht auch einen Anspruch aus § 823 Abs. 1 BGB oder aus § 823 Abs. 2 BGB in Verbindung mit § 5 AMG verneint.

- 23 Ein Anspruch auf Auskunft stehe der Klägerin in mehrfacher Hinsicht nicht zu: es lägen weder Tatsachen vor, die die Annahme begründeten, dass der Impfstoff der Beklagten den Gesundheitsschaden der Klägerin verursacht habe, noch sei die Auskunft erforderlich, um Feststellungen über das Bestehen oder Nichtbestehen eines Schadenersatzanspruchs zu treffen, weil ein Produktfehler nach beiden Alternativen des § 84 Abs. 1 Nr. 2 AMG offensichtlich nicht vorliege. Zudem werde der Antrag zu weitgehend geltend gemacht und sei ohnehin bereits durch die erteilte Auskunft erloschen.
- 24 Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf die Berufungserwiderung vom 12.01.2024, Bl. 42 ff. eGA, und den Schriftsatz vom 31.05.2024, Bl. 153 ff. eGA, verwiesen.
- 25 Wegen des weiteren Vorbringens der Parteien im Berufungsverfahren wird auf das Protokoll der mündlichen Verhandlung vor dem Senat vom 21.08.2024 sowie auf die im Berufungsverfahren zwischen den Parteien gewechselten Schriftsätze verwiesen. Der Senat hat die Akte des Verfahrens vor dem Landgericht Köln (3 O 34/22) zum Gegenstand der mündlichen Verhandlung gemacht.

II.

- 26 Die zulässige Berufung hat in der Sache keinen Erfolg. Die Klage ist zulässig, aber unbegründet. Der Klägerin steht unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt ein Anspruch gegen die Beklagte zu.
- 1.
- 27 Ein Schadenersatzanspruch ergibt sich zunächst nicht aus dem Produkthaftungsgesetz.
- 28 § 15 ProdHaftG sieht vor, dass die Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes nicht anzuwenden sind, wenn infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimm-

ten Arzneimittels, das im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt wird.

- 29 Bei dem von der Beklagten hergestellten Impfstoff handelt es sich - was zwischen den Parteien gänzlich unstreitig ist - um ein zum Gebrauch beim Menschen bestimmtes zulassungspflichtiges Arzneimittel, das in Deutschland, also im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes (AMG) an die Klägerin als Verbraucherin abgegeben wurde. Diese behauptet auch eine Verletzung ihrer Gesundheit, so dass grundsätzlich die Regelungen des AMG vor denjenigen des ProdHaftG vorrangig sind.
- 30 Das Urteil des Landgerichts ist in diesem Punkt auch nicht rechtfehlerhaft, wie die Klägerin meint, weil das Landgericht sich nicht mit der Frage befasst habe, ob § 15 ProdHaftG europarechtskonform ist oder der Richtlinie 85/374/EG widerspricht. Der Senat geht vielmehr von der Richtlinienkonformität von § 15 ProdHaftG aus, so dass die fehlende Befassung des Landgerichts mit dieser Frage nicht entscheidungserheblich ist.
- 31 Die von der Klägerin zitierte „Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte“ (= Produkthaftungs-RL) sieht in Artikel 13 vor, dass die Ansprüche, die ein Geschädigter aufgrund der Vorschriften über die vertragliche und außervertragliche Haftung oder aufgrund einer zum Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie bestehenden besonderen Haftungsregelung geltend machen kann, durch diese Richtlinie nicht berührt werden.
- 32 Daraus wird von Teilen des Schrifttums abgeleitet - worauf sich auch die Klägerin beruft -, dass § 15 ProdHaftG mit der Richtlinie nicht vereinbar sei (BeckOGK/Spickhoff, 01.01.2024, ProdHaftG § 15 Rn. 5, 6; sowie die diesbezüglichen Nachweise bei MüKoBGB/Wagner, 9. Aufl. 2024, ProdHaftG § 15 Rn. 8; zweifelnd: Rehmann, AMG, 5. Aufl. 2020, § 84 Rn. 1). Dem wird entgegengehalten, dass die Kommission zwar das Vereinigte Königreich, Frankreich und Griechenland wegen angeblich fehlerhafter Umsetzung der Richtlinie vor dem EuGH verklagt habe, die Regelung des § 15 Abs. 1 ProdHaftG jedoch zu keinem Zeitpunkt von der Kommission beanstandet worden sei und auch die deutschen Gerichte von der Richtlinienkonformität des § 15 Abs. 1 ausgingen (MüKoBGB/Wagner, 9. Aufl. 2024, ProdHaftG § 15 Rn. 8 unter Verweis auf OLG Köln VersR 1994, 177; 1997, 1006; OLG Schleswig 13.10.1998 - 4 U 89/95, nv, bei Kullmann/Pfister/Stöhr/Spindler Produzentenhaftung Kza. 8170/4 mit Nichtannahmebeschluss des BGH vom 15.06.1999 - VI ZR 349/98, nv). Weiter wird in der Literatur darauf hingewiesen, dass sich der Generalanwalt am EuGH in seinem Schlussantrag vom 11.06.2014 (Rechtsache C-310/13 Novo Nordisk Pharma GmbH, veröffentlicht in BeckRS 2014, 80985) auf den Vorlagebeschluss des Bundesgerichtshofs vom 06.05.2013 (VI ZR 328/11) für eine Richtlinienkonformität des § 15 Abs. 1 ProdHaftG ausgesprochen habe und auch die Kommission selbst in ihren bislang vier Berichten über die Anwendung der Produkthaftungs-Richtlinie (zuletzt KOM (2011) 547) die Vorschrift des § 15 Abs. 1 ProdHaftG ebenfalls nicht beanstandet habe (BeckOK BGB/Förster, 68. Ed., ProdHaftG § 15 Rn. 5 unter Bezugnahme auf BGH, EuGH-Vorlage vom 06.05.2013 - VI ZR 328/11, juris Rn. 12; im Ergebnis ebenso: KPSS Produzentenhaftung /Koyuncu, Bd. 2, EL 1/23 - VI/23, Kz. 3810, S. 11 ff.).

- 33 Vor dem Hintergrund des eindeutigen Votums des Generalanwalts beim EuGH vom 11.06.2014 (Rechtssache C-310/13, in BeckRS 2014, 80985, Rn. 28 ff, 34), dem der Gerichtshof selbst nicht widersprochen hat, geht der Senat von einer eindeutigen Richtlinienkonformität des § 15 Abs. 1 ProdHaftG aus, so dass die fehlende Befassung des Landgerichts mit dieser Frage unerheblich ist.
- 2.
- 34 Der Klägerin steht auch kein Anspruch auf Schadensersatz aus § 84 Abs. 1 AMG zu. Die tatbestandlichen Voraussetzungen von § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG (dazu a.) und von § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG (dazu b.) sind nicht erfüllt. Darüber hinaus kann die Ursächlichkeit der Impfung für den bei der Klägerin eingetretenen Gesundheitsschaden im Rahmen eines Anspruchs aus § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG nicht bejaht werden (dazu c.).
- 35 Die in § 84 Abs. 1 Satz 1 AMG normierten Voraussetzungen des Vorliegens eines zulassungspflichtigen Humanarzneimittels, das von einem pharmazeutischen Unternehmer im Inland in den Verkehr gebracht und an einen Verbraucher abgegeben wurde, liegen bei dem von der Beklagten entwickelten und in Deutschland in den Verkehr gebrachten Impfstoff, der später unter dem Namen Vaxzevria vertrieben und auch der Klägerin verabreicht wurde, unproblematisch und unstreitig vor. Weitere Ausführungen sind insoweit entbehrlich.
- a)
- 36 Die Schadensersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers besteht nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG nur, wenn „das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen“.
- 37 Der Haftungsgrund in § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG steht in engem Zusammenhang zu § 5 AMG, der es im nationalen Recht verbietet, bedenkliche Arzneimittel in Verkehr zu bringen oder bei einem anderen Menschen anzuwenden. Die Bedenklichkeit eines Arzneimittels, die in § 5 Abs. 2 AMG definiert wird, liegt vor, wenn *„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.“* Sie knüpft an sehr ähnliche Voraussetzungen an wie § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG. Maßgeblich ist in beiden Fällen die wissenschaftlich belegte Unvertretbarkeit der schädlichen Wirkungen des Arzneimittels bei dessen Einsatz.
- 38 Die (Un-)Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen eines Arzneimittels ist durch eine auf die jeweilige Indikation des Medikaments bezogene Nutzen-Risiko-Abwägung zu ermitteln (BGH, Urteil vom 19.03.1991 - VI ZR 248/90, juris Rn. 12, 15; Schleswig-Holsteinisches Oberlandesgericht, Urteil vom 20.12.2013 - 4 U 121/11, juris Rn. 45; Rehmann, 5. Aufl. 2020, AMG § 84 Rn. 5; BeckOGK/Franzki, 01.06.2024, AMG § 84 Rn. 83; Kügel/Müller/Hofmann/Brock, 3. Aufl. 2022, AMG § 84 Rn. 68). Damit trägt die Vorschrift - worauf das Landgericht schon zutreffend hingewiesen hat - dem Umstand Rechnung, dass es sich bei Arzneimitteln um Produkte handelt, die unvermeidbar neben ihren therapeutischen Wirkungen auch Risiken mit sich bringen (Kügel/Müller/Hofmann/Brock, 3. Aufl. 2022, AMG § 84 Rn. 68).

- 39 aa) Die Risiko-Nutzen-Abwägung hat abstrakt-generellen Charakter und findet unter Berücksichtigung sämtlicher schädlichen Wirkungen für die vollständige durch die Indikationsangabe des pharmazeutischen Unternehmers anvisierte Patientengruppe statt; sie wird hingegen nicht bezogen auf den individuell Geschädigten oder Untergruppen innerhalb der durch die Indikation angesprochenen Patientengruppe vorgenommen (Kügel/Müller/Hofmann/Brock, 3. Aufl. 2022, AMG § 84 Rn. 82; BeckOGK/Franzki, 01.06.2024, AMG § 84 Rn. 83; Schleswig-Holsteinisches Oberlandesgericht, Urteil vom 20.12.2013 - 4 U 121/11, juris Rn. 46 m.w.N.). Das entspricht - soweit für den Senat ersichtlich - einhelliger Ansicht und erklärt sich daraus, dass im Zulassungsverfahren stets auf anonymisierte Studien zurückgegriffen und die Gesamtheit der Ergebnisse bewertet wird. Demgegenüber liegen Daten zu den jeweils individuellen Risiken nicht vor. Die Spezifika des konkreten Einzelfalls können dagegen (nur) von dem das Arzneimittel einsetzenden Arzt beurteilt und beachtet werden, der hier aber keine Rolle spielt. Erfahrungen aus Einzelfällen fließen wiederum in Form der Art, Schwere und statistischen Häufigkeit von unerwünschten Nebenwirkungen in die Gesamtabwägung ein. Meldepflichten sichern, dass solche Erfahrungen aus Einzelfällen auch tatsächlich Berücksichtigung finden können.
- 40 Die ermittelten Risiken und Nutzen müssen gegeneinander abgewogen werden. Nach § 4 Abs. 28 AMG umfasst das Nutzen-Risiko-Verhältnis „eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko nach Absatz 27 Buchstabe a“, welches sich definiert als „jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit“. Dabei gilt: Je besser der therapeutische Nutzen und je schwerwiegender die Erkrankung, desto eher können auch gravierende schädliche Wirkungen akzeptiert werden (statt vieler: BeckOGK/Franzki, 01.06.2024, AMG § 84 Rn. 88). Risiken für den Einzelnen lassen sich also nicht gänzlich ausschließen und werden hingenommen, wenn der Nutzen bezogen auf die Gesamtheit der potentiellen Anwender in der Verhältnismäßigkeitsabwägung höher ausfällt. Dieser Sichtweise tritt der Senat bei.
- 41 § 84 AMG begründet keine Haftung des Arzneimittelherstellers oder des das Medikament vertreibenden Unternehmers für solche Nebenwirkungen, die bereits bei der Zulassung bekannt und im Hinblick auf den Nutzen des Arzneimittels im Zulassungsverfahren hingenommen wurden, soweit in der Fachinformation und der Packungsbeilage darauf hingewiesen ist (OLG Karlsruhe, Urteil vom 08.10.2008 - 7 U 200/07, juris Rn. 6 ff.). Anders kann es sein bei im Rahmen der umfangreichen Prüfung der Arzneimittelzulassung als vertretbar eingestuften schädlichen Wirkungen, wenn die Schwere oder Häufigkeit der schädlichen Wirkungen sich im Vergleich zum Zeitpunkt der Zulassung verändert haben (BeckOGK/Franzki, 01.06.2024, AMG § 84 Rn. 67). Solche nachträglichen Erkenntnisse sind dann bei der (Neu-)Bewertung zu berücksichtigen und belasten gegebenenfalls den Hersteller.
- 42 bb) § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG trifft keine Aussage über den Zeitpunkt, auf den die Nutzen-Risiko-Abwägung zu beziehen ist; anders als etwa die Vorschrift des § 1 Abs. 2 Nr. 2 und Nr. 5 ProdHaftG, in der ausdrücklich auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens abgestellt wird.
- 43 (1) Die Rechtsprechung - auch diejenigen Entscheidungen zu Haftungsfragen nach Corona-Schutzimpfungen - stellt für den Haftungsprozess auf den Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung ab (OLG Stuttgart, Urteil vom 23.02.1989 - 14 U 19/86, juris

Rn. 173; wohl auch OLG Karlsruhe, Urteil vom 08.10.2008 - 7 U 200/07, juris Rn. 11; Schleswig-Holsteinisches Oberlandesgericht, Urteil vom 20.12.2013 - 4 U 121/11, juris Rn. 45; LG Hof, Urteil vom 03.01.2023 - 15 O 22/21, juris Rn. 22, und dem nachfolgend OLG Bamberg, Beschluss vom 14.08.2023 - 4 U 15/23, juris Rn. 15 ff.; LG Rottweil, Urteil vom 08.01.2024 - 2 O 153/23, juris Rn. 30; LG Arnsberg, Urteil vom 21.12.2023 - I-1 O 39/23, juris Rn. 68; offen gelassen: LG Saarbrücken, Urteil vom 21.12.2023 - 16 O 33/23, juris Rn. 61), wobei teilweise der Erkenntnisstand zum Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Impfstoffs zurückprojiziert wird (Schleswig-Holsteinisches Oberlandesgericht, Urteil vom 20.12.2013 - 4 U 121/11, juris Rn. 45; LG Frankfurt, Urteil vom 14.02.2024 - 2-12 O 264/22, juris Rn. 157; LG Detmold, Urteil vom 13.02.2024 - 02 O 85/23, juris Rn. 64; LG Hannover, Urteil vom 04.12.2023 - 2 O 76/23 -, Rn. 41, juris). Zur Begründung für diesen Zeitpunkt wird angeführt, dass als gefährlich erkannte Arzneimittel sonst weiter vertrieben werden könnten (OLG Stuttgart, Urteil vom 23.02.1989 - 14 U 19/86, juris Rn. 173) bzw. dass andernfalls eine Verschuldens- und keine Gefährdungshaftung vorläge, was vom Gesetzgeber nicht gewollt gewesen sei (Schleswig-Holsteinisches Oberlandesgericht, Urteil vom 20.12.2013 - 4 U 121/11, juris Rn. 45).

- 44 (2) Auch die überwiegende Meinung in der Literatur sieht den Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung als maßgeblich an und bezieht die bis zur mündlichen Verhandlung gewonnenen Erkenntnisse zurück auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens (BeckOGK/Franzki, 01.06.2024, AMG § 84 Rn. 92; Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 27 Haftung für Arzneimittelschäden Rn. 53; Rehmann, 5. Aufl. 2020, AMG § 84 Rn. 5; Kügel/Müller/Hofmann/Brock, 3. Aufl. 2022, AMG § 84 Rn. 88; Spickhoff/Spickhoff, 4. Aufl. 2022, AMG § 84 Rn. 19; ohne Rückprojizierung abstellend auf den Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 4 Inverkehrbringen, Überwachung und Schutz von Arzneimitteln Rn. 59). Zur Begründung wird angeführt, die Regelung des § 84 Abs. 3 AMG zeige, dass für Entwicklungsfehler gehaftet werden soll, die wegen des zwangsläufig begrenzten Erkenntnisstandes im Zeitpunkt des Inverkehrbringens objektiv (noch) nicht vorhersehbar gewesen seien. So sei es auch die erklärte Absicht des Gesetzgebers gewesen, Schäden vergleichbar der Contergan-Katastrophe künftig nicht entschädigungslos zu lassen. Angesichts dessen könne für die maßgeblichen Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft nicht allein auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels abgestellt werden. Andererseits könne bei der Bewertung der Unvertretbarkeit der Zeitpunkt des Inverkehrbringens des konkreten Arzneimittels nicht gänzlich außer Betracht bleiben, da die Anordnung einer Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers durch das Inverkehrbringen eines potenziell gefährlichen Produkts gerechtfertigt sei. Allerdings sei dieser neueste Erkenntnisstand insofern auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens zurückzuprojizieren, als gefragt werden müsse, ob bei den nunmehr bestehenden wissenschaftlichen Erkenntnissen, wenn sie damals bereits bekannt gewesen wären, ein Inverkehrbringen des Arzneimittels unter Berücksichtigung des sonstigen damaligen Arzneimittelangebots bzw. der damals zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen hätte in Kauf genommen werden müssen. Zu prüfen sei also, ob das Arzneimittel angesichts der nunmehr vorliegenden Erkenntnisse hätte zugelassen werden dürfen. Wenn es demgegenüber bereits seinerzeit Alternativen mit gleichem therapeutischem Nutzen, indes mit geringeren schädlichen Wirkungen gegeben habe, sei das zu beurteilende Arzneimittel fehlerhaft (Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 27 Haftung für Arzneimittelschäden Rn. 53).

- 45 Eine andere Ansicht legt ebenfalls die Erkenntnisse zur Zeit der letzten mündlichen Verhandlung zugrunde, hält für die Rückprojektion aber den Zeitpunkt der Anwendung des Arzneimittels für vorzugswürdig (Koyuncu in: Kullmann/Pfister/Stöhr/Spindler, Produzentenhaftung Handbuch, Loseblatt, Stand: 2023, Bd. 2, EL 2/23 - VII/23, Kz. 3825, S. 40 ff.). Diese Rückprojektion gewährleiste, dass der pharmazeutische Unternehmer nicht aus § 84 AMG dafür hafte, dass später ein „besseres“ Arzneimittel zugelassen werde und er sein Arzneimittel weiter vertreibe. Ferner werde die Rückprojektion auf den Zeitpunkt der Arzneimittelanwendung dem Charakter des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG als Gefährdungshaftung eher gerecht. Erst die Anwendung des Arzneimittels setze die Interaktion des Produkts mit dem Körper des Patienten in Gang und ermögliche die Realisierung des produkttypischen Risikos, das den Anknüpfungspunkt für die Gefährdungshaftung darstelle. Bis zu diesem Zeitpunkt könne die Risikoverwirklichung noch verhindert werden, z.B. durch einen Produktrückruf oder eine Warnung. Daher werde gemäß § 84 Abs. 1 Satz 1 AMG die für die Haftungsauslösung maßgebliche „Gefährdung“ nicht schon durch das Inverkehrbringen induziert, sondern erst durch die Anwendung des Arzneimittels. Entsprechend stelle § 84 Abs. 1 Satz 1 AMG explizit darauf ab, dass durch „die Anwendung“ eines Arzneimittels (und nicht durch die Inverkehrgabe) ein Mensch verletzt werde. Für die Auslegung sei ferner bedeutsam, dass ein Inverkehrbringen im Sinne des AMG schon zu einem sehr weit vorgelagerten Zeitpunkt angenommen werde, nämlich gemäß § 4 Abs. 17 AMG bereits durch das Vorrätighalten zum Verkauf im Lager des pharmazeutischen Unternehmers. Zwischen diesem Zeitpunkt und der schadenskausalen Anwendung des Arzneimittels könne erhebliche Zeit vergehen. Wenn sich in diesem Zeitraum etwa das pharmazeutische Umfeld des Arzneimittels ändere, entspreche es den Grundsätzen einer den Entwicklungsfehler einschließenden Gefährdungshaftung, dass diese Veränderung in die Risikosphäre des pharmazeutischen Unternehmers falle. Des Weiteren sei zu berücksichtigen, dass die Rechtsprechung in einem anderen, hier aber dennoch relevanten Kontext, nämlich zu Art. 229 § 8 Abs. 1 EGBGB, ebenfalls auf den Zeitpunkt des Eintritts der Rechtsgutverletzung abstellt, weil § 84 AMG eine Gefährdungshaftung anordne und der Eintritt der Rechtsgutverletzung erst die Haftung auslöse (BGH, Urteil vom 16.03.2010 - VI ZR 64/09, juris Rn. 6) bzw. dem Patienten kaum der Nachweis möglich sei, aus welcher Charge ein Arzneimittel stamme und wann es an die jeweilige Apotheke ausgeliefert worden sei (Brandenburgisches Oberlandesgericht, Urteil vom 30.05.2012 - 13 U 73/07, juris Rn. 18). Schließlich spreche eine Wertung des allgemeinen Produkthaftungsrechts für eine Rückprojektion auf den Zeitpunkt der Anwendung (oder des Schadenseintritts) und gegen eine Rückprojektion auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens: Nach dem ProdHaftG und der EG-Produkthaftungsrichtlinie müsse der Verbraucher bei einer Verletzung nur beweisen, dass der Fehler des Produkts im Zeitpunkt der Schädigung vorgelegen habe. Das spreche umso mehr für die Rückprojektion auf den Zeitpunkt der Anwendung, als § 84 AMG - anders als das ProdHaftG - auch die Haftung für Entwicklungsfehler vorsehe und auch keine mit § 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHaftG inhaltsgleiche Regelung enthalte (§ 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHaftG: „Die Ersatzpflicht des Herstellers ist ausgeschlossen, wenn (...) 2. nach den Umständen davon auszugehen ist, dass das Produkt den Fehler, der den Schaden verursacht hat, noch nicht hatte, als der Hersteller es in den Verkehr brachte.“). Gerade die Tatsache, dass § 84 Abs. 3 AMG für den Haftungsausschluss anders als § 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHaftG nicht auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens abstelle, führe dazu, dass bei § 84 AMG der pharmazeutische Unternehmer auch für „Fehler“ des Arzneimittels hafte, wenn diese zwar beim Inverkehrbringen noch nicht vorgelegen hätten, ihre Ursache aber dennoch in dem Bereich der Entwicklung und Herstellung gehabt hätten. Auch deshalb entspreche eine Rückprojek-

tion auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens nicht dem Normzweck des § 84 AMG. Vielmehr ergebe die Rückprojektion der Schädlichkeit auf den Zeitpunkt der Anwendung des Arzneimittels sachgerechte Ergebnisse.

- 46 (3) Der Senat ist mit dem Landgericht sowie der weit überwiegenden Ansicht in Literatur und Rechtsprechung (Nachweise siehe oben) der Ansicht, dass einer Entscheidung die wissenschaftlichen Erkenntnisse über die schädlichen Wirkungen des hier in Rede stehenden Impfstoffs im Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung zugrunde zu legen sind. Auf welchen Zeitpunkt sich die gleichfalls vorzunehmende Rückprojektion beziehen muss - Zeitpunkt des Inverkehrbringens oder der Anwendung des Impfstoffs - braucht indessen im vorliegenden Fall nicht entschieden zu werden, da das Ergebnis für beide in Frage kommenden Zeitpunkte gleich ausfällt, wie noch zu zeigen sein wird.
- 47 cc) Diese vorgenannten Maßstäbe zugrunde gelegt ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Impfstoff der Beklagten ausgehend von den Erkenntnissen im Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung zu beiden in Frage kommenden Zeitpunkten - Inverkehrbringen und Anwendung - als positiv zu bewerten.
- 48 (1) Dies steht fest aufgrund der bis zum 07.05.2024 bestehenden Tatbestandswirkung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission vom 31.10.2022 zur unbedingten Zulassung des Impfstoffs, der den Beschluss vom 29.01.2021 über die bedingte (außerordentliche) Zulassung bestätigte.
- 49 (1.1) Im Unionsrecht gilt der Grundsatz der Vermutung der Rechtmäßigkeit von Gemeinschaftsakten. Dieser Grundsatz besagt, dass die Rechtsakte einer europäischen Behörde - hier der Europäischen Kommission - Rechtswirkungen entfalten, solange sie nicht zurückgenommen, im Rahmen einer Nichtigkeitsklage für nichtig erklärt oder infolge eines Vorabentscheidungsersuchens oder einer Rechtswidrigkeitseinrede für ungültig erklärt worden sind (EuGH, Urteil vom 12.02.2008 - C-199/06, juris Rn. 60). Dieser Grundsatz betrifft die Rechtsbeständigkeit von Gemeinschaftsakten und enthält - ähnlich wie die § 43 Abs. 1, § 44 Abs. 1 VwVfG im nationalen Recht - das Prinzip der Rechtswirksamkeit auch fehlerhafter Gemeinschaftsakte. Er gestattet es insbesondere anderen europäischen und nationalen Behörden sowie Gerichten in nachfolgenden Verfahren von der Tatbestandswirkung dieses europäischen Rechtsakts auszugehen, das heißt in nachfolgenden Verfahren bei der Rechtsprüfung das tatbestandliche Vorliegen einer rechtswirksamen Zulassung festzustellen (vgl. BVerwG, Beschluss vom 07.07.2022 - 1 WB 2/22, BVerwGE 176, 138-211, Rn. 205-206).
- 50 Mit der Feststellung der rechtswirksamen Zulassung wird inzident das Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses festgestellt, da ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis Tatbestandsvoraussetzung der Zulassung eines Arzneimittels ist, gleichgültig, ob auf nationaler oder europäischer Ebene.
- 51 Bereits eine bedingte (außerordentliche) Zulassung, die für den streitgegenständlichen Impfstoff am 29.01.2021 erteilt worden war, darf nach Art. 14-a Abs. 3 Verordnung (EG) 726/2004 und nach Art. 4 Abs. 1 Satz 1 lit. a) Verordnung (EG) 507/2006 nur erfolgen, „wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels positiv ist“.
- 52 Mit der bedingten Zulassung werden dem Arzneimittelhersteller gemäß Art. 14-a Abs. 4 Verordnung (EG) 726/2004 „besondere Verpflichtungen“ auferlegt, die nach Abs. 5 darin

bestehen, „laufende Studien abzuschließen oder neue Studien einzuleiten, um das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bestätigen.“

- 53 Das Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses ist nach des § 14-a Abs. 8 Verordnung (EG) 726/2004 erneut nachzuweisen, um eine ordentliche, fünf Jahre gültige Zulassung zu erhalten. In Erwägungsgrund Nr. 2 des Durchführungsbeschlusses für die unbedingte Zulassung des streitgegenständlichen Impfstoffs vom 31.10.2022 wird von der EU-Kommission festgestellt, dass die Beklagte die ihr im Rahmen der bedingten Zulassung gemäß Art. 14-a Abs. 4 Verordnung (EG) 726/2004 auferlegten besonderen Verpflichtungen erfüllt hat.
- 54 Die Prüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses war mithin wesentliche Voraussetzung sowohl für die bedingte Zulassung des Impfstoffs als auch für die Erteilung der unbedingten Zulassung, so dass mit der Zulassungsentscheidung zugleich das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis mit Bindungswirkung auch für die Zivilgerichte festgestellt wurde (zum Umfang der Tatbestandswirkung vgl. auch BGH, Urteil vom 26.06.2023 - VIa ZR 335/21, BGHZ 237, 245-280, Rn. 12; wie hier auch LG Frankfurt, Urteil vom 14.02.2024 - 2-12 O 264/22, juris Rn. 12; für die Verwaltungsgerichtsbarkeit allein in Bezug auf die Zulassungsentscheidung: BVerwG, Beschluss vom 07.07.2022 - 1 WB 2/22, BVerwGE 176, 138-211, juris Rn. 206 unter Bezugnahme auf BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 15.10.2009 - 1 BvR 3522/08, juris Rn. 50).
- 55 (1.2) Hiergegen kann die Klägerin nicht mit Erfolg einwenden, es sei mit Art. 19 Abs. 4 GG unvereinbar, wenn die behördliche Zulassungsentscheidung nicht mehr vor den (nationalen) Zivilgerichten angegriffen werden könne. Zur Begründung verweist die Klägerin auf den Beschluss vom 9. November 2021 (T-96/21) - der von dem Europäischen Gericht erster Instanz (EuG) erlassen wurde und nicht vom EuGH, wie von der Klägerin vorgebracht - wonach dem Einzelnen das Rechtsschutzbedürfnis und auch die Klagebefugnis fehlten, um den Beschluss der Europäischen Kommission zur Zulassung des Impfstoffs mit der Nichtigkeitsklage gemäß Art. 263 AEUV anzufechten. Denn der Klägerin wird der Rechtsschutz dadurch nicht vollständig versagt. Die behördliche Zulassung eines Arzneimittels lässt die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers unberührt, § 25 Abs. 10 AMG i.V.m. Art. 15 Verordnung (EG) 726/2004. Die durch die Europäische Kommission gemäß Artikel 3 Verordnung (EG) 726/2004 erteilte Zulassung (vgl. Durchführungsbeschluss vom 10.10.2022, Artikel 1) steht einer nationalen Zulassung gleich, § 21 Abs. 1 Satz 1 AMG. Somit kann die Bindungswirkung der Zulassungsentscheidung im Zivilprozess in Frage gestellt werden, wenn substantiiert dargelegt wird, welche der Beklagten damals bereits bekannten Umstände bei der Zulassungsentscheidung nicht berücksichtigt worden sein sollen, bei deren Berücksichtigung eine andere Zulassungsentscheidung gerechtfertigt gewesen wäre, oder aber, wenn dargelegt wird, dass nach der Zulassung Nebenwirkungen des Impfstoffs bekannt geworden sind, deren Kenntnis im Zeitpunkt der Zulassung einer Zulassung entgegen gestanden hätten (so auch OLG Bamberg, Beschluss vom 14.08.2023 - 4 U 15/23 e, juris Rn. 15; vgl. auch BGH, Urteil vom 12.05.2015 - VI ZR 328/11, BGHZ 205, 270-287, Rn. 28). Gleiches dürfte gelten, wenn im Einzelnen begründet wird, dass ein Ermessensfehler bei der Nutzen-Risiko-Abwägung vorliegt, d.h. das Ermessen nicht ausgeübt oder überschritten wurde oder das Ermessen wider die gesetzlichen Bestimmungen erfolgte.
- 56 Dazu hat die Klägerin trotz Hinweises aber nichts Erhebliches vorgetragen. Die behaupteten Kenntnisse des Krisenstabs des Robert-Koch-Institut im Januar 2021 vom angeblichen „qualitativen Mangel“ des streitgegenständlichen Impfstoffs vor dessen flächen-

deckender Verimpfung, die angeblichen Verzögerungen bei der (bedingten) Zulassung des Impfstoffs aufgrund schon zu diesem Zeitpunkt bekannter Qualitätsmängel sowie die ab Februar 2021 aufgetretenen Verdachtsmeldungen über Thrombosen und Thrombozytopenien im Zusammenhang mit der Impfung sind allesamt Aspekte, die bei der Entscheidung über die unbedingte Zulassung des Impfstoffs am 31.10.2022 durch die Europäische Kommission berücksichtigt wurden, worauf im weiteren Verlauf eingegangen wird. Neue Erkenntnisse, die erst nach der Zulassung vom 31.10.2022 aufgetreten sind, legt die Klägerin hingegen nicht dar.

- 57 (1.3) Auch der Widerruf der am 29.01.2021 erteilten (bedingten) Zulassung durch den Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 27.03.2024 ändert an der Tatbestandswirkung der Zulassung bis zum 07.05.2024 und der damit verbundenen Feststellung des positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses nichts. Mit dem Beschluss kam die Europäische Kommission einem Antrag der Beklagten nach, die Zulassung zurückzunehmen, wie sich aus dem Beschluss selbst ergibt („gestützt auf den am 05.03.2024 eingereichten Antrag auf Widerruf“, Anlage BK31de). Der Widerruf wirkt ex nunc ab dem 07.05.2024. Somit bestand sowohl zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des streitgegenständlichen Impfstoffs, der jedenfalls nach der bedingten Zulassung vom 29.01.2021 erfolgte, als auch zum Zeitpunkt seiner Anwendung bei der Klägerin eine Zulassung, wodurch zugleich das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis zu diesen Zeitpunkten feststeht.
- 58 Der Ansicht der Klägerin, der Verlust der Zulassung sei ein klares Signal dafür, dass „die regulatorischen Behörden Bedenken hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit dieses Impfstoffs haben“, kann nicht beigetreten werden. Ein Widerruf der Zulassung gemäß Art. 20a i.V.m. Art. 14-a Verordnung (EG) 726/2004, zu dem es kommen kann, wenn der Inhaber einer gemäß Artikel 14-a erteilten Zulassung den in der Zulassung festgelegten Verpflichtungen nicht nachgekommen ist, liegt nicht vor. Dem Vortrag der Beklagten, dass sie den Widerruf der Zulassung aus kommerziellen Gründen beantragt habe - was einem freiwilligen Verzicht auf die Zulassung entspreche -, weil mittlerweile mehrere aktualisierte Covid-19-Impfstoffe entwickelt worden seien und der Impfstoff Vaxzevria in der EU daher aufgrund zurückgegangener Nachfrage zuletzt nicht mehr hergestellt oder vertrieben worden sei, hat die Klägerin nichts Erhebliches entgegengesetzt. Das bloße Bestreiten dieser konkreten Darlegung reicht nicht aus.
- 59 Erkenntnisse aus dem Zeitraum vom 07.05.2024 bis zum Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung, die das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis in Frage stellen könnten, sind weder vorgetragen noch sonst erkennbar.
- 60 (2) Wenn man - anders als soeben unter (1) dargelegt - nicht von einer Bindungswirkung der Zulassungsentscheidung in Bezug auf das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis ausgeht, ergibt sich dennoch kein anderes Ergebnis. Wie bereits zuvor das Landgericht, gelangt der Senat auf der Grundlage der Bewertung der Expertengremien zu dem Ergebnis, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des streitgegenständlichen Impfstoffs nach den von den Parteien vorgetragenen Tatsachen zum Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung projiziert auf den Zeitpunkt sowohl des Inverkehrbringens als auch der Impfung positiv ist.
- 61 (2.1) So hat der PRAC (= Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz), also der für die Bewertung und Überwachung der Sicherheit von Humanarzneimitteln zuständige wissenschaftliche Ausschuss der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) am 18.03.2021 - und da-

mit wenige Tage nach der streitgegenständlichen Impfung der Klägerin - nach seiner vorläufigen Prüfung von Informationen über Blutgerinnseln bei Personen, die eine Impfung mit Vaxzevria erhalten haben, bestätigt (vgl. Anlage B4 und B4Ü), dass

- 62 *„die Vorteile des Impfstoffs bei der Bekämpfung der noch immer weitverbreiteten COVID-19-Gefahr (die ihrerseits zu Gerinnungsproblemen führt und tödlich enden kann) weiterhin das Risiko von Nebenwirkungen überwiegen;*
- 63 *bei dem Impfstoff kein Zusammenhang mit einem erhöhten Gesamtrisiko von Blutgerinnseln (thromboembolischen Ereignissen) bei geimpften Personen besteht;*
- 64 *es keine Hinweise auf ein Problem im Zusammenhang mit bestimmten Chargen des Impfstoffs oder mit bestimmten Produktionsstätten gibt;*
- 65 *der Impfstoff jedoch mit sehr seltenen Fällen von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht werden kann, die mit Thrombozytopenie einhergehen, d.h. mit einem niedrigen Gehalt an Blutplättchen (Elementen im Blut zur Förderung der Blutgerinnung) mit oder ohne Blutungen, einschließlich seltener Fälle von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen des Gehirns (CVST).“*
- 66 Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) hat am 19.03.2021 in einer „Information für Ärztinnen und Ärzte“ mitgeteilt (Anlage B5), dass „sehr selten“ nach der Impfung mit dem COVID-19-Impfstoff der Beklagten eine Kombination aus Thrombose und Thrombozytopenie, in einigen Fällen begleitet von Blutungen, beobachtet worden sei - einige Fälle mit tödlichem Ausgang inkludiert -, wobei die Mehrzahl dieser Fälle innerhalb der ersten sieben bis vierzehn Tage nach der Impfung aufgetreten und bei Frauen unter 55 Jahren zu beobachten gewesen sei, was jedoch die vermehrte Anwendung des Impfstoffs in dieser Bevölkerungsgruppe widerspiegeln könnte. Das PEI hat dennoch nicht von einer Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten abgeraten, sondern neben der Darstellung der Leitsymptome, der Weiterbehandlungsempfehlung und einem Hinweis zu weiteren Informationen empfohlen, dass die Ärztinnen und Ärzte bei geimpften Personen auf klinische Symptome achten sollen, die auf eine niedrige Thrombozytenzahl im Blut oder auf eine Thrombose hinweisen könnten.
- 67 Am 07.04.2021 hat die EMA mitgeteilt:
- 68 *„Die EMA bleibt bei ihrer positiven Nutzen-Risiko-Bewertung“*
- 69 und dazu ausgeführt, dass ein möglicher Zusammenhang mit sehr seltenen Fällen von ungewöhnlichen Blutgerinnseln mit niedrigem Blutplättchengehalt gefunden worden sei, so dass diese als sehr selten auftretende Nebenwirkungen von Vaxzevria aufgeführt werden sollten; bei seiner Schlussfolgerung habe der Ausschuss (= PRAC) alle zum damaligen Zeitpunkt verfügbaren Erkenntnisse, insbesondere alle bis zum 22.03.2021 gemeldeten Fälle von Thrombosen einschließlich der Empfehlungen einer Ad-hoc-Expertengruppe berücksichtigt (Anlage B7).
- 70 Danach hat der bei der EMA angesiedelte Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP = Committee for Medicinal Products for Human Use) unter dem 14.10.2021 in seinem Bewertungsbericht über die jährlich fällige Verlängerung der bedingten Zulassung von Vaxzevria (Anlage B1Ü) mitgeteilt, dass die neu hinzugekommenen Daten keinerlei Einfluss auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Vaxzevria in der zugelassenen Indikation haben. Dabei wurden ausweislich des Berichts die validierten Signale (Sicherheitssignale

= Informationen über eine neu aufgetretene oder unvollständig dokumentierte Nebenwirkung, die möglicherweise durch ein Arzneimittel wie einen Impfstoff verursacht wird und weitere Untersuchungen rechtfertigt, vgl. EMA-Nachricht vom 07.04.2021, S. 4, Anlage B7Ü) „Thrombotische Ereignisse mit Thrombozytopenie“ und „Thrombozytopenie“ im Berichtszeitraum bearbeitet oder abgeschlossen und in Form geänderter Warnhinweise in den Produktinformationen umgesetzt sowie die Unsicherheiten und Einschränkungen der positiven Auswirkungen wie auch die ungünstigen Auswirkungen berücksichtigt (S. 14 ff., 23 ff. des Berichts).

- 71 Nachdem der CHMP sodann am 13.10.2022 für Vaxzevria empfohlen hatte, die bedingte Zulassung in eine Standardzulassung umzuwandeln (vgl. Information des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), Anlage B3), ist die Europäische Kommission dieser Empfehlung gefolgt und hat am 31.10.2022 den „Durchführungsbeschluss (...) zur Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel „Vaxzevria““ erlassen (Anlage B2).
- 72 (2.2) Die oben genannten Entscheidungen der Europäischen Kommission zur bedingten Zulassung des Impfstoffs am 29.01.2021 und zur unbedingten Zulassung am 31.10.2022 basieren auf Empfehlungen der EMA, die wiederum ein Gutachten zum Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffs eingeholt hat (Art. 14-a Abs. 3, 4 und 8 Verordnung (EG) 726/2004). Die Europäische Arzneimittelagentur hat nach Art. 56 Verordnung (EG) 726/2004 verschiedene Organe. Zu diesen Organen gehören nach Art. 56 Abs. 1 lit. a) der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der die Gutachten der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Humanarzneimitteln ausarbeitet, sowie nach Art. 56 Abs. 1 lit. a) aa) der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), der für Empfehlungen an den CHMP und die Koordinierungsgruppe in allen Fragen, die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel sowie Risikomanagement-Systeme betreffen, und für die Überwachung der Effektivität dieser Risikomanagement-Systeme zuständig ist.
- 73 Der PRAC, also der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, setzt sich gemäß Art. 61a der Verordnung (EG) 726/2004 aus Vertretern aus allen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), wissenschaftlichen Experten, Vertretern der Heilberufe und Vertretern der Patientenorganisationen zusammen. Die Ernennung der Mitglieder und der stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz erfolgt gemäß Art. 61a Abs. 3 Satz 1 der Verordnung (EG) 726/2004
- 74 *„auf der Grundlage ihres einschlägigen Fachwissens in Pharmakovigilanz-Angelegenheiten und in der Risikobeurteilung von Humanarzneimitteln, um höchste fachliche Qualifikationen und ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen zu gewährleisten.“*
- 75 Im CHMP, dem Ausschuss für Humanarzneimittel, ist gemäß Art. 61 der Verordnung - wie auch im PRAC - jeder Mitgliedsstaat mit einem mit besonderem Fachwissen ausgestatteten Mitglied vertreten. Ferner können sich die Mitglieder des Ausschusses für Humanarzneimittel gemäß Art. 61 Abs. 3 der Verordnung (EG) 726/2004 von Sachverständigen aus speziellen Bereichen von Wissenschaft oder Technik begleiten lassen.
- 76 Das Pendant der EMA auf Bundesebene ist das Paul-Ehrlich-Institut (kurz: PEI; § 77 Abs. 2 AMG). Das Paul-Ehrlich-Institut ist die in Deutschland federführend zuständige Behörde im Zusammenhang mit der Entwicklung, Zulassung, Bewertung und Überwachung der

Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen. Ihm obliegt insbesondere die Erfassung und Auswertung von impfinduzierten Risiken und die Koordination gegebenenfalls zu ergreifender Maßnahmen. Daneben ist das Paul-Ehrlich-Institut eine Forschungseinrichtung, um die Expertise zur Impfstoffbeurteilung einschließlich der Beurteilung von individuell auftretenden unerwünschten Impfreaktionen zu bündeln. Geforscht wird unter anderem auf den Gebieten der Immunologie, der Virologie und der Bakteriologie. Aufgrund dieser herausgehobenen Stellung ist das Paul-Ehrlich-Institut weltweit vernetzt und berät nationale, europäische und internationale Gremien im Zusammenhang mit Impfstoffen (BVerwG, Beschluss vom 07.07.2022 - 1 WB 2/22, BVerwGE 176, 138-211, Rn. 92; vgl. BVerfG, Beschluss vom 27.04.2022 - 1 BvR 2649/21, juris Rn. 138).

- 77 Bei den genannten Institutionen und deren Arbeitsebenen handelt es sich mithin nicht um politische Gremien, wie die Klägerin aber meint. Die Empfehlungen und Entscheidungen der Institutionen orientieren sich nicht an politischen Interessen, auch wenn Grundlage der Einrichtung der Europäischen Arzneimittelagentur und ihrer Organe selbstverständlich eine politische Entscheidung war - auf anderem Wege ließe sich jedoch eine in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union anerkannte und handlungsfähige Institution wie die EMA nicht einrichten. Dennoch handelt es sich bei den Organen der EMA und dem PEI um medizinisch-pharmazeutische und damit wissenschaftliche Fachgremien, nicht um im eigentlichen Sinne des Wortes politische Gremien.
- 78 (2.3) Die Einschätzungen zur Arzneimittelsicherheit des CHMP, des PRAC und des PEI stehen also - wovon offenbar auch schon das Landgericht zutreffend ausgegangen ist - einer sachverständigen Begutachtung gleich, da bereits die gesetzlichen Vorgaben für deren Besetzung sie als sachverständige Stellen qualifizieren. Die Institutionen vereinen unterschiedliche und damit gegebenenfalls auch widerstreitende wissenschaftliche Erfahrungen, Erkenntnisse, Sichtweisen und Hypothesen in sich und lassen diese in einem Fall wie dem vorliegenden in eine umfassende Nutzen-Risiko-Bewertung einfließen.
- 79 Die Bewertung der Experten von CHMP, PRAC und PEI, die selbst nicht in einem hierarchischen Verhältnis zueinander stehen, bildet das größtmögliche Fachwissen für die hier zu entscheidende Frage des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des streitgegenständlichen Impfstoffs ab. Sie vermögen dem Senat daher die notwendige Fachkenntnis zu vermitteln, um die Frage des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Impfstoffs der Beklagten zu beurteilen (so im Ergebnis auch BVerwG, Beschluss vom 07.07.2022 - 1 WB 2/22, BVerwGE 176, 138-211). Der Senat macht sich die zitierten Erkenntnisse der oben aufgeführten Expertengremien daher als Grundlage seiner Entscheidung zu eigen.
- 80 Vor dem erläuterten Hintergrund des maximalen Fachwissens in den Expertengremien ist auch nicht zu erwarten, dass die Begutachtung durch einen einzelnen Virologen, Pharmakologen oder sonstigen Wissenschaftler als Sachverständigen im hiesigen Einzelfall zu anderen Erkenntnissen führen würde. Es wäre lebensfremd anzunehmen, ein einzelner Sachverständiger könnte über weitere Quellen, eine größere Datengrundlage und umfangreicheres Wissen verfügen als die aus jeweils mindestens 27 Personen bestehenden genannten Expertengremien. Deshalb war das von der Klägerin als verfahrensfehlerhaft gerügte Unterlassen einer Beweisaufnahme durch Einholung eines Sachverständigengutachtens nicht entscheidungserheblich.
- 81 Dass die genannten Expertengremien über die größtmögliche Datengrundlage verfügen, zeigte sich auch in dem von der Klägerin in Bezug genommenen Verfahren vor dem Landgericht Köln (3 O 34/22). Wie sich aus den beigezogenen und zum Gegenstand

der mündlichen Verhandlung gemachten Unterlagen ergibt, konnte sich der dort beauftragte Sachverständige gleichermaßen nur auf die vorgenannten Quellen (Erkenntnis-
se von CHMP, PRAC, PEI) beziehen, die auch dem Senat zur Verfügung stehen; ihm standen keine weitergehenden Daten oder Informationen zur Verfügung. Die Klägerin trägt auch nicht vor, über welches überlegene Wissen ein einzelner Sachverständiger verfügen könnte. Insoweit ist zu berücksichtigen, dass sich dessen Bewertung eines positiven oder negativen Nutzen-Risiko-Verhältnisses ohnehin nicht auf die Klägerin beziehen dürfte, sondern auf die Gesamtheit der potentiellen Patientengruppe innerhalb der Europäischen Union.

- 82 Auf die Einwände der Klägerin gegen das Gutachten bzw. den Gutachter in dem zitierten Verfahren vor dem Landgericht Köln kommt es damit nicht an.
- 83 (3) Die vom Senat nun vorzunehmende Abwägung nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG ist zwar nicht mit der Abwägung zur Zulassungsentscheidung der EU-Kommission identisch. Die durchgängig gleichlautenden Entscheidungen der oben genannten Expertengremien in Bezug auf das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis stellen aber ein gewichtiges Indiz im Rahmen der gerichtlichen Entscheidung (§ 25 Abs. 10 AMG) dar. Wie die Klägerin im Berufungsverfahren selbst konstatiert, ist die Zulassung „ein entscheidendes Kriterium für die Einhaltung von Vorschriften im Bereich der Arzneimittelzulassung und -sicherheit“ bzw. ein „Indikator für die Sicherheit und Qualität eines Arzneimittels“ (Schriftsatz vom 07.05.2024, S. 2). Darin ist der Klägerin zuzustimmen.
- 84 Aus der dargestellten Historie des Impfstoffs von seiner erstmaligen bedingten Zulassung bis zur Erteilung der Standardzulassung in der EU, die bis zum auf Antrag des Zulassungsinhabers ausgesprochenen Widerruf mit Wirkung zum 07.05.2024 nicht geändert, aufgehoben oder aus Gründen des Gesundheitsschutzes widerrufen wurde, geht hervor, dass die unmittelbar nach der bedingten Zulassung bekannt gewordenen Fälle von Thrombosen an der positiven Nutzen-Risiko-Abwägung der Expertengruppen nichts geändert haben. Dies gilt bis zum 07.05.2024 und ergibt sich nicht zuletzt aus der Auflistung von Gerinnungsstörungen in Form von Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom, zerebrovaskulärer Venen- und Sinusthrombose und Thrombozytopenie unter Ziffer 4.4. der aktuellen Zusammenfassung der Merkmale des streitgegenständlichen Arzneimittels (Anlage K23) sowie der Fachinformation Stand März 2024 (Anlage BB15). Ferner war auch schon bei der Zulassung bekannt und ist fortlaufend berücksichtigt worden, dass es keine Langzeitstudien über die Impfstoffe gab, so etwa im Bewertungsbericht des CHMP vom 14.10.2021 (Anlage B1Ü, S. 16, 17).
- 85 Die einhellige Meinung ausgewiesener Experten (siehe oben), dass jedenfalls im Zeitpunkt der Impfung der Klägerin am 05.03.2021, aber auch im Zeitpunkt der bedingten Zulassung des Impfstoffs am 29.01.2021 wie der unbedingten Zulassung am 31.10.2022 ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis hinsichtlich des streitgegenständlichen Impfstoffs vorlag, macht sich der Senat zu eigen.
- 86 Medizinisch relevante Anhaltspunkte, die von den genannten Expertengruppen nicht berücksichtigt worden sein sollen und die gegen ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis sprechen könnten, werden von der Klägerin trotz gerichtlichen Hinweises nicht vorgetragen und sind auch sonst nicht ersichtlich.
- 87 (4) Der Senat gelangt daher zu dem Ergebnis, dass schädliche Wirkungen des Impfstoffs bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht über ein nach den Erkenntnissen der medi-

zinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und das Nutzen-Risiko-Verhältnis daher als positiv zu bewerten ist. Dies gilt sowohl für den Zeitpunkt des Inverkehrbringens - unabhängig davon, ob dieser auf den 17.02.2021 zu datieren ist oder auf einen anderen Zeitpunkt zwischen der bedingten Zulassung des Impfstoffs am 29.01.2021 und der Impfung der Klägerin am 05.03.2021 - als auch für ebendiesen Zeitpunkt der Anwendung.

- 88 dd) An diesem Ergebnis vermögen auch die in Laufe des Frühjahrs 2021 teilweise abgeänderten Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) nichts zu ändern. Die Klägerin weist zwar zutreffend darauf hin, dass die STIKO ihre Impf-Empfehlung Anfang April 2021, also nach ihrer Impfung, im Vergleich zu vorherigen Empfehlungen geändert hat. Diese Änderung allein reicht aber nicht aus, um ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis zu begründen.
- 89 Noch mit Pressemitteilung vom 04.03.2021 - und damit einen Tag vor der Impfung der Klägerin - hat die STIKO mitgeteilt, dass sie am 03.03.2021 beschlossen habe, die Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten für alle Altersgruppen, entsprechend der Zulassung, zu empfehlen. Die Entscheidung beruhe auf einer intensiven Analyse und Bewertung von neuen Studiendaten, die erst innerhalb der vergangenen Tage als Vorab-Publikationen verfügbar geworden seien. Die Daten, die im Rahmen der breiten Anwendung des Impfstoffs in England und Schottland erhoben worden seien, lieferten erstmals robuste Ergebnisse zur guten Wirksamkeit des Impfstoffs in höheren Altersgruppen bereits nach einer Impfstoffdosis. Die Wirksamkeit sei in Bezug auf die Verhinderung von COVID-19-Erkrankungen und insbesondere auch in Bezug auf die Verhinderung schwerer Krankheitsverläufe eindrücklich belegt worden. Die STIKO wies zudem darauf hin, dass die vorhergehende Empfehlung vom 29. Januar 2021, wie in anderen europäischen Ländern auch, völlig korrekt auf der Basis der damals verfügbaren Daten erfolgt sei (Anlage K31).
- 90 Am 12.03.2021 ist der „Beschluss der STIKO zur 3. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung“ veröffentlicht worden. Darin empfahl die STIKO die Impfung gegen COVID-19 u.a. mit dem zugelassenen Vektor-basierten Impfstoff der Beklagten; die Impfstoffe könnten in allen Altersgruppen eingesetzt werden, für die sie zugelassen sind (Anlage K39).
- 91 Unter dem 19.03.2021 hat die STIKO in einer Stellungnahme zu der COVID-19-Impfung mit dem Vakzin der Beklagten mitgeteilt, dass am 18. März in ausführlicher Beratung die ihr seit kurzem zugänglichen Daten des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI) und die am selben Tag erschienene Stellungnahme sowie der Warnhinweis der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) diskutiert worden sei. Als Ergebnis dieser Diskussion komme die STIKO mehrheitlich zu der Einschätzung, dass der vektorbasierte COVID-19-Impfstoff der Beklagten
- 92 *„weiterhin entsprechend der 3. Aktualisierung der STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung eingesetzt werden kann. Der Nutzen der Impfung überwiegt die gegenwärtig bekannten Risiken.“*
- 93 Zugleich wurde festgestellt, dass die der STIKO vorliegenden Daten zu den thromboembolischen Ereignissen, die zur vorübergehenden Aussetzung der Nutzung des Impfstoffs geführt hätten, ein Sicherheitssignal zeigten. Allerdings sei die insgesamt vorliegende Evidenz derzeit begrenzt. Die STIKO werde alle zu erwartenden Daten genau verfolgen,

fortlaufend prüfen und bewerten. Sollte sich hieraus die Notwendigkeit einer Einschränkung der Indikationsgruppen ergeben, werde sie dies in einer aktualisierten COVID-19-Impfempfehlung umgehend berücksichtigen und bekanntmachen (Anlage K41 und Anlage BB18).

- 94 Dieser Ankündigung ist die STIKO sodann unter dem 01.04.2021 nachgekommen und hat ihre COVID-19-Impfempfehlung aktualisiert. Der von der Klägerin hierzu vorgelegten Stellungnahme vom 14.04.2021 (Anlage K47) ist (lediglich) zu entnehmen, dass die STIKO seit dem 01.04.2021 empfohlen hat, denjenigen Personen unter 60 Jahren, die bereits eine 1. Impfstoffdosis mit Vaxzevria erhalten haben, anstelle der 2. AstraZeneca-Impfstoffdosis eine Dosis eines mRNA-Impfstoffs zu verabreichen. Diese Entscheidung beruhe auf dem erhöhten Risiko für thromboembolische Ereignisse nach der AstraZeneca-Impfung bei Personen im Alter unter 60 Jahren und einem in dieser Altersgruppe niedrigeren Risiko für schwere COVID-19-Verläufe. Allerdings ging der dieser Stellungnahme zugrundeliegende „Beschluss der STIKO zur 4. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung“, welche die Beklagte mit Anlage B6 vorgelegt hat, über die von der Klägerin vorgelegte Stellungnahme hinaus. In dem Beschluss ist zu lesen, dass die oben zitierte Empfehlung auf der begrenzten Evidenz der aktuellen Datenlage basiere, der Einsatz des Vakzins der Beklagten für eine erste oder zweite Impfstoffdosis unterhalb dieser Altersgrenze von 60 Jahren indessen nach ärztlichem Ermessen und bei individueller Risikoakzeptanz nach sorgfältiger Aufklärung möglich bleibe.
- 95 Aus diesem Verlauf der jeweils sehr zeitnah an die aktuellen Erkenntnisse angepassten Empfehlungen der STIKO ist herauszulesen, dass die STIKO das Nutzen-Risiko-Verhältnis jedenfalls bis zu der Beratung vom 18.03.2021 ohne Einschränkungen bejahte. Aber auch ab dem 01.04.2021 erfolgte keine gegenteilige Bewertung, sondern die Impfempfehlung wurde für die Altersgruppe der unter 60 Jahre alten Personen eingeschränkt. Eine Abänderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses ging damit, anders als die Klägerin meint, nicht einher.
- 96 ee) Entgegen der Ansicht der Klägerin stehen das „vermehrte Auftreten von schweren Nebenwirkungen“, das Fehlen von Langzeitstudien sowie das teilweise Aussetzen der Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten auch in Deutschland - worauf die Klägerin hauptsächlich abstellt - einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht entgegen. Die Klägerin lässt bei ihrer Betrachtung zumindest die Menge von mehreren Millionen zur Anwendung gelangter Impfdosen und damit die millionenfache potentielle Verhinderung einer - unter Umständen zu Hospitalisierung und Tod führenden - Erkrankung an COVID-19 außer Acht. Dieser Gesichtspunkt ist aber im vorliegenden Rechtsstreit zu berücksichtigen, unabhängig davon, ob die sozialen und gesamtgesellschaftlichen Aspekte der Pandemielage zum Jahresbeginn 2021 („Lockdowns“, Schul- und Kita-Schließungen etc.) in diesem speziellen Fall der Corona-Impfstoffe ebenfalls in die Abwägung einzustellen sind.
- 97 Mit ihrem Argument, es fehlten Daten aus/über Langzeitstudien und vor der Einführung des Impfstoffs seien Studienphasen verkürzt oder mehrere Studienphasen gleichzeitig durchgeführt worden, kann die Klägerin auch deshalb nicht gehört werden, weil solche Umstände, die schon bei der unbedingten Zulassung bekannt waren und damals als vertretbar eingestuft wurden, bei der Abwägungsentscheidung nicht berücksichtigt werden (vgl. nur BeckOGK/Franzki, 01.06.2024, AMG § 84 Rn. 83). Das Fehlen von Langzeitstudien war bereits vor Erteilung der bedingten Zulassung am 29.01.2021 bekannt, wie

an mehreren Stellen aus dem Bewertungsbericht des CHMP von diesem Tag hervorgeht (Seiten 81, 142, 144, 172, 174 der Anlage BK3). Ebenso wird das Fehlen von Langzeitstudien im „Beurteilungsbericht über die jährliche Erneuerung der bedingten Zulassung“ des CHMP vom 13.10.2022 (Anlage BB3) unter der Überschrift „Unsicherheiten und Einschränkungen in Bezug auf ungünstige Auswirkungen“ angesprochen und unter anderem ausgeführt, dass die Hauptunsicherheiten die Langzeitwirkungen, die Wechselwirkungen mit anderen Impfstoffen und die Wirkungen bei bestimmten Risikogruppen betreffen (S. 21 des Beurteilungsberichts). Gleichwohl wird im Rahmen der „Abwägung von Nutzen und Risiken“ zusammengefasst: „Aufgrund der Gesamtschau der Daten über die erwünschten und unerwünschten Wirkungen ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Vaxzevria unverändert positiv.“ (S. 22 des Beurteilungsberichts). Demnach wurde der Umstand berücksichtigt und vermag im Nachhinein nichts an dem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis zu ändern. Abgesehen davon macht die Klägerin keinen Anspruch wegen einer Langzeitfolge des ihr verabreichten Impfstoffs geltend, sondern eine Gesundheitsbeeinträchtigung, die sich drei Tage nach der Impfung verwirklicht hat.

- 98 Entscheidend kommt hinzu, dass das Fehlen von Langzeitstudien ebenso wie - den klägerischen Vortrag als wahr unterstellt - abgekürzte oder parallel durchgeführte Studienphasen bereits der bedingten Zulassung eines Arzneimittels nach Art. 14-a Abs. 1 Verordnung (EG) 726/2004 immanent sind, regelt die Norm doch, dass *„in hinreichend begründeten Fällen (...) zur Schließung medizinischer Versorgungslücken für Arzneimittel, die zur Behandlung, Vorbeugung oder ärztlichen Diagnose von zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheiten bestimmt sind, eine Zulassung erteilt werden [kann], ehe umfassende klinische Daten vorliegen, sofern der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels auf dem Markt das Risiko überwiegt, das sich daraus ergibt, dass nach wie vor zusätzliche Daten erforderlich sind.“* In Satz 2 heißt es weiter: *„In Krisensituationen kann eine Zulassung solcher Arzneimittel erteilt werden, selbst wenn noch keine vollständigen vorklinischen oder pharmazeutischen Daten vorgelegt wurden.“* Ergänzt wird diese Regelung durch Absatz 3, wonach Zulassungen nach Art. 14-a nur erteilt werden dürfen, wenn *„das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist und der Antragsteller aller Wahrscheinlichkeit nach in der Lage ist, umfassende Daten bereitzustellen.“* Die von der Beklagten vorgelegten Daten aus klinischen und nicht-klinischen Studien waren für den CHMP und die EMA offensichtlich bereits zur Erfüllung der dargelegten Zulassungsvoraussetzungen für die bedingte Zulassung am 29.01.2021 ausreichend, und sie waren es auch zur Erfüllung der Zulassungsvoraussetzungen für die unbedingte Zulassung am 31.10.2022.
- 99 Ebenfalls ohne Erfolg rügt die Klägerin, dass die Daten aus dem „Assessment Report“ der EMA vom 29.01.2021 (Anlage BK3) in mehrfacher Hinsicht bedenklich seien, etwa deshalb, weil den Probanden teilweise prophylaktisch Paracetamol gegeben worden sei, das Nebenwirkungen unterdrücken oder verschleiern könne. Die Daten waren bei der Zulassung hinlänglich bekannt und wurden ausweislich des zitierten Berichts bei der Entscheidung über die bedingte Zulassung berücksichtigt.
- 100 Zutreffend stellte das Landgericht mit der herrschenden Meinung zudem auf einen abstrakt-generellen Charakter der Abwägung ab. Maßgeblich ist insoweit, für welchen Adressatenkreis das Medikament entwickelt, in Verkehr gebracht und eingesetzt wird. Anders als die Klägerin meint, wird nur eine abstrakt-generelle Abwägung dem Sinn und Zweck der Norm gerecht, was im vorliegenden Fall anschaulich anhand der besonderen Umstände der Corona-Pandemie und ihrer Bekämpfung deutlich wird. Würde man, wie es

die Klägerin fordert, statt auf die Gesamtheit der potentiellen Anwender weltweit nur oder zumindest auch auf untergruppenspezifische Risiken abstellen, hätte ein Impfstoff nicht in dieser kurzen Zeit für die sämtlichen weltweit von der Pandemie durch das Corona-Virus gefährdeten Menschen entwickelt und ihnen verabreicht werden können. Die Entwicklung wäre bei einem Abstellen auf untergruppenspezifische Risiken zu kleinteilig ausgefallen, hätte einen zu kleinen Kreis an Empfängern des Impfstoffs bedient und hätte - wollte man alle bislang aufgetretenen untergruppenspezifischen Risiken abbilden - erheblich zu lange Zeit in Anspruch genommen. Zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des streitgegenständlichen Impfstoffs war wegen der weltweiten starken Verbreitung des SARS-CoV-2-Virus - es starben Anfang 2021 unstrittig wöchentlich mehrere tausend Menschen an der durch das Virus ausgelösten Erkrankung oder im Zusammenhang mit ihr - aber ein Impfstoff gefragt, der einer möglichst großen Zahl an Menschen verabreicht werden konnte, um die pandemische Lage und alle mit ihr einhergehenden Umstände schnellstmöglich zu beenden oder wenigstens erheblich einzudämmen.

- 101 Ohne Erfolg rügt die Klägerin, eine abstrakt-generelle Betrachtungsweise könne nur angenommen werden, wenn ein Zulassungsverfahren ordnungsgemäß und vollständig durchlaufen worden sei. Eine solche Sicht findet im Gesetz keine Stütze. Ein Anspruch nach § 84 AMG setzt ein vollständig durchlaufenes Zulassungsverfahren nicht voraus. Schon der Wortlaut von § 84 Abs. 1 Satz 1 AMG verlangt in dieser Hinsicht lediglich, dass das Arzneimittel der Pflicht zur Zulassung unterliegt (oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist). Anderenfalls wären auch die Fälle eines absichtlichen off-label-use von der Haftung des § 84 AMG ausgenommen, was nicht gewollt sein kann (vgl. zum Thema off-label-use BeckOGK/Franzki, 01.06.2024, AMG § 84 Rn. 75 ff.). Zum anderen wird auch eine nur bedingte, also außerordentliche Zulassung eines Arzneimittels erst nach einem ordnungsgemäß durchlaufenen Zulassungsverfahren erteilt, wie aus Art. 12 Abs. 1 und 2, Art. 14 Abs. 8 und Art. 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu entnehmen ist. Ein ordnungsgemäß durchlaufenes Zulassungsverfahren für den streitgegenständlichen Impfstoff konstatiert daher auch die Ausarbeitung der Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestags über die Studien zu ausgewählten Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 (Stand: 4. März 2021), welche die Klägerin mit Anlage K30 vorlegt.
- 102 Die in diesem Zusammenhang darüber hinaus erhobene Rüge der Klägerin, das Zulassungsverfahren sei mangels ausreichender Datengrundlage insbesondere für Untergruppen mit bestimmten gesundheitlichen Vorbelastungen und für die Altersgruppe der über 55-jährigen zum Zeitpunkt der Erteilung der bedingten Zulassung nicht ordnungsgemäß gewesen, verfängt ebenfalls nicht. Ein vermeintlich nicht ordnungsgemäß durchlaufenes Zulassungsverfahren berührt nicht die Nutzen-Risiko-Abwägung im Rahmen der Prüfung einer Haftung nach § 84 Abs. 1 AMG, wie die Klägerin meint. Hinzu kommt, dass die beiden von der Klägerin angeführten Ausnahmen keine Relevanz für den vorliegenden Fall haben, da sie nach eigenen Angaben keine gesundheitlichen Vorbelastungen hatte (sie war nach eigenen Angaben in der mündlichen Verhandlung vor dem Landgericht „kerngesund“) und nicht zu der Gruppe der über 55-jährigen zählt. Schließlich waren ausweislich der Bewertungs-/Beurteilungsberichte des CHMP vom 29.01.2021 (Anlage BK3) und vom 13.10.2022 (Anlage BB3) die vorgelegten Daten ausreichend, um ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis festzustellen und die bedingte bzw. später unbedingte Zulassung zu empfehlen.
- 103 Unergiebig ist in diesem Zusammenhang die Rüge der Klägerin, das Landgericht habe mit seinen Ausführungen, es könnten umso schwerere schädliche Wirkungen in Kauf ge-

nommen werden, je besser die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels sei und je gravierender die Indikation, durch „Vermischung“ der Aspekte Wirksamkeit und Indikation „die abstrakt generelle Eigenschaft verletzt“. Unabhängig davon, dass das Landgericht mit der angegriffenen Passage die einhellige Ansicht in der einschlägigen Literatur wiedergibt (vgl. nur Kügel/Müller/Hofmann/Brock, 3. Aufl. 2022, AMG § 84 Rn. 83; Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 27 Haftung für Arzneimittelschäden Rn. 51; Laufs/Kern/Rehborn ArztR-HdB, § 136 Arzneimittelrecht Rn. 26), die der Senat auch teilt, ist nicht ersichtlich, inwiefern der abstrakt-generelle Charakter der Abwägung von Nutzen und Risiken eines Arzneimittels „verletzt“ werden sollte, wenn sowohl die Wirksamkeit des zu überprüfenden Arzneimittels als auch die Indikation in die Abwägung eingestellt werden. Ob bei bestimmungsgemäßem Gebrauch eines Arzneimittels dessen schädliche Wirkungen über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen, kann vielmehr allein im Verhältnis zur (positiven) Wirksamkeit dieses Arzneimittels bestimmt werden. Es ist nicht ersichtlich, an welchem Maßstab sonst die Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen gemessen werden sollte. Zudem sind die schädlichen Wirkungen, die zur Bedenklichkeit eines Arzneimittels führen können, zwingend innerhalb der für das Arzneimittel vorgesehenen Indikation zu bewerten. Anderenfalls könnten keine Arzneimittel sicher zur Behandlung einer konkreten Erkrankung zugelassen und verordnet bzw. eingenommen werden.

- 104 Aus welchem Grund die vorgenannte Betrachtungsweise, dass bei einem Arzneimittel zur Behandlung einer Krankheit mit hoher Sterblichkeitsrate unter Umständen besonders schwerwiegende und möglicherweise sogar tödliche Nebenwirkungen hinzunehmen sind, solange deren Eintrittswahrscheinlichkeit eher gering ist, auf einen Impfstoff als präventiv (immunisierend) wirkendes Arzneimittel nicht übertragbar sein sollen, wie die Klägerin meint, erschließt sich nicht. Dem Wortlaut der Norm ist eine solche Unterscheidung in präventiv und kurativ wirkende Arzneimittel nicht zu entnehmen. Eine Begründung für ihre Ansicht führt die Klägerin auch nicht an. Für einen Gleichlauf der Vertretbarkeitsprüfung spricht vor allem, dass es deutlich sinnvoller ist, schon präventiv mit einem Impfstoff einer unter Umständen schweren Erkrankung zuvorzukommen oder diese jedenfalls abzumildern, als sich dem Risiko einer ernsthaften Erkrankung auszusetzen und erst danach kurativ eingreifen zu müssen. Da eine Impfung dem Körper zu einem Schutz vor einer Infektion verhelfen kann, die ungeimpft mitunter erhebliche Folgen nach sich ziehen kann - im Falle einer Infektion mit COVID-19 vielfach tödliche Folgen -, sind bei der Vertretbarkeitsprüfung von Impfungen vor allem diese möglichen Folgen der entsprechenden Infektion einzubeziehen (vgl. auch Koyuncu in Kullmann/Pfister/Stöhr/Spindler, Produzentenhaftung Handbuch, Loseblatt, Stand: 2023, Bd. 2, EL 2/23 - VII/23, Kz. 3825, S. 32 f.) und ist deshalb auch nach dem Sinn und Zweck der Vorschrift die gleiche Betrachtungsweise geboten wie bei rein kurativ wirkenden Arzneimitteln. Für eine andere Auslegung der Vorschrift sind dem klägerischen Vortrag keine Anhaltspunkte zu entnehmen.
- 105 Das Landgericht ist entgegen der Ansicht der Klägerin bei seiner Abwägung nicht von sachfremden Erwägungen ausgegangen. Die Klägerin meint, das Landgericht habe nicht an die vom pharmazeutischen Unternehmer angegebene Indikation „Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten COVID-19-Erkrankung“ angeknüpft, wenn es auf die Verhinderung von Hospitalisierung und Tod abstelle. Bei ihrer Sichtweise, dass die Indikation „Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten COVID-19-Erkrankung“ nur als Schutz vor der Infektion insgesamt verstanden werden könne, so dass Hospitalisierung und Tod infolge einer Infektion mit dem Virus als Impfdurchbrüche zu

verstehen seien und daher aus der Indikation der „Vorbeugung“ herausfielen, verkennt die Klägerin, dass die Beklagte selbst die Indikation des Impfstoffs nicht als absoluten Schutz vor einer Erkrankung mit COVID-19 definiert. Aus der von der Klägerin vorgelegten „Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels“ (Anlage K23) geht an mehreren Stellen hervor, dass der Impfstoff keinen absoluten Schutz vor einer Infektion bietet. So ist unter Ziffer 4.4. aufgeführt, dass die Dauer der Schutzwirkung des Impfstoffs nicht bekannt sei. Ebenso wird unter dieser Ziffer darauf hingewiesen, dass - wie bei jedem Impfstoff - eine Impfung mit Vaxzevria möglicherweise nicht alle Geimpften schütze. Zugleich wird von dort auf Abschnitt 5.1 verwiesen, wo ausführlich nachzulesen ist, dass die klinische Wirksamkeit des Impfstoffs nicht bei 100% liegt. Schon in dem Aufklärungsmerkblatt zur Schutzimpfung gegen COVID 19 zum Stand 2. Februar 2021 (Anlage K25, S. 2) wird mitgeteilt, dass der Schutz bei ca. 70% liegt und der Impfschutz nicht bei allen Geimpften gleichermaßen vorhanden ist. Insbesondere vor diesem Hintergrund kann die Indikation „Vorbeugung der durch das SARS-Cov-2-Virus verursachten COVID-19-Erkrankung“ bei lebensnaher Betrachtung nur so verstanden werden, dass der Schutz in einer Verringerung der mit der Erkrankung einhergehenden Gefahren von Hospitalisierung und Tod liegen soll. Sachfremde Erwägungen des Landgerichts sind mithin nicht auszuma-

- 106 Da, wie soeben dargelegt, der streitgegenständliche Impfstoff nicht für sich beansprucht, zu 100 % vor einer Infektion und damit vor der mit der Erkrankung mit COVID-19 einhergehenden Gefahr auch des Todes schützen zu können, kommt den von der Klägerin zitierten Studiendaten zur „generellen Wirksamkeit der COVID-19-Impfstoffe in Bezug auf die Vermeidung von Todesfällen aus siebzehn Ländern der äquatorialen und südlichen Hemisphäre“ (Anlage BK2) keine Bedeutung zu; abgesehen davon legt die Klägerin nicht dar, inwieweit diese erhobenen Daten überhaupt den streitgegenständlichen Impfstoff betreffen.
- 107 Die Klägerin vermag den überwiegenden Nutzen des Impfstoffs auch nicht mit ihrer Behauptung in Zweifel zu ziehen, die Studienlage zu den relevanten Nebenwirkungen sei sehr begrenzt, es fehlten „patientenrelevante Endpunktdaten“, Langzeitdaten sowie Daten zu den Impfeffekten in einzelnen Alters- und Risikogruppen. Denn der CHMP hat die Datenlage offensichtlich sowohl vor Erteilung der bedingten Zulassung als auch vor der Änderung der bedingten Zulassung in eine unbedingte Zulassung als ausreichend angesehen. Aus dem Bewertungsbericht vom 29.01.2021 (Anlage BK3) geht hervor, dass der CHMP „übereinstimmend“ zu dem Ergebnis eines die Risiken überwiegenden Nutzens gekommen ist (S. 251 des Berichts). Auch im „Beurteilungsbericht über die jährliche Erneuerung der bedingten Zulassung“ des CHMP vom 13.10.2022 (Anlage BB3) ist kein begründetes Sondervotum (Art. 61 Abs. 7 Satz 2 Verordnung (EG) 726/2004) aufgenommen. Es ist daher davon auszugehen, dass der aus 27 Mitgliedern - einem aus jedem Mitgliedsstaat der EU - bestehende Ausschuss für Humanarzneimittel (Art. 61 Abs. 1 Verordnung (EG) 726/2004) erneut zu einem einstimmigen Ergebnis hinsichtlich der Nutzen-Risiko-Abwägung gekommen ist. Daraus wiederum ist abzuleiten, dass kein einziges Ausschussmitglied so erhebliche Bedenken gegen den Umfang der Daten, die Aussagekraft der Studien oder die Bewertbarkeit bzw. Verwertbarkeit der Ergebnisse hatte, dass in dem Gutachten ein begründetes Sondervotum aufgenommen werden musste.
- 108 Auch der Versuch der Klägerin, den fehlenden Nutzen des Impfstoffs der Beklagten damit zu begründen, dass es erst „nach Einführung der Impfung zu den großen COVID-Massenausbrüchen durch die Delta- und die Omikronvariante“ gekommen sei, geht fehl. Der

streitgegenständliche Impfstoff wurde unstreitig nicht für eine Virusvariante entwickelt, sondern für das ursprüngliche Virus, so dass seine Wirksamkeit gegen die Virusvarianten Delta und Omikron nicht in Rede steht.

- 109 Soweit die Klägerin erstmals im Berufungsverfahren das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis mit der Behauptung in Frage zu stellen versucht, dass der Impfstoff der Beklagten nicht geeignet sei, eine „sterile Immunität“ des Geimpften zu erreichen, geht der Einwand ebenfalls fehl. Die Beklagte hat auf die klägerische Behauptung hin unwidersprochen vorgetragen, dass eine sterile Immunität, also die Eliminierung des SARS-CoV-2-Virus aus der Bevölkerung, mit dem streitgegenständlichen Impfstoff bereits nicht beabsichtigt gewesen sei, da dies ohnehin nur bei Viren möglich sei, die keine Sub-Typen entwickelten, wie etwa Masern, Mumps und Röteln; Ziel von Vaxzevria sei daher seit jeher gewesen, vor Tod und schweren Erkrankungen zu schützen. Dieser Vortrag der Beklagten fügt sich zu den oben bereits mehrfach erwähnten Bewertungs-/Beurteilungsberichten des CHMP, in denen eine „sterile Immunität“ nicht angesprochen wurde bzw. eine solche Wirkweise des Impfstoffs nicht von der Beklagten prophezeit wurde und demnach nicht Gegenstand des Zulassungsantrags der Beklagten war. Sollte mit dem Impfstoff der Beklagten aber nicht das Ziel einer sterilen Immunität verfolgt werden, vermag das Fehlen bzw. Verfehlen dieses Ziels die Nutzen-Risiko-Abwägung nicht zu beeinflussen.
- 110 Das Landgericht verlässt - anders als die Klägerin rügt - mit der Bezugnahme auf die Bestätigung des PRAC vom 18.03.2021 (= Anlage B4) auch nicht den zuvor aufgestellten Maßstab einer abstrakt-generellen Beurteilung, weil es - so die Annahme der Klägerin - den Nutzen des Impfstoffs nur noch von einer zeitlich begrenzten Situation, nämlich der vorherrschenden Pandemielage, abhängig mache. Zwar ist zutreffend, dass der PRAC die Vorteile des Impfstoffs gegen dessen Risiken bei der Bekämpfung der „immer noch“ weltweit verbreiteten COVID-19-Gefahr abwägt. Allerdings ist die Formulierung des PRAC Ausdruck des Umstands, dass er jeweils zu einem bestimmten Zeitpunkt eine Abwägungsentscheidung trifft. Bei dieser Entscheidung stellt er naturgemäß die zum Zeitpunkt seiner Entscheidung aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Risiken den Vorteilen in der aktuellen Situation, also der im März 2021 noch weit verbreiteten Gefahr einer Erkrankung an COVID-19, gegenüber. Bei einer solchen punktuellen und zeitlich begrenzten Betrachtung bleibt das Landgericht aber nicht stehen, sondern berücksichtigt sämtliche wissenschaftlichen Erkenntnisse bis zum Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung, so dass das Landgericht an dieser Stelle nicht fehlerhaft entschieden hat.
- 111 Der Klägerin gelingt es schließlich nicht, das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis durch nach der Zulassung des Impfstoffs angeblich neu aufgetretenen Erkenntnisse in Frage zu stellen. Soweit sie sich auf die in dem Bericht des PEI vom 31.03.2023 für Vaxzevria gemeldeten 54.199 Verdachtsfälle für Nebenwirkungen, davon 7.624 mit schweren Nebenwirkungen (vgl. Tabelle S. 3 der Anlage K56), beruft, handelt es sich lediglich um eine kumulative Anzahl von Verdachtsfallmeldungen. Bereits in seinen einleitenden Ausführungen weist das PEI darauf hin, dass solche Verdachtsfallmeldungen zumeist nicht geeignet sind, die Kausalität der berichteten unerwünschten Reaktion mit der Impfung oder ihre Häufigkeit festzustellen. Schlicht falsch ist daher die Behauptung der Klägerin, auch das PEI habe zuletzt die Effektivität von Vaxzevria mit 60% angegeben. Bedeutung käme dem ohnehin nicht zu, weil dies für sich genommen das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht in Frage stellt.

- 112 Soweit die Klägerin den überwiegenden Nutzen des Impfstoffs darüber hinaus durch ihren neuen Prozessbevollmächtigten mit weiteren Meldungen von Nebenwirkungen in zwei- bis fünfstelliger Anzahl in Frage zu stellen versucht, gelingt dies nicht. Unabhängig davon, dass die Anlagen RAL K10 und RAL K11 trotz gerichtlichen Hinweises auf § 184 GVG nicht in deutscher Sprache vorgelegt wurden, erfassen beide Anlagen - soweit für den Senat verständlich - lediglich Verdachtsfallmeldungen, bei denen ein kausaler Zusammenhang nicht feststeht, ja sogar nicht einmal überprüft wurde.
- 113 Unergiebig im Hinblick auf die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses ist die Behauptung, „dass Frauen ein 3,5fach höheres Herztodrisiko aufgrund von Vaxzevria haben“. Abgesehen davon, dass es sich bei dem in diesem Zusammenhang von der Klägerin als Beleg vorgelegten Anlage BK24 lediglich um einen Artikel aus einer einfachen Wochenzeitung und nicht einmal einer Fachzeitschrift handelt, wird lediglich die Überschrift ohne Zusammenhang zitiert, nicht aber der gesamte Inhalt des Artikels. Es kann mithin nicht überprüft werden, ob die Erkenntnisse überhaupt „neu“, also erst nach der Erteilung der Standardzulassung gewonnen wurden, oder ob es sich bloß um einen zusammenfassenden Artikel von bereits lange zuvor bekannten Fakten handelt.
- 114 Auf welchen konkreten Anhaltspunkten die Behauptungen der Klägerin, es gebe „mehrere Meldungen zu transverser Myelitis, also einer entzündlichen Erkrankung des Rückenmarkes“, Hinweise, dass Vaxzevria Autoimmunerkrankungen fördere und bereits eine akute Nierenabstoßung als Folge festgestellt worden sei, beruhen, bleibt unklar.
- 115 Soweit die Klägerin sich im Schriftsatz vom 26. April 2024 auf eine „WHO-Studie aus dem Jahr 2022“ bezieht (a.a.O. S. 10), in der „auffällig viele Hörverluste aufgetreten“ seien, werden hierzu weder nähere Ausführungen gemacht noch wird auf eine Anlage Bezug genommen. Die mit diesem Schriftsatz vorgelegten Anlagen enthalten keine Studie der Weltgesundheitsorganisation. Mit Schriftsatz vom 26. März 2024 hatte die Klägerin zwar bereits die Anlage K54 vorgelegt. Dabei handelt es sich aber nicht um eine Studie, sondern um den „WHO-Arzneimittel Newsletter Nr. 1 2022“ der Weltgesundheitsorganisation. Abgesehen davon, dass die dort verwerteten Daten offenbar den Zeitraum bis November/Dezember 2021 abdecken (vgl. etwa verwendete Referenzen Nr. 9-11) und damit jedenfalls bei der Entscheidung der EMA im Oktober 2022 vor der unbedingten Zulassung vorgelegen haben und bekannt gewesen sind, stützen die Daten in dem Newsletter nicht die klägerische Behauptung. Entgegen der Behauptung der Klägerin ist dort nicht von „auffällig vielen“ Hörverlusten die Rede - die Sichtweise „auffällig viel“ ist rein subjektiv geprägt. Es wird zwar von 164 Einzelfällen von Hörverlust berichtet, jedoch wird nicht mitgeteilt, wie viele Impfungen zu diesem Zeitpunkt schon verabreicht worden waren. Zudem wird die genannte Zahl nicht - allein - mit dem Impfstoff der Beklagten in Zusammenhang gebracht, sondern es handelt sich ausdrücklich um eine Meldung betreffend aller verfügbaren Impfstoffe („globale WHO-Datenbank“, S. 30 der Anlage K54); bei genauem Lesen des Newsletters wird deutlich, dass lediglich 7 Fälle der gemeldeten 164 im Zusammenhang mit dem Impfstoff der Beklagten gemeldet worden waren (S. 33 der Anlage K54). Das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis kann damit - unabhängig davon, dass der Newsletter keine Angaben zu einer überprüften Kausalität macht - nicht in Frage gestellt werden.
- 116 Welcher Zusammenhang bestehen soll zwischen der streitgegenständlichen Impfung bzw. dem streitgegenständlichen Impfstoff und der angeblich schon zum 01.04.2007 bekannten Tatsache, dass ein Adenovirus Thrombosen im Rahmen einer Thrombozytopenie

verursacht, erschließt sich nicht. Die Klägerin legt nicht dar, aus welchem Grund die dortigen Erkenntnisse auf den streitgegenständlichen Impfstoff übertragbar sein sollen.

- 117 Unerheblich bleibt auch die Behauptung, dass „für Personen unter 30 Jahren kein erhebliches Sterberisiko“ bestehe und daher die Gabe von Vaxzevria unverhältnismäßig sei. Abgesehen davon, dass der als Quelle genannte Artikel aus der Fachzeitschrift „nature“ nicht vorgelegt wird, vermag die ohne Zusammenhang der dortigen Erkenntnisse aufgestellte Behauptung das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht in Frage zu stellen. Ebenso bleibt unerwähnt, aus welchem Zeitraum die Erkenntnisse stammen und ob sie deshalb der EMA tatsächlich unbekannt waren vor Erteilung der Standardzulassung.
- 118 Ebenso erfolglos bleibt die Behauptung der Klägerin, „aus dem Sicherheitsbericht des PEI vom 27.12.2020 bis zum 20.06.2021“ gehe hervor, dass „der Hörverlust, der Hörsturz und der Tinnitus die zweithäufigste Komplikation der Impfungen ist“. Denn diese Behauptung ist selektiv und berücksichtigt die ausdrücklichen Einschränkungen in dem vom 15.07.2021 datierenden Sicherheitsbericht des PEI nicht (vgl. Anlage RAL 15 ab S. 174 des Schriftsatzes vom 15.08.2024). Denn das Diagramm auf Seite 29 des Sicherheitsberichts, auf welches die Klägerin Bezug nimmt, wertet ausdrücklich nur diejenigen Angaben aus, die mittels der SafeVac 2.0-App erhoben wurden (S. 28 der Anlage RAL K15 = S. 202 des Schriftsatzes vom 15.08.2024). Dies sind die Angaben von 1,4% aller Personen mit Erstimpfung, nämlich 609.563 Personen von 44.608.624, die bis zum 28.06.2021 an der Befragung der App teilgenommen hatten. Dabei ist es zwar zutreffend, dass bei diesen 609.563 Personen die zweithäufigste erlittene Komplikation ein Hörverlust war. Da die Angaben der am häufigsten gemeldeten Komplikationen aber nicht nach den verabreichten Impfstoffen unterscheidet, wie aus dem Text und den Abbildungen 6 und 7 (S. 28, 29 der Anlage RAL K15) hervorgeht, verbietet sich ein Rückschluss auf den Nutzen bzw. das Risiko des streitgegenständlichen Impfstoffs.
- 119 Auch die weitere Behauptung der Klägerin, dass „die Entwicklung und Testung des Impfstoffs Vaxzevria völlig unzureichend war mit der Folge, dass eine Zulassung niemals hätte erfolgen dürfen“, bleibt ohne tatsächliche Anhaltspunkte. Die zum Beleg dieser Behauptung herangezogene Anlage BK24 ist - sowohl die englische als auch die deutsche Version dieser Anlage - lediglich die erste Seite einer Kopie der Homepage der englischen Zeitung „The Telegraph“. Die von der Klägerin aufgestellten Behauptungen - beispielsweise Studien ohne echte Placebo-Gruppe, Verzerrung der Ergebnisse durch die Empfehlung der Einnahme von Paracetamol, Abfüllfehler mit der Folge einer Impfung in zu hoher Dosierung - basieren auf der Anlage BK28, die überschrieben ist mit „Recherchen von @NetteNetteNette zu Astra Zeneca“ und bereits von der Aufmachung her nicht seriös erscheint. Eine nach wissenschaftlichen Standards durchgeführte Überprüfung liegt nicht vor, so dass diese „Recherchen“ die von einer Vielzahl von Experten der vor Erteilung sowohl der bedingten als auch der Standardzulassung durchgeführten Kontrollen der von der Beklagten eingereichten Entwicklungsergebnisse des streitgegenständlichen Impfstoffs nicht in Frage zu stellen vermögen.
- 120 Des Weiteren führt auch die Rüge der Klägerin, die EMA sei - grob zusammengefasst - nicht unabhängig, sondern werde weit überwiegend von der Pharmaindustrie finanziert, nicht zum Erfolg ihrer Berufung. Abgesehen davon, dass nicht die EMA die Entscheidung über die Zulassung eines Arzneimittels trifft, sondern die EU-Kommission, und die Gebühren an die EMA bereits für einen Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels fällig werden und auch bei dessen Ablehnung nicht erstattet werden, ist kein Anhaltspunkt für eine Voreingenommenheit der EMA zu sehen. Der Expertenausschuss PRAC der EMA setzt

sich aus Vertretern aus allen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), wissenschaftlichen Experten, Vertretern der Heilberufe und Vertretern der Patientenorganisationen zusammen (Art. 61a Verordnung (EG) 726/2004). Sämtliche dieser Experten müssten daher, würde man die Behauptung der Klägerin für wahr erachten, sich „bestechen“ lassen und von den Pharmaunternehmen Geld annehmen, um in deren Sinne zu votieren. Dafür sind keine belastbaren tatsächlichen Anhaltspunkte von der Klägerin vorgetragen oder sonst für den Senat ersichtlich.

- 121 Anders als die Klägerin meint, kann auch nicht von einer „ergebnisorientierten Voreingenommenheit“ aufgrund des politischen Drucks auf die EMA und die ihr angegliederten Ausschüsse (ebenso wie auf die nationalen Behörden) in Bezug auf ihre Empfehlungen an die Europäische Kommission ausgegangen werden. Es erschließt sich nicht, welchem politischen Druck die EMA unterliegen soll, wenn sie im Hinblick auf die beantragte Zulassung eines Arzneimittels eine Empfehlung ausspricht; diese kann für oder gegen die europaweite Zulassung des Arzneimittels ausfallen. Zudem vernachlässigt die Argumentation den Umstand, dass die EMA mit ihren Gremien pluralistisch besetzt ist und durch ganz unterschiedliche Herkünfte ihrer Mitglieder geprägt wird. Eine stringente „Führung“ der EMA durch die EU-Kommission ist deshalb ebenso wenig ersichtlich wie eine Bindung der EMA an deren politische Vorgaben. Die Behauptungen der Klägerin sind ohne greifende Anhaltspunkte geblieben.
- 122 Die EMA ist der Europäischen Kommission auch nicht untergeordnet, wie die Klägerin meint. Vielmehr ist allein die Europäische Kommission das Exekutiv-Organ der EU, die EMA hingegen gehört - auf keiner hierarchischen Stufe - zur Exekutive der Europäischen Union. Ihre Hauptaufgabe besteht darin, „den Unionsorganen und den Mitgliedstaaten wissenschaftliche Gutachten auf möglichst hohem Niveau bereitzustellen, damit diese die Befugnisse hinsichtlich der Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln ausüben können, die ihnen durch die Unionsvorschriften im Arzneimittelbereich übertragen wurden“ (vgl. Erwägungsgrund Nr. 19 der Verordnung (EG) 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur). Die Behauptung der Klägerin, die EMA unterliege „in ihrer Funktion einer Einflussnahme durch die Kommission“, entbehrt damit jeder Grundlage.
- 123 Hinzu kommt im vorliegenden Fall, dass die EU-Kommission ein spezifisches Interesse an einem besonders sicheren Impfstoff gehabt haben dürfte, da - wie die Klägerin selbst vorgetragen hat - die Kommission sowie die Mitgliedsstaaten die volle Haftung für den Impfstoff gegenüber dem Hersteller übernommen haben, wie sich aus der als Anlage K19 (in deutscher Übersetzung vorgelegt mit Schriftsatz vom 26.03.2024) ergibt. In einem solchen Fall wäre es widersinnig, wenn die EMA in dem von der Klägerin behaupteten „voraussetzenden Gehorsam“ eine Empfehlung zur Zulassung des Impfstoffs in der EU mit einer voraussichtlich millionenfachen Anwendung ausgesprochen hätte, obwohl ihr dessen vermeintlich unvermeidbare Risiken bekannt waren.
- 124 ff) Die Voraussetzungen des Haftungstatbestands § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG liegen damit nicht vor.

b)

- 125 Der Haftungstatbestand des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG ist ebenfalls nicht erfüllt.
- 126 Danach besteht eine Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers nur dann, wenn der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung (§ 10 AMG), Fachinformation (§ 11a AMG) oder Gebrauchsinformation (§ 11 AMG; = Packungsbeilage) eingetreten ist. Vorliegend bestehen keine Anhaltspunkte, dass die vorgenannten Produktinformationen zum maßgeblichen Zeitpunkt nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprachen.
- 127 aa) Im Rahmen der Prüfung der fehlerhaften Produktinformation ist streitig, auf welchen Zeitpunkt abzustellen ist.
- 128 (1) Eine Ansicht stellt auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels - oder der jeweiligen Arzneimittelcharge - ab (so etwa BGH, Urteil vom 24.01.1989 - VI ZR 112/88, BGHZ 106, 273-284, juris Rn. 29; OLG Celle, Urteil vom 27.06.1983 - 1 U 57/82, VersR 1983, 1143; OLG Frankfurt, Urteil vom 11.11.1993 - 1 U 254/88, NJW-RR 1995, 406; OLG Stuttgart, Urteil vom 23.02.1989 - 14 U 19/86, juris Rn. 193; Fuhrmann/Klein/Fleischfresser ArzneimittelR-HdB/Handorn § 27 Rn. 63; Kügel/Müller/Hofmann/Brock Rn. 107; Spickhoff/Spickhoff, 4. Aufl. 2022, AMG § 84 Rn. 25; BeckOGK/Franzki, 01.06.2024, AMG § 84 Rn. 104 f.). Franzki führt zur Begründung für den frühen Zeitpunkt des Inverkehrbringens aus, dass für den Zeitpunkt der Anwendung zwar spreche, dass der pharmazeutische Unternehmer im Rahmen seiner Produktbeobachtungspflicht das Arzneimittel auch noch nach dem Inverkehrbringen überwachen und im Einzelfall daher auch nachträglich Warnungen aussprechen oder gar das Arzneimittel zurückrufen müsse. Diese Reaktionspflichten seien aber sehr beschränkt und könnten daher die Festlegung des späteren Zeitpunkts der Abgabe oder der Anwendung als maßgeblichen Beurteilungszeitpunkt nicht begründen. Auch aus Gesichtspunkten des Anwenderschutzes sei eine solche Festlegung nicht erforderlich, da eine Haftung für unterlassene Warnungen nach § 823 BGB bestehe. Für den Moment des Inverkehrbringens als maßgeblichen Beurteilungszeitpunkt spreche zum einen, dass das Inverkehrbringen im Gegensatz zur Anwendung bzw. Abgabe an den Verbraucher vom pharmazeutischen Unternehmer steuerbar sei. Zum anderen erscheine es wenig praxisgerecht, vom pharmazeutischen Unternehmer eine andauernde Aktualisierung von Informationsträgern zu verlangen, welche sich mit den entsprechenden Medikamenten bereits auf dem Markt (etwa an Apotheken, Krankenhäusern und Privathaushalten) verteilt hätten. Eine zu starke Veraltung der Arzneimittelinformationen werde zudem dadurch vermieden, dass jede neue Arzneimittelcharge (§ 4 Abs. 16 AMG) über aktualisierte Arzneimittelinformationsträger verfügen müsse. Des Weiteren würde die haftungsbewährte Forderung, der pharmazeutische Unternehmer müsse die Informationsträger auch noch nach dem Inverkehrbringen aktuell halten, zu einer Haftung für Defizite in der Produktbeobachtung führen. Eine solche sei zwar über § 823 Abs. 1 BGB anerkannt, werde aber für das ProdHaftG abgelehnt. Es erscheine nicht sinnvoll, die Haftung nach § 84 AMG anders zu behandeln als die nach dem ProdHaftG.
- 129 (2) Gegen diese Ansicht wird vorgebracht (Koyuncu in: Kullmann/Pfister/Stöhr/Spindler, Produzentenhaftung Handbuch, Loseblatt, Stand: 2023, Bd. 2, EL 2/23 - VII/23, Kz. 3830, S. 12 ff.), ein Abstellen auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens oder gar der betreffenden Charge könne nicht richtig sein, da das Inverkehrbringen bzw. dessen Zeitpunkt kein Tatbestandsmerkmal sei. Nur mit dem Zeitpunkt der Anwendung des Arzneimittels könne dem Normzweck als Gefährdungshaftung Rechnung getragen werden. Die Gefähr-

dung des Verbrauchers erfolge nämlich durch die Anwendung des Mittels, nicht durch dessen Inverkehrbringen. Erst mit Lesen der Packungsbeilage beginne die Interaktion der Produktinformation mit dem Patienten und ermögliche den haftungsauslösenden Eintritt des produkttypischen Risikos, an den die Gefährdungshaftung dogmatisch anknüpfe. Da der Schutzbereich der Norm Schäden erfasse, die infolge der unzureichenden Produktinformation eintreten, könne frühestens der Zeitpunkt maßgeblich sein, in dem die Entscheidungsfindung des Verbrauchers durch die Produktinformation beeinflusst worden sei. Dies werde regelmäßig mit dem Zeitpunkt der Anwendung zusammenfallen. Bis dahin könne die Risikoverwirklichung noch verhindert werden, z.B. durch Warnungen. Weiter führt Koyuncu zur Begründung an, dass der Bundesgerichtshof in der Entscheidung vom 12.05.2015 (VI ZR 328/11, „Levemir“) bei der Frage nach dem Inhalt der Packungsbeilage auf den Zeitpunkt des Gebrauchs abgestellt habe, das Oberlandesgericht Hamm in einer Entscheidung von 2003 (Urteil vom 18.06.2003 - 3 U 99/02, juris Rn. 19) habe den Zeitpunkt der Impfung als maßgeblichen Zeitpunkt herangezogen. Der Tragfähigkeit des letztgenannten Arguments steht jedoch entgegen, dass weder das Oberlandesgericht Hamm noch der Bundesgerichtshof in ihren Entscheidungen die Frage nach dem maßgeblichen Zeitpunkt diskutiert und eine konkrete Entscheidung darüber getroffen haben. Beide Entscheidungen können daher auch in der Weise verstanden werden, dass jedenfalls zu dem späteren Zeitpunkt der Anwendung immer noch eine unzureichende Packungsbeilage vorhanden war.

- 130 bb) Auch der Senat muss diese Frage vorliegend nicht entscheiden, da weder die Fach- noch die Gebrauchsinformation (auf die Kennzeichnung wird nicht abgestellt) im hier zu entscheidenden Fall zu den beiden Zeitpunkten, also auch zum späteren Zeitpunkt der Anwendung, fehlerhaft waren.
- 131 Unstreitig enthielten weder die Fach- und die Gebrauchsinformation für den streitgegenständlichen Impfstoff zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens - sei es am 17.02.2021 oder zu einem anderen Zeitpunkt nach dem 29.01.2021 - noch enthalten diese zum heutigen Zeitpunkt einen Hinweis auf ein mögliches Risiko eines Hörverlusts als Nebenwirkung der Impfung. Ob es sich bei einem Hörsturz mit anschließendem Hörverlust überhaupt um eine Nebenwirkung der Impfung handelt - was die Beklagte bestreitet -, kann allerdings dahinstehen, da die Klägerin sich darauf beruft, dass der Hörsturz bei ihr infolge einer Thrombose bzw. eines thromboembolischen Ereignisses eingetreten sei. Ein Hinweis auf das potentielle Risiko eines thromboembolischen Ereignisses war ebenfalls unstreitig weder zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens - siehe oben - des streitgegenständlichen Impfstoffs noch am Tag der Impfung (05.03.2021) in der Fach- und Gebrauchsinformation enthalten. Dieser Hinweis ist erst am 18.03.2021, also zwei Wochen nach der Impfung der Klägerin, ergänzt worden.
- 132 Die bis zum 18.03.2021 fehlenden Hinweise auf das Risiko eines Hörverlusts oder jedenfalls eines thromboembolischen Ereignisses führen indessen nicht zu einer Haftung nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG. Die Produktinformation war nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse weder zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens nach dem 29.01.2021 (Tag der bedingten Zulassung) noch am 05.03.2021 (Impfung) fehlerhaft.
- 133 (1) In diesem Zusammenhang muss berücksichtigt werden, dass nicht jede entfernte Möglichkeit eventueller Nebenwirkungen in die Produktinformation aufgenommen werden muss. Nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG sind „die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft“ der Maßstab dessen, was der pharmazeutische Unternehmer an Informationen in die Informationsträger (Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation) auf-

zunehmen hat. Diese ergeben sich aus den medizinischen Informationen, die Teil der Zulassungsunterlagen sind (Kügel/Müller/Hofmann/Brock, 3. Aufl. 2022, AMG § 84 Rn. 102; BeckOGK/Franzki, 01.06.2024, AMG § 84 Rn. 102), der ärztlich-klinischen Praxis und der medizinisch-wissenschaftlichen Fachliteratur (Koyuncu in: Kullmann/Pfister/Stöhr/Spindler, Produzentenhaftung, 3. EL 2023, E. Die speziellen Haftungsvoraussetzungen gemäß § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG; Spickhoff/Spickhoff, 4. Aufl. 2022, AMG § 84 Rn. 23). Da neue medizinische Erkenntnisse stets Unsicherheiten unterliegen (BeckOGK/Franzki, 01.06.2024, AMG § 84 Rn. 103; Kügel/Müller/Hofmann/Brock, 3. Aufl. 2022, AMG § 84 Rn. 102), aber auch ein ausreichender Schutz der Anwender des Arzneimittels sicherzustellen ist, müssen keine gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnisse über Risiken des Arzneimittels vorliegen, sondern es reicht bereits ein ernst zu nehmender Verdacht, um eine Pflicht zur Aufnahme in die Produktinformation zu begründen (BGH, Urteil vom 24.01.1989 - VI ZR 112/88, juris Rn. 30, 33; BGH, Urteil vom 17.03.1981 - VI ZR 191/79, BGHZ 80, 186-199, Rn. 18), solange dieser auf validen, wissenschaftlichen Daten beruht (Kügel/Müller/Hofmann/Brock, 3. Aufl. 2022, AMG § 84 Rn. 104; BeckOGK/Franzki, 01.06.2024, AMG § 84 Rn. 103). So geht auch die Europäische Kommission von einer Hinweispflicht ab einer „reasonable possibility“ der schädlichen Wirkung aus (European Commission, A guideline on summary of product characteristics (SmPC), September 2009, S. 15).

- 134 Ein auf wissenschaftlichen Daten beruhender fundierter und ernst zu nehmender Verdacht auf die Möglichkeit des Eintritts thromboembolischer Ereignisse nach einer Impfung mit Vaxzevria, der eine Fehlerhaftigkeit der Fach- und Gebrauchsinformation begründen könnte, bestand zum im hiesigen Fall spätesten möglichen Zeitpunkt der Impfung der Klägerin am 05.03.2021 (noch) nicht.
- 135 (2) Auf eine vor dem 05.03.2021 bestehende Kenntnis der Beklagten von der Möglichkeit des Eintritts thromboembolischer Ereignisse nach einer Impfung mit Vaxzevria, aufgrund derer die Beklagte eine Änderung der Produktinformationen hätte veranlassen müssen, kann nicht aus den von der Klägerin vorgelegten Unterlagen geschlossen werden. In der Pressemitteilung der STIKO zur Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten vom 04.03.2021, also einen Tag vor der Impfung der Klägerin, ist mit keinem Wort die Rede von thromboembolischen Ereignissen (Anlage K31). Erste Meldungen in den Medien über Blutgerinnsel datieren vom 11.03.2021 (Anlagen K32 und K33) und auch das Paul-Ehrlich-Institut hat erst am 11.03.2021 eine Information veröffentlicht, wonach „bis zum 11.03.2021“ in Deutschland in elf Meldungen über unterschiedliche thromboembolische Ereignisse bei etwa 1,2 Millionen Impfungen berichtet worden sei (Anlage K37); mit Stand vom 10.03.2021 seien der EMA 30 Fälle von thromboembolischen Ereignissen bei mehr als 5 Millionen mit dem Impfstoff der Beklagten geimpften Personen gemeldet worden; diese Anzahl sei nicht höher als die Zahl der thromboembolischen Ereignisse, die statistisch zufällig in der exponierten Bevölkerung auch ohne Impfung vorkommen würden. Weiter führt das PEI in dieser Meldung aus, dass es in der Zusammenschau der verfügbaren Informationen zu den deutschen und internationalen Meldungen zu thromboembolischen Ereignissen nach Impfung mit dem COVID-19-Impfstoff der Beklagten „derzeit“ keinen Hinweis darauf gebe, dass die Impfung diese Erkrankungen verursacht habe. Die der Information des PEI zugrunde liegende Meldung der EMA vom 11.03.2021 (Anlage K36, in deutscher Sprache vorgelegt mit Schriftsatz vom 26.03.2024) weist zudem darauf hin, dass der PRAC alle Fälle von thromboembolischen Ereignissen und anderen Erkrankungen im Zusammenhang mit Blutgerinnseln, die nach der Impfung mit dem COVID-19-Impfstoff der Beklagten gemeldet worden seien, prüfe, aber - weiterhin

- die Auffassung vertrete, dass der Nutzen des Impfstoffs die Risiken überwiege und der Impfstoff weiterhin verwendet werden könne. Selbst in ihrer Stellungnahme zu der Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten vom 19.03.2021 (Anlage BB18) teilt die STIKO mit, dass der Nutzen der Impfung die „gegenwärtig bekannten Risiken“ überwiege. Zugleich stellt die STIKO fest, dass „die ihr vorliegenden Daten zu den thromboembolischen Ereignissen, die zur vorübergehenden Aussetzung der Nutzung des Impfstoffs geführt haben, ein Sicherheitssignal zeigen. Allerdings ist die insgesamt vorliegende Evidenz derzeit begrenzt.“

- 136 (3) Soweit die Klägerin behauptet, die Beklagte habe schon vor dem 18.03.2021, als erstmals Risikohinweise über Thrombose in den Aufklärungsbogen aufgenommen wurden, und auch schon vor dem 05.03.2021 (Impfung der Klägerin) gewusst, dass die Impfung Thrombosen, Thrombozytopenie und TTS auslösen könne, dringt sie damit nicht durch. Die Klägerin beruft sich hierzu insbesondere auf das Protokoll der Krisenstabssitzung des RKI vom 05.03.2021 (Anlage BK17) sowie auf die Aussagen der Beklagten in einem Parallelverfahren vor dem Oberlandesgericht Bamberg zu dem Aktenzeichen 4 U 15/23 (Anlage BK18).
- 137 Dem Protokoll der Krisenstabssitzung des RKI vom 05.03.2021, auf das die Klägerin sich beruft, ist zwar unter TOP 8 zu entnehmen:
- 138 „Update Impfung (...) Themen des Stellungnahmeverfahrens (vermutlich 09.03.2021) sind
- 139 a) Änderung der Altersgrenze für AstraZeneca Impfstoff (Datengrundlage aus UK),
- 140 b) Ausnutzung des maximalen Impfintervalls, jedoch kein off label use,
- 141 c) nach stattgehabter SARS-CoV-2 Infektion nur 1 Impfdosis zu empfehlen (...)“.
- 142 Allerdings geht aus dem Protokoll nicht hervor, aus welchem Grund nach einer Infektion lediglich eine einzige Impfdosis empfohlen wird. Ob der Grund tatsächlich in dem gesteigerten Thromboserisiko wegen einer noch hohen Zahl vorhandener Antikörper im Blut liegt, bleibt reine Spekulation der Klägerin. Selbst wenn man ihre Behauptung als wahr unterstellen würde, führte dies nicht zu einem Fehler in der Fach- und in der Gebrauchsinformation, die jeweils zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens bzw. der Impfung galten. Denn es bleibt darüber hinaus unklar, auf welcher Basis das RKI diese Empfehlung aussprach, das heißt, ob es sich um Vorsichtsmaßnahmen aufgrund von unüberprüften Verdachtsmeldungen handelte oder bereits um - wie hier notwendig, um eine Änderung der Fach- und Gebrauchsinformation zu rechtfertigen - Erkenntnisse, die auf validen wissenschaftlichen Daten beruhten.
- 143 Bei den sieben der Beklagten bis zum 10.03.2021 bekannt gewordenen Fällen von Thrombosen und Thrombozytopenie handelte es sich ausweislich des als Anlage BK18 vorgelegten Schriftsatzes in dem Verfahren vor dem Oberlandesgericht Bamberg ebenfalls lediglich um Verdachtsmeldungen. Zudem ist zu berücksichtigen, dass aus den lediglich fünf Fällen, die vor der Impfung der Klägerin am 05.03.2021 bekannt wurden (vgl. S. 10 der Anlage BK18), noch kein ernst zu nehmender Verdacht herzuleiten ist, da die Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen immer in Abhängigkeit von der Menge des angewendeten Impfstoffs zu betrachten ist und in Verhältnis zu setzen ist zu dem alltäglichen Risiko des Eintretens von Thrombosen, Thrombozytopenie und TTS. Erst dann, wenn diese Nebenwirkungen nach einer Impfung deutlich häufiger auftreten als im

„normalen“ Leben ohne Impfung zu erwarten ist, kann sich der Verdacht eines Impfstoff-Risikos erhärten - vorausgesetzt die den Fällen zugrunde liegenden Daten sind für eine wissenschaftliche Bewertung ausreichend. Bei welcher Anzahl von Verdachtsmeldungen von einem ernst zu nehmenden Verdacht einer schwerwiegenden Nebenwirkung auszugehen ist, ist gesetzlich nicht festgelegt und dürfte demnach anhand der Umstände des Einzelfalls zu bestimmen sein. Eine konkrete Festlegung ist im vorliegenden Fall nicht erforderlich. Nach Ansicht des Senats ist diese Schwelle, ab deren Erreichen ein Tätigwerden der Beklagten zu verlangen ist, bei einer Anzahl von fünf Meldungen - gerechnet bis zum Tag der Impfung der Klägerin am 05.03.2021 - jedenfalls noch nicht erreicht. Daraus folgt, dass die Schwelle zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens, der angesichts des Bestreitens des Datums 17.02.2021 durch die Klägerin im Schriftsatz vom 15.08.2024 (unabhängig von der Frage, ob dieser neue Vortrag verspätet ist) auch unmittelbar nach dem 29.01.2021 gelegen haben kann, als noch nicht eine einzige Meldung vorlag, erst recht noch nicht überschritten war.

- 144 Selbst wenn man dies anders sähe und bereits nach beispielsweise drei Meldungen ein Tätigwerden des pharmazeutischen Unternehmers in Form einer Aktualisierung seiner Produktinformationen verlangen wollte, muss diesem die Möglichkeit gegeben und damit die Zeit zugestanden werden, die Verdachtsmeldungen zu überprüfen, weitere notwendige Information zu sammeln und den Verdacht zu verifizieren. Erst wenn valide wissenschaftliche Daten zur Verfügung stehen und überprüft werden konnten, kann denotwendig eine Pflicht zum Handeln entstehen; die bloße Verdachtsfallmeldung allein begründet noch keinen ernst zu nehmenden Verdacht, der eine Pflicht zur Aufnahme in die Produktinformation auslöst. Denn eine auf der unüberprüften Verdachtsmeldung basierende vorschnelle Warnung kann, selbst wenn es um potentiell tödliche Nebenwirkungen geht, im schlimmsten Fall kontraproduktiv sein, wenn das Arzneimittel - insbesondere ein prophylaktisch wirkendes, wie der streitgegenständliche Impfstoff - auch vor ebenso potentiell tödlichen Erkrankungen schützen soll und aufgrund der Warnung seltener zur Anwendung gelangt. Zudem würden Änderungen der Produktinformationen aufgrund nicht validierter Verdachtsmeldungen im Fall der Nichterweislichkeit des Verdachts zu einem schnell nicht mehr überschaubaren Hin und Her von Änderungen in den Produktinformationen und damit zu einer nicht mehr gefahrenlosen Anwendung des Arzneimittels führen.
- 145 Dass die Beklagte ihrer Verpflichtung zur ständigen Aktualisierung ihrer Produktinformationen nach dem „aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand“ (vgl. Art. 23 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. zu der fast wortgleichen Fassung im nationalen Recht § 11 Abs. 1 Satz 9 AMG) zeitnah nach Erscheinen der ersten Meldungen nachgekommen ist, zeigt sich an der am 18.03.2021 überarbeiteten Fassung (Anlage BK30), in der unter Ziffer 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ unter anderem mitgeteilt wird, dass in sehr seltenen Fällen nach einer Impfung mit dem streitgegenständlichen Impfstoff eine Kombination von Thrombose und Thrombozytopenie, in einigen Fällen einhergehend mit Blutungen, beobachtet wurde. Weiter erfolgte der Warnhinweis, dass Personen, die eine Thrombozytopenie oder irgendeine Gerinnungsstörung haben (wie Hämophilie), die intramuskuläre Injektion wegen des Blutungsrisikos mit Vorsicht zu verabreichen ist.
- 146 Aus den vorgenannten Gründen kann ein schuldhaftes (Ver-)Zögern der Beklagten bei der Aktualisierung ihrer Produktinformationen nicht festgestellt werden. Da die Klägerin nicht vorträgt, zu welchem Zeitpunkt der streitgegenständliche Impfstoff in Verkehr ge-

bracht wurde, sondern das von der Beklagten genannte Datum des 17.02.2021 bestreitet, kann keine Feststellung dazu getroffen werden, wieviel Zeit nach der Zulassung des Impfstoffs am 29.01.2021 und dem späteren Inverkehrbringen bereits verstrichen war, nachdem die Verdachtsfallmeldungen am 09.02.2021, 18.02.2021, 21.02.2021 (zwei Meldungen an diesem Tag) und 01.03./04.03.2021 (vgl. S. 10 der Anlage BK18) aufgenommen waren. Deshalb lässt sich eine schuldhaft verzögerte Reaktion der Beklagten bei der Aktualisierung der Produktinformationen nicht feststellen.

- 147 Selbst unter Heranziehung des Datums des 17.02.2021 als Tag des Inverkehrbringens kann eine Verzögerung bei der Aktualisierung der Produktinformation nicht festgestellt werden. Acht Tage (erste Meldung 09.02. bis 17.02., potentes Inverkehrbringen) respektive 13 Tage (21.02. = erste Meldung nach Inverkehrbringen, bis 05.03. Impfung) sind für eine wissenschaftliche Überprüfung von Verdachtsmeldungen und eine darauf basierende, mit zutreffenden Informationen versehene Aktualisierung der Produktinformationen ersichtlich zu wenig.
- 148 (4) Auch die weitere klägerische Behauptung, der Beklagten sei *„doch von Tag zu Tag immer bekannter [geworden], dass Geimpfte vermehrt über Autoimmunerkrankungen, das Post-Vakzin-Syndrom, Nervenerkrankungen, Thrombosen, koronare Herzkrankheiten, das Fatigue-Syndrom und viele weitere Krankheitsbilder in zeitlichem Zusammenhang mit der Corona-Schutzimpfung berichteten“*, woraus eine von der Beklagten vernachlässigte Warnpflicht resultiert habe, begründet keinen Anspruch aus § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG. Zum einen leidet die Klägerin selbst nicht an den zuvor genannten Krankheiten, so dass die angeblich fehlerhaften Produktinformationen nicht kausal für ihre Beschwerden geworden sein können. Darüber hinaus benennt die Klägerin keinen Zeitpunkt, zu dem die oben genannten Krankheitsbilder einen auf validen wissenschaftlichen Daten beruhenden, ernst zu nehmenden Verdacht begründet haben sollen, welcher der Beklagten bekannt war, und diese zugleich nicht veranlasst haben soll, dass die Packungsbeilagen oder die Fachinformation entsprechend angepasst werden.
- 149 (5) Damit sind tatbestandlichen Voraussetzungen des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG nicht erfüllt.
- c)
- 150 Da bereits die tatbestandlichen Voraussetzungen von § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und Nr. 2 AMG nicht erfüllt sind, kann grundsätzlich dahinstehen, ob die Impfung mit Vaxzevria kausal für den bei der Klägerin eingetretenen Hörverlust war.
- 151 Eine Kausalität des behaupteten Schadens mit der Impfung nach dem Haftungstatbestand des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG kann jedoch ohnehin nicht festgestellt werden, so dass die geltend gemachten Ansprüche auch daran scheitern. Die Klägerin kann sich weder auf die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG berufen (dazu aa.) noch hat sie das Beruhen ihrer gesundheitlichen Beeinträchtigungen auf der Impfung ausreichend dargelegt (dazu bb.); auch ein Anscheinsbeweis greift nicht zu ihren Gunsten ein (dazu cc.).
- 152 aa) Der Klägerin kommt nicht die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG zugute.
- 153 (1) Die Kausalitätsvermutung des § 84 Absatz 2 AMG setzt voraus, dass die Anwendung des Arzneimittels geeignet war, die eingetretene Rechtsgutverletzung zu verursachen. Erforderlich ist dabei nicht lediglich eine abstrakt-generelle, sondern eine konkrete Ver-

Verletzungseignung des Arzneimittels „nach den Gegebenheiten des Einzelfalls“, für welche die Klägerin darlegungs- und beweisbelastet ist (BGH, Urteil vom 26.03.2013 - VI ZR 109/12, juris Rn. 11, 14; BeckOGK/Franzki, 01.06.2024, AMG § 84 Rn. 108). Hat sie die Verletzungseignung im Einzelfall dargelegt und nach Bestreiten nachgewiesen, tritt zu ihren Gunsten eine Vermutung ein, dass die Rechtsgutsverletzung auf der Anwendung des Arzneimittels beruht. Einige der relevanten Kriterien zur Bestimmung der Verletzungseignung werden in § 84 Abs. 2 Satz 2 AMG genannt. Danach beurteilt sich die Eignung im Einzelfall nach der Zusammensetzung und der Dosierung des angewendeten Arzneimittels, nach der Art und Dauer seiner bestimmungsgemäßen Anwendung, nach dem zeitlichen Zusammenhang mit dem Schadenseintritt, nach dem Schadensbild und dem gesundheitlichen Zustand des Geschädigten im Zeitpunkt der Anwendung sowie allen sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen. Eine Verletzungseignung kann angenommen werden, wenn die konkrete Möglichkeit besteht, dass das Arzneimittel die Rechtsgutverletzung verursacht hat. Es genügt allerdings nicht, wenn nur eine ungesicherte Hypothese für den ursächlichen Zusammenhang spricht (BeckOGK/Franzki, 01.06.2024, AMG § 84 Rn. 110).

- 154 Nach § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG gilt die Vermutung nicht, wenn ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen. Die Darlegungs- und Beweislast hinsichtlich des Vorliegens eines anderen verletzungsgeeigneten Umstands liegt beim pharmazeutischen Unternehmer. Diesbezüglich gilt derselbe Prüfungsmaßstab wie bei Satz 1. Folglich genügt für den Ausschluss der Kausalitätsvermutung die Darlegung bzw. im Bestreitensfalle der Nachweis der konkreten Möglichkeit der Schadensverursachung durch einen anderen Umstand, nicht erforderlich ist also ein Vollbeweis der Kausalität (BeckOGK/Franzki, 01.06.2024, AMG § 84 Rn. 113).
- 155 (2) Nach diesen Grundsätzen kann bereits nach dem Vortrag der Klägerin die konkrete Verletzungseignung des Impfstoffs zur Herbeiführung des Hörverlusts nicht angenommen werden.
- 156 Zwar ist unstreitig, dass der Impfstoff geeignet ist, Thrombosen, Thrombozytopenie und das Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) herbeizuführen. Dies geht unmissverständlich etwa aus dem Beurteilungsbericht des CHMP vom 13.10.2022 (Anlage BB3) sowie der aktuellen Fachinformation mit Stand März 2024 (Anlage BB15) hervor. Dass der Impfstoff auch geeignet ist, einen Hörsturz herbeizuführen, wird in den beiden genannten Anlagen nicht erwähnt, ist aber unerheblich, da die Klägerin der Ansicht ist, dass ihr Hörsturz durch „eine Thrombose mit Thrombozytopenie“ verursacht wurde, welche wiederum auf „auf AstraZeneca zurückzuführen ist“ (S. 6 des Schriftsatzes vom 15.08.2024).
- 157 Allerdings lagen bei der Klägerin keine Thrombose und kein Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) vor. Zwar spricht das ärztliche „Attest“ des HNO-Arztes ...[A] vom 21.04.2021 (Anlage K2) von einem „akuten Gefäßverschluss der Cochlea“ und in dem Überweisungsschein der Gemeinschaftspraxis ...[B], Ärzte für Allgemeinmedizin (Anlage K6) ist von einem Verdacht auf („V.a.“) Thromboembolie die Rede, ebenso wie in deren Attest vom 14.05.2021 (Anlage K8). Beide Ärzte berücksichtigen indes nicht, dass das ausdrücklich wegen des Verdachts auf Thromboembolie der Cochlea durchgeführte MRT vom 16.03.2021 diesen Verdacht nicht bestätigte. Das Gegenteil ist der Fall: In dem Befundbericht der Radiologischen Praxis vom 16.03.2021 (Anlage K5) wird beschrieben, dass „keine intrakranielle Blutung oder Raumforderung“ vorlag, „keine Sinusthrombose“, und es ergebe sich „MR-morphologisch kein Anhalt für ein disseminierte thromboembo-

lisches Geschehen.“ Auf die Verletzungseignung des Impfstoffs für eine Thrombose oder ein TTS kommt es damit im vorliegenden Fall nicht entscheidungserheblich an.

- 158 Soweit die Klägerin - nach mehrfachem Wechsel des Vortrags - nunmehr zuletzt wieder behauptet, bei ihr habe schon vor der Impfung eine Thrombozytopenie vorgelegen (S. 4 und 9 des Schriftsatzes vom 15.08.2024), kann diese - bereits vorliegende - Erkrankung nicht durch die Impfung hervorgerufen worden sein. Aus diesem Grund ist auch für die Thrombozytopenie die Verletzungseignung im Einzelfall der Klägerin zu verneinen.
- 159 Soweit die Klägerin weiterhin Tinnitus, eine Gangunsicherheit, ein Druckgefühl bis zum Auge, ein Gefühl von „Watte im Ohr“ und ein Taubheitsgefühl um das Ohr herum geltend macht, geht der Senat davon aus, dass diese Leiden lediglich Folge des Hörverlustes sind. Für den Tinnitus geht dies explizit aus dem Gutachten für die Berufsgenossenschaft hervor („Hörverlust mit Tinnitus“, vgl. Anlage K22, S. 15, 16). Die übrigen geklagten Beschwerden, wie Gangunsicherheit oder Druckgefühl bis zum Auge, beruhen allein auf den anamnestischen Angaben der Klägerin gegenüber den Ärzten der ...[E], wo sie sich mehrere Wochen stationär befand (vgl. Entlassbericht vom 03.11.2021, Anlage K11), und sind für den Senat nicht objektivierbar. Von einem Taubheitsgefühl um das Ohr herum berichtete die Klägerin dort nicht, jedenfalls wird dies im Entlassbericht nicht erwähnt. Demgegenüber erwähnte die Klägerin gegenüber dem Gutachter, der ein Hals-Nasen-Ohren-fachärztliches Gutachten für die Berufsgenossenschaft erstellte (Anlage K22), weder die Gangunsicherheit noch das Druckgefühl, sondern lediglich ein Taubheitsgefühl um das Ohr herum. Der Gutachter fand zudem keinen Hinweis für eine periphere Vestibulopathie. Im Übrigen geht aus der S1-Leitlinie „Hörsturz“ der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (Anlage B15) hervor, dass Tinnitus, Druckgefühl im Ohr und ein pelziges Gefühl um die Ohrmuschel zu den mit einem Hörverlust einhergehenden Beschwerden zählen. Folglich ist die Verletzungseignung des streitgegenständlichen Impfstoffs für diese Beschwerden nicht entscheidungserheblich.
- 160 (3) Darüber hinaus gilt die Vermutung des § 84 Abs. 2 Satz 1 AMG im vorliegenden Fall nicht, weil die Beklagte gemäß § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG dargelegt hat, dass ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen, und der Senat von der generellen Verursachungseignung der Alternativursache überzeugt ist (§ 286 ZPO). Die Beklagte hat vorgetragen und unter Verweis auf die von der Klägerin vorgelegten medizinischen Unterlagen, wie etwa den Entlassbericht der Universitätsmedizin ...[Z] vom 13.03.2021 (Anlage K3), nachgewiesen, dass bei der Klägerin ein idiopathischer Hörsturz eingetreten ist, passend zur ICD-10-Kennziffer H91.2. Diese Diagnose liegt auch der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung vom 04.03.2022 (Anlage K12) zugrunde sowie dem Entlassbericht der ...[E] (Anlage K11). Zudem ist der bereits zitierten S1-Leitlinie zu entnehmen, dass Ätiologie und Pathogenese des Hörsturzes, der zum Hörverlust führen kann, weitgehend unbekannt sind (S. 1 der Anlage B15). Dies deckt sich mit der Erfahrung des Senats als Spezialsenat für Arzthaftungssachen.
- 161 Liegt aber keine bekannte Ursache für den Hörverlust vor, sondern steht fest, dass der Hörverlust bei der Klägerin idiopathisch eingetreten ist, liegt ein anderer Umstand im Sinne von § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG vor, der geeignet ist, den Schaden zu verursachen (vgl. Kügel/Müller/Hofmann/Brock, 3. Aufl. 2022, AMG § 84 Rn. 124).

- 162 bb) Eine Haftung der Beklagten nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG scheitert des Weiteren daran, dass die Klägerin das Beruhen ihrer behaupteten Gesundheitsverletzungen auf der angeblich falschen Packungsbeilage oder Fachinformation nicht dargelegt hat.
- 163 (1) Die Haftung nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG setzt - anders als nach Nr. 1, in dessen Rahmen lediglich zu prüfen ist, ob die Gesundheitsverletzung auf der unvertretbaren Wirkung des Arzneimittels beruht - eine doppelte Kausalität voraus: Die Rechtsgutverletzung muss auf der Anwendung des Arzneimittels beruhen und zugleich infolge der unzureichenden Arzneimittelinformation - Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation, siehe oben - eingetreten sein. Ein Ursachenzusammenhang zwischen der fehlerhaften Information und der Gesundheitsverletzung ist nur zu bejahen, wenn diese bei ordnungsgemäßer Information mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit vermieden worden wäre (BGH, Urteil vom 24.01.1989 - VI ZR 112/88, BGHZ 106, 273, juris Rn. 35; BeckOGK/Franzki, 01.06.2024, AMG § 84 Rn. 106; Kügel/Müller/Hofmann/Brock, 3. Aufl. 2022, AMG § 84 Rn. 110; OLG Stuttgart, Urteil vom 23.02.1989 - 14 U 19/86, BeckRS 1989, 4400 Rn. 147; Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 27 Haftung für Arzneimittelschäden Rn. 69). Die Klägerin hat darzulegen und zu beweisen, dass der Schaden nicht eingetreten wäre, wenn die Fach- und Gebrauchsinformation erschöpfend und zutreffend gewesen wäre (BGH, Urteil vom 24.01.1989 - VI ZR 112/88, BGHZ 106, 273-284, Rn. 35).
- 164 (2) Ein Ursachenzusammenhang zwischen der - hier zu Argumentationszwecken unterstellten - fehlerhaften Fach- oder Gebrauchsinformation und dem Hörverlust der Klägerin scheidet im vorliegenden Fall schon deshalb aus, weil die Klägerin die Kausalität des von ihr behaupteten Informationsfehlers nicht schlüssig dargelegt hat.
- 165 Sie hat erstinstanzlich nicht vorgetragen, dass der sie im Impfzentrum impfende Arzt die Fach- und Gebrauchsinformation vor ihrer Impfung überhaupt zur Kenntnis genommen habe. Dies trägt sie auch mit der Berufungsbegründung nicht vor, sondern stellt sich auf den Standpunkt, dass es nicht darauf ankomme, ob sie selbst die Fach- und Gebrauchsinformation zur Kenntnis genommen habe (S. 21 der Berufungsbegründung). Dies ist zutreffend, führt aber nicht zur Schlüssigkeit des von ihr geltend gemachten Anspruchs. Bei verschreibungspflichtigen Medikamenten oder in den Fällen, in denen der Patient das Arzneimittel nicht selbst anwendet, sondern vom Arzt verabreicht bekommt, wie etwa bei Injektionen im Krankenhaus - womit eine Impfung vergleichbar ist -, ist, wie die Klägerin in der Berufungsbegründung (dort S. 17) in rechtlicher Hinsicht zutreffend festhält, auf die Kenntnis des Arztes abzustellen (BGH, Urteil vom 12.05.2015 - VI ZR 328/11, BGHZ 205, 270-287, Rn. 37). Für den Kausalzusammenhang ist demnach entscheidend, dass der behandelnde Arzt durch die fehlerhafte Fachinformation dazu verleitet wurde, dem Patienten das Präparat zu empfehlen oder in der schadensursächlichen Weise zu verabreichen. Es kommt also darauf an, dass der Arzt bei zutreffender Fachinformation anders gehandelt hätte oder zumindest die Anwendung dieses Medikaments kritisch überdacht hätte (Koyuncu in: Kullmann/Pfister/Stöhr/Spindler, Produzentenhaftung, 3. EL 2023, E. Die speziellen Haftungsvoraussetzungen gemäß § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG, S. 11; so auch BeckOGK/Franzki, 01.06.2024, AMG § 84 Rn. 58; Spickhoff/Spickhoff, 4. Aufl. 2022, AMG § 84 Rn. 27; Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 27 Haftung für Arzneimittelschäden Rn. 70; vgl. auch OLG Stuttgart, Urteil vom 23.02.1989 - 14 U 19/86, juris Rn. 182, bestätigt durch BGH, Beschluss vom 12.12.1989 - VI ZR 106/89, VersR 1990, 634). Dies hat die Klägerin darzulegen und zu beweisen (OLG Stuttgart, Urteil vom 23.02.1989 - 14 U 19/86, juris Rn. 182; Koyuncu in: Kullmann/Pfister/Stöhr/

Spindler, a.a.O.; Kügel/Müller/Hofmann/Brock, 3. Aufl. 2022, AMG § 84 Rn. 111; Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 27 Haftung für Arzneimittelschäden Rn. 69).

- 166 Im hier zu entscheidenden Fall hat die Klägerin bereits ihrer Darlegungslast im Hinblick auf die Anwendung eines verschreibungspflichtigen bzw. nicht vom Patienten selbst einzunehmenden Arzneimittels nicht genügt. Sie hat in diesem Zusammenhang - erstmals mit der Berufungsbegründung (dort S. 16, 17), so dass die Verwertbarkeit ihres Vortrags gemäß § 531 Abs. 2 ZPO bereits fraglich ist - zweierlei vorgetragen: zum einen hat sie behauptet, die Empfehlung der STIKO vom 14.04.2021, wonach nur noch Personen über 60 Jahren mit dem Impfstoff der Beklagten geimpft werden sollten, wäre bereits bei Inverkehrbringen des Impfstoffs erfolgt, wenn die Fach- und Gebrauchsinformation zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprochen hätte. Zudem hat sie behauptet, sie wäre in diesem Fall nach allgemeiner Lebenserfahrung nicht geimpft worden, weil anzunehmen sei, dass ein Arzt der Empfehlung der STIKO gefolgt wäre. Beide Behauptungen können indes als wahr unterstellt werden, ohne dass dies zu einem anderen Ergebnis führe. Denn auch mit diesen Behauptungen fehlt weiter jegliche Darlegung dazu, dass der Arzt, der sie am 05.03.2021 im Impfzentrum ...[Z] geimpft hat, die Fach- und/oder Gebrauchsinformation vor Verabreichung der Impfung tatsächlich zur Kenntnis genommen hat. Dies ist jedoch zwingende (und bereits denkbare) Voraussetzung dafür, dass der Arzt die Klägerin nicht geimpft hätte, wenn die Information - deren Fehlerhaftigkeit unterstellt - richtig gewesen wäre. Neben dem fehlenden Sachvortrag fehlt es überdies an einem tauglichen Beweisangebot.
- 167 Soweit der klägerische Vortrag im Schriftsatz vom 07.05.2024 (S. 6) dahingehend zu verstehen sein sollte, sie sei nicht im Impfzentrum geimpft worden, sondern von ihrem Hausarzt, ist dieser Vortrag prozessual unbeachtlich. Das Landgericht hat im unstreitigen Tatbestand festgestellt, dass die Klägerin im Impfzentrum ...[Z] geimpft worden ist. Einen Tatbestandsberichtigungsantrag (§ 314 ZPO) hat die Klägerin diesbezüglich nicht gestellt (vgl. Schriftsatz vom 04.09.2023, Bl. 1272 ff. eGA LG), so dass der unstreitige Vortrag zugrunde zu legen ist, dass die Klägerin im Impfzentrum ...[Z] geimpft worden ist und dies auf die Kenntnis des dort impfenden Arztes ankommt.
- 168 Der erstmals mit Schriftsatz vom 15.08.2024 und damit prozessual gemäß § 531 Abs. 2 ZPO nicht mehr zulässige Vortrag, dass sie keine Gebrauchsinformation erhalten habe, weil es keine Gebrauchsinformation gegeben habe, die den Patienten ausgehändigt worden sei, bleibe selbst bei prozessualer Beachtung unerheblich, da es bei einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel - wie hier - auf die Kenntnis des Arztes abzustellen ist (BGH, Urteil vom 12.05.2015 - VI ZR 328/11, BGHZ 205, 270-287, Rn. 37).
- 169 Aus demselben Grund (Kenntnis des sie impfenden Arztes) kommt es inhaltlich nicht mehr auf den neuen und deshalb prozessual gemäß § 531 Abs. 2 ZPO nicht mehr zulässigen Vortrag an, sie sei von dem Arzt ...[B] am 22.02.2021 darauf hingewiesen worden, dass sie eine Thrombozytopenie habe. Zudem fehlt es selbst bei Zulassen des verspäteten Vortrags und Wahrunterstellen desselben weiterhin an der Darlegung, dass die Klägerin den sie im Impfzentrum impfenden Arzt auf diesen Umstand hingewiesen hat.

- 170 Aus den vorgenannten Gründen ist ein Anspruch gemäß § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG mangels Darlegung eines schlüssigen Kausalzusammenhangs zwischen der - unterstellt - fehlerhaften Fach- und Gebrauchsinformation und der Impfung zu verneinen.
- 171 (3) Darüber hinaus ist das Landgericht zu Recht davon ausgegangen, dass die Klägerin nicht einmal plausibel darlegen konnte, dass sie sich bei unterstellt fehlerfreier und umfassender Gebrauchsinformation nicht hätte impfen lassen. Den Beweis, dass es bei ihr „infolge“ eines Informationsfehlers über das Arzneimittel zu einer Rechtsgutsverletzung gekommen ist, konnte die Klägerin damit erst recht nicht führen.
- 172 Das Landgericht hat dazu ausgeführt, die Klägerin scheine verantwortungsbewusst zu sein und überlegt zu handeln; sie sei vor der Impfung kerngesund und uneingeschränkt belastbar gewesen und habe vor dem Impftermin sogar bei ihrem Hausarzt durch eine Blutentnahme überprüfen lassen, dass sie nicht schon vorher eine Corona-Infektion gehabt habe. Ihre drei Kinder habe sie ohne Betäubungsmittel zur Welt gebracht. Außerdem habe sie angegeben, eine Fürsorgepflicht gegenüber ihrer Familie, ihren Patienten (die Klägerin arbeitete als Zahnärztin) und der Gesellschaft gehabt zu haben. Das Landgericht hat weiter festgestellt, dass der Impfstoff damals nicht frei wählbar gewesen sei, so dass es für die Klägerin am 05.03.2021 nur die Alternativen gegeben habe, sich mit dem Impfstoff der Beklagten impfen zu lassen oder auf die Impfung zu verzichten. Die Kammer sei aber überzeugt, dass die Klägerin sich im damaligen Zeitpunkt auch bei Kenntnis der Möglichkeit thromboembolischer Ereignisse und/oder eines Hörverlusts für die Impfung und damit gegen die hohen gesundheitlichen Risiken bei einer hochansteckenden Krankheit entschieden hätte.
- 173 Gegen diese auch nach eigener Prüfung durch den Senat überzeugende tatrichterliche Würdigung hat die Klägerin mit ihrer Berufungsbegründung keine konkreten Anhaltspunkte vorgebracht, die Zweifel an der Vollständigkeit oder Richtigkeit der erstinstanzlichen Feststellungen begründen könnten, § 529 Abs. 1 Nr. 1 ZPO. Der Einwand, das Landgericht habe fehlerhaft denselben Maßstab angewandt wie in Arzthaftungssachen und das Vorliegen eines Entscheidungskonflikts geprüft, verfängt nicht. Unabhängig davon, ob von einem „Entscheidungskonflikt“ gesprochen wird oder nicht, hat das Landgericht zu Recht geprüft, ob ein Ursachenzusammenhang zwischen der fehlerhaften Information und der Gesundheitsverletzung der Klägerin besteht, und richtigerweise darauf abgestellt, dass ein Ursachenzusammenhang nur zu bejahen ist, wenn die Gesundheitsverletzung bei ordnungsgemäßer Information „mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit“ vermieden worden wäre. Dieser Maßstab ergibt sich aus dem vom Landgericht zitierten Urteil des Bundesgerichtshofs vom 24.01.1989 (VI ZR 112/88, juris Rn. 35). Mit dem ebenfalls genannten Urteil des Bundesgerichtshofs vom 18.05.2021 (VI ZR 401/19) hat das Landgericht - anders als die Klägerin meint - nicht die Prüfung eines Entscheidungskonflikts auch im Rahmen des § 84 AMG gerechtfertigt, sondern allein den Maßstab, dass an die Substantiierungspflicht des Patienten zur Darlegung eines solchen Konflikts keine zu hohen Anforderungen gestellt werden dürfen, wie in Randnummer 15 des zitierten Urteils ausgeführt wird. Hat die Klägerin aber darzulegen und zu beweisen, dass ihre Gesundheitsverletzung mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit vermieden worden wäre, wenn die Gebrauchsinformation nicht - wie unterstellt - fehlerhaft gewesen wäre, hat die Klägerin im konkreten Fall zunächst darzutun, dass sie sich nicht hätte impfen lassen. Diese Überlegung ähnelt der des sog. Entscheidungskonflikts in Arzthaftungssachen (so etwa OLG Bamberg, Beschluss vom 14.08.2023 - 4 U 15/23, juris Rn. 6; Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 27 Haftung für Arzneimittelschäden

Rn. 69; Koyuncu in: Kullmann/Pfister/Stöhr/Spindler, Produzentenhaftung, 3. EL 2023, E. Die speziellen Haftungsvoraussetzungen gemäß § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG, S. 10; BeckOGK/Franzki, 01.06.2024, AMG § 84 Rn. 59), mit dem Unterschied, dass nicht die bloße Möglichkeit einer anderen Entscheidung ausreichend ist, sondern die Klägerin über die Darlegung hinaus bei Bestreiten beweisen muss, dass sie sich gegen die Impfung entschieden hätte (in der Formulierung anders („entspricht“ dem Entscheidungskonflikt) noch Senat, Urteil vom 10.07.2024 - 5 U 1375/23, juris Rn. 149).

- 174 Dieser Nachweis, dass sie sich bei richtiger Fach- und Gebrauchsinformation - deren Fehlerhaftigkeit allein zu Argumentationszwecken angenommen wird - nicht hätte impfen lassen, gelingt der Klägerin nicht, da bereits ihr prozessual verwertbarer Vortrag hierzu nicht ausreicht.
- 175 Ihr dazu erstmals in der Berufungsbegründung gehaltener (mit Schriftsatz vom 07.05.2024 revidierter und mit dem ersten Schriftsatz des neuen Prozessbevollmächtigten erneut aufgestellter) Vortrag ist neu im Sinne des § 531 Abs. 2 ZPO, von der Beklagten bestritten und mangels Darlegung, aus welchem Grund der Vortrag nicht bereits in erster Instanz gehalten wurde (§ 520 Abs. 3 Satz 2 Nr. 4 ZPO), nicht zu berücksichtigen.
- 176 Die Klägerin bringt mit der Berufungsbegründung und dem Schriftsatz vom 15.08.2024 vor, es könne nicht davon ausgegangen werden, dass sie sich in Kenntnis der Risiken hätte impfen lassen, da bei ihr kurz vor der Impfung eine verminderte Thrombozytenzahl festgestellt worden sei und dieser Risikofaktor gerade von einer vernünftigen und verantwortungsbewussten Person mit fachmedizinischem Hintergrund wie ihr im Rahmen einer Risikoabwägung besonders kritisch „adressiert“ worden wäre. Dieser Vortrag basiert auf der Behauptung, dass bei der Klägerin vor der Impfung eine Thrombozytopenie vorlag. Die Beklagte erstinstanzlich vor dem Hintergrund, dass die behauptete Anzahl an Thrombozyten von 120.000 μl (= Mikroliter (10^{-6} Liter), von der Klägerin fehlerhaft als „nl“ = Nanoliter (10^{-9} Liter) bezeichnet) nur geringfügig von dem Normwert von 150.000 μl abweiche, bestritten, dass bei der Klägerin eine medizinisch relevante Thrombozytopenie vorlag.
- 177 Das Vorliegen einer Thrombozytopenie bei der Klägerin vor der Impfung kann auch nicht als erwiesen angesehen werden. Die Klägerin hat erstinstanzlich nicht einmal den Laborbefund vorgelegt, aus dem ihre Thrombozytenwerte am 22.02.2021 hervorgehen, und auch keine Unterlagen, aus denen sich eine ausführliche Befundung der Laborwerte im Sinne einer fundierten ärztlichen Diagnose ergibt, die möglicherweise zum Nachweis einer medizinisch relevanten Thrombozytopenie ausgereicht hätte. Der erstinstanzlich vorgelegte „Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ (Anlage K4) mit der Angabe „essentielle Thrombozytopenie um 120.000 nl“ reicht hierfür ebenso wenig aus wie das Attest vom 14.05.2021 mit gleichlautendem Inhalt (Anlage K8). Der erstmals mit Schriftsatz vom 15.08.2024 vorgelegte vollständige Laborbericht vom 22.02.2021 (Anlage RAL K6) weist nun zwar die Thrombozytenwerte aus, enthält aber keine Befundung bzw. ärztliche Diagnose und ist mangels Darlegung, aus welchem Grund das Beweismittel nicht schon in erster Instanz vorgebracht wurde (§ 520 Abs. 3 Satz 2 Nr. 4 ZPO) in zweiter Instanz als verspätet zurückzuweisen, § 531 Abs. 2 ZPO.
- 178 Darüber hinaus vermag die Behauptung, sie hätte gänzlich von der Impfung abgesehen, wenn sie gewusst hätte, dass Thrombozytopenie eine Risikoerhöhung bei der Impfung „mit Astra Zeneca“ darstelle und bei ihr sogar eine doppelte Risikoerhöhung vorgelegen

habe, weil sie unter 55 Jahren gewesen sei, den Senat nicht zu überzeugen. Denn diese Behauptung erscheint prozesstaktisch ergänzt. Erstinstanzlich hatte die Klägerin im Rahmen ihrer Anhörung lediglich ausgeführt: „Ich war sogar zwei Wochen bevor ich geimpft wurde bei meinem Hausarzt gewesen und habe mir Blut abnehmen lassen, um zu schauen, ob ich vielleicht durch meine Tätigkeit als Zahnärztin schon einmal mit dem Corona-Virus in Kontakt war. Das konnte ausgeschlossen werden“ (S. 2 des Protokolls der mündlichen Verhandlung vor dem Landgericht vom 26.06.2023). Daraus ist abzuleiten, dass die Klägerin selbst ihren Fokus vor der Impfung lediglich darauf gerichtet hatte, ob sie bereits eine Immunisierung aufgrund einer durchlebten Infektion aufwies, das Blutbild aber nicht auf das Erkennen anderer Erkrankungen hin überprüft wurde.

- 179 Zum anderen scheitert der Nachweis, dass die Klägerin sich bei - unterstellt - richtiger Fach- und Gebrauchsinformation nicht hätte impfen lassen, daran, dass von Seiten der Klägerin jeglicher Vortrag dahingehend fehlt, dass sie den sie impfenden Arzt vor der Injektion über eine bei ihr bestehende Thrombozytopenie unterrichtet hat. Diese Information wäre aber notwendig gewesen, damit der impfende Arzt aufgrund der durch die Fachinformation vermittelte Kenntnis das konkrete Risiko für einen an einer Thrombozytopenie leidenden Impfling hätte abwägen und die Klägerin darüber hätte aufklären können, so dass die Klägerin dieses Risiko in ihre Überlegung, ob sie sich impfen lässt oder nicht, hätte einfließen lassen können. Derartiges lässt sich weder ihrem erstinstanzlichen Vortrag noch ihrer Anhörung vor dem Landgericht entnehmen und wurde auch zweitinstanzlich nicht behauptet.
- 180 Soweit die Klägerin mit Schriftsatz vom 07.05.2024 (dort S. 6) erstmals vorträgt, „*der Hausarzt der Klägerin ging freilich aufgrund der Anlage BK 1 vor der Impfung noch davon aus, dass eine verminderte Thrombozytenzahl vorgelegen hat*“, was für ihn kein Grund gewesen sei, von einer Impfung abzusehen, da er hierzu mangels Risikohinweisen der Beklagten vor dem 18.03.2021 auch keinen Anlass gehabt habe, bleibt unklar, ob damit vorgetragen werden soll, dass sie die Impfung - entgegen dem erstinstanzlichen Vortrag und der nicht gemäß § 314 ZPO angegriffenen unstreitigen Feststellung durch das Landgericht - von ihrem Hausarzt verabreicht bekommen hat. Dies kann indes dahinstehen, da auch in diesem Zusammenhang nicht behauptet wird, dass der Hausarzt, sollte er die Impfung vorgenommen haben, zuvor die Fachinformation zur Kenntnis genommen hat, und es zudem an einem Beweisangebot fehlt.
- 181 Nach alledem ist der Senat nicht davon überzeugt (§ 286 ZPO), dass die Klägerin von der Impfung am 05.03.2021 abgesehen hätte, wenn die - zu Argumentationszwecken unterstellt fehlerhafte - Fach- und Gebrauchsinformation zutreffend gewesen wäre.
- 182 cc) Die Klägerin kann sich nicht auf einen Anscheinsbeweis berufen.
- 183 Anders als die Klägerin meint, ist dem Urteil des EuGH vom 21.06.2017 (Az.: C-621/15) nicht zu entnehmen, „*dass Art. 4 der Richtlinie 85/374 dahingehend auszulegen ist, dass grundsätzlich dann ein Anscheinsbeweis gilt, wenn von der medizinischen Forschung weder belegt noch nachgewiesen werden kann, dass ein Zusammenhang zwischen der Verabreichung des betroffenen Impfstoffs und dem Auftreten der Krankheit, an der der Geschädigte leidet, besteht.*“ Das Urteil des EuGH befasst sich vielmehr, worauf die Beklagte zu Recht hinweist, lediglich mit der Frage, ob die Annahme eines Anscheinsbeweises im nationalen Recht mit Art. 4 Richtlinie 85/374 zu vereinbaren ist oder dieser Vorschrift zuwiderläuft (EuGH, Urteil vom 21.06.2017 - C-621/15, juris Rn. 18 - 43). Festgestellt wird folglich nur die Zulässigkeit eines Indizienbeweises im nationalen Recht, nicht hingegen

die zwingende Anwendung in jedem Fall. Diese ist abhängig vom Vorliegen der Voraussetzungen des Anscheinsbeweises im nationalen Recht, die hier nicht gegeben sind.

- 184 Die Anwendung der Grundsätze des Anscheinsbeweises ist bei der Kausalitätsfeststellung immer dann geboten, wenn das Schadensereignis nach allgemeiner Lebenserfahrung eine typische Folge der Pflichtverletzung darstellt (BGH, Urteil vom 16.03.2010 - VI ZR 64/09, juris Rn. 16). Die Grundsätze sind also nur bei typischen Geschehensabläufen anwendbar, das heißt in Fällen, in denen ein Sachverhalt feststeht, der nach der allgemeinen Lebenserfahrung auf eine bestimmte Ursache oder auf einen bestimmten Ablauf als maßgeblich für den Eintritt eines bestimmten Erfolgs hinweist (vgl. BGH, Urteil vom 01.08.2023 - VI ZR 82/22, juris Rn. 26). Entkräftet wird ein Beweis des ersten Anscheins durch feststehende (erwiesene oder unstrittige) Tatsachen, nach welchen die Möglichkeit eines anderen als des typischen Geschehensablaufs ernsthaft in Betracht kommt (BGH, Urteil vom 16.03.2010 - VI ZR 64/09, juris Rn. 17).
- 185 Danach kommt ein Anscheinsbeweis hier nicht in Betracht. Es gibt, wie die Beklagte zutreffend ausführt, keine allgemeine Lebenserfahrung, dass die Impfung mit dem von der Beklagten hergestellten Impfstoff zu den von der Klägerin geklagten Leiden - Hörverlust, Tinnitus, Gangunsicherheit, Druckgefühl bis zum Auge, ein Gefühl von „Watte im Ohr“, Taubheitsgefühl und das Ohr herum - führt. Zwar ist der aktuellen Fachinformation mit Stand März 2024 (Anlage BB15) zu entnehmen, dass nach der Verabreichung von Vaxzevria „gelegentlich“ die Nebenwirkung Tinnitus auftreten kann; eine allgemeine Lebenserfahrung, dass dies immer der Fall ist, ist daraus nicht herzuleiten. Unabhängig davon beruhen nur der Hörverlust und der Tinnitus auf einer objektiven ärztlichen Diagnose, die übrigen von der Klägerin geklagten Leiden beruhen allein auf ihren subjektiven Angaben. Darüber hinaus entspricht es der Lebenserfahrung, dass etwa Tinnitus, Gangunsicherheit und Taubheitsgefühle auch eine Vielzahl anderer Ursachen haben können, und der Hörverlust ausweislich der S1-Leitlinie (siehe oben) meist keine erkennbare Ursache hat.
- 186 dd) Ob darüber hinaus der Hörverlust der Klägerin auf der Impfung mit dem Impfstoff Vaxzevria beruht, kann nach dem Vorgesagten offenbleiben.
- 187 Lediglich ergänzend ist anzumerken, dass der Beklagten darin zuzustimmen ist, dass die Kausalität der Impfung für den Hörverlust nicht bereits durch den Abhilfebescheid der Berufsgenossenschaft vom 03.03.2023 für das sozialgerichtliche Verfahren geführt werden könnte. Denn die gemäß SGV VII in dem Bescheid festgestellte Kausalität knüpft an andere Voraussetzungen an als die hier geltend gemachten Ansprüche nach dem Arzneimittelgesetz und anderen (deliktischen) Vorschriften: § 8 SGB VII verlangt nur eine „hinreichende Wahrscheinlichkeit“ für die Feststellung des Ursachenzusammenhangs sowohl im Rahmen der haftungsbegründenden wie auch der haftungsausfüllenden Kausalität (st. Rspr., vgl. nur BSG, Urteil vom 09.05.2006 - B 2 U 1/05 R, BSGE 96, 196-209, juris Rn. 20 m.w.N.), wohingegen im Rahmen des § 84 AMG die haftungsbegründende Kausalität dem strengen Beweismaß der vollen richterlichen Überzeugung des § 286 ZPO unterliegt (BeckOGK/Franzki, 01.06.2024, AMG § 84 Rn. 52; Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 27 Haftung für Arzneimittelschäden Rn. 69).
- d)
- 188 Da bereits nach dem uneingeschränkten § 84 Abs. 1 Satz 2 AMG eine Haftung der Beklagten nicht in Betracht kommt, kommt es auf die Frage der Verfassungs- und Europarechtmäßigkeit der Haftungsbegrenzung für den pharmazeutischen Hersteller auf Vor-

satz und grobe Fahrlässigkeit durch § 3 Abs. 4 Satz 2 MedBVS (Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie vom 20.05.2020 = Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung = MedBVS) nicht an, wie das Landgericht zutreffend entschieden hat.

3.

- 189 Ein Anspruch der Klägerin besteht auch nicht aus einer deliktischen Haftung gemäß § 823 Abs. 1 BGB (Produkthaftung), die als solche grundsätzlich neben den Regelungen des Produkthaftungsgesetzes bestehen kann (§ 15 Abs. 2 ProdHaftG) und auch neben einem etwaigen Anspruch aus § 84 AMG (MüKoBGB/Wagner, 9. Aufl. 2024, § 823 Rn. 1037 f.).
- 190 Im Rahmen der Produkthaftung trifft den Hersteller des Produkts u.a. die Pflicht, über sicherheitsrelevante Eigenschaften zu informieren (Instruktionspflicht) und seine Produkte zu beobachten und ggf. die Nutzer zu warnen oder gar das Produkt zurückzurufen. Wann etwa eine Verpflichtung zur Warnung der Nutzer besteht, ist abhängig von der Höhe des drohenden Schadens und der Wahrscheinlichkeit, mit der das Produkt dafür ursächlich ist (MüKoBGB/Wagner, 9. Aufl. 2024, § 823 Rn. 1119). Die Beklagte hat aber weder ihre Instruktionspflicht verletzt, indem sie zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens eine fehlerhafte Information über den Impfstoff erteilt hat, noch hat sie ihre Produktbeobachtungspflicht oder die Pflicht zum Produktrückruf verletzt. Insoweit kann auf die Ausführungen zu § 84 AMG verwiesen werden, da nicht ersichtlich ist - und von der Klägerin auch nicht vorgetragen wurde -, dass ein Anspruch nach § 823 Abs. 1 BGB strengeren Voraussetzungen unterliegt als einem solchen nach § 84 Abs. 1 AMG.
- 191 Jedenfalls aber scheitert ein Anspruch aus § 823 Abs. 1 BGB am fehlenden Nachweis der Kausalität durch die beweisbelastete Klägerin. Bei Instruktionsfehlern wie auch bei der Verletzung von Produktbeobachtungs- und daran geknüpften Warnpflichten hängt die Haftung davon ab, ob der Schaden bei pflichtgemäßem Handeln „mit Sicherheit“ vermieden worden wäre; die bloße Wahrscheinlichkeit, dass der Geschädigte die Warnung befolgt hätte, genügt nicht (MüKoBGB/Wagner, 9. Aufl. 2024, § 823 Rn. 1146 unter Verweis auf BGH, Urteil vom 19.02.1975 - VIII ZR 144/73, BGHZ 64, 46-52, juris Rn. 14). Diese Voraussetzung ist zu verneinen. Zur Vermeidung von Wiederholungen wird auf die obigen Ausführungen unter 2. c) verwiesen.

4.

- 192 Der Klägerin steht kein Anspruch aus § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. § 5 AMG zu.
- 193 Voraussetzung hierfür wäre das Vorliegen eines bedenklichen Arzneimittels. Bedenklich sind Arzneimittel nach der Legaldefinition des § 5 Abs. 2 AMG, 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.
- 194 Wie bereits oben unter 2. a) ausgeführt, ist für die Annahme einer Bedenklichkeit im Sinne von § 5 AMG - ähnlich wie bei § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG - die wissenschaftliche Unvertretbarkeit der schädlichen Wirkungen des Arzneimittels maßgeblich. Die (Un-)Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen eines Arzneimittels ist durch eine auf die jeweilige Indikation des Medikaments bezogene Nutzen-Risiko-Abwägung zu ermitteln (vgl. nur

Rehmann, 5. Aufl. 2020, AMG § 5 Rn. 2 und § 84 Rn. 5). Diese Abwägung fällt im vorliegenden Fall zugunsten der Nutzen des Impfstoffs aus. Auf die Ausführungen unter 2. a) wird zur Vermeidung von Wiederholungen Bezug genommen.

- 195 Dass vor der Zulassung des Impfstoffs durch die EU-Kommission keine Langzeitstudien vorhanden waren, ist auch im Rahmen dieses Haftungstatbestands unerheblich, wie bereits oben im Rahmen der Prüfung von § 84 AMG dargelegt wurde und worauf erneut verwiesen wird.
- 196 Wegen des durchgehend positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses des streitgegenständlichen Impfstoffs braucht der Senat auf die von der Klägerin weiter aufgeworfenen Fragen zu einem Verschulden der Beklagten - teilweise in Form von bloßen Vermutungen oder gar Hypothesen - nicht mehr einzugehen.
- 197 Der Impfstoff der Beklagten ist demnach als unbedenklich einzustufen, so dass ein Anspruch aus § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. § 5 AMG ohne Erfolg bleibt.
- 198 Auf eine etwaig unzureichende Begründung des landgerichtlichen Urteils kommt es demnach nicht mehr an.
- 5.
- 199 Die Klageerweiterung der Klägerin um den Auskunftsanspruch gemäß § 84a AMG ist zulässig, § 533 ZPO. Zwar hat die Beklagte nicht eingewilligt, jedoch ist die Klageerweiterung auf der Basis des ohnehin zugrunde zu legenden Prozessstoffs sachdienlich. Der Antrag auf Auskunft gemäß § 84a AMG ist indes nicht begründet.
- a)
- 200 Voraussetzung des Auskunftsanspruchs ist, dass der Arzneimittelanwender Tatsachen darlegt und gegebenenfalls beweist, die die Annahme begründen, dass ein konkretes Arzneimittel den Schaden verursacht hat (BGH, Urteil vom 12.05.2015 - VI ZR 328/11, BGHZ 205, 270-287, juris Rn. 12; BeckOGK/Franzki, 01.06.2024, AMG § 84a Rn. 10). Derartige Indiztatsachen können beispielsweise sein ein (enger) zeitlicher Zusammenhang zwischen der Arzneimittelverwendung und dem Auftreten der Rechtsgutsverletzung, ein vergleichbarer Schadenseintritt bei anderen Personen, das Abklingen bzw. Wiederauftreten der Symptome bei Absetzen bzw. Wiederaanwenden des Medikaments, die Einnahme eines kontaminierten Arzneimittels und der Ausschluss anderer schadensgeeigneter Faktoren. Diese Tatsachen müssen sodann in einem zweiten Schritt die Ursächlichkeit des Arzneimittels für den Schaden des Anwenders plausibel erscheinen lassen. Das Erfordernis, dass die (Mit-)Verursachung des Schadens durch das Arzneimittel plausibel sein muss, stellt geringere Anforderungen an das Maß der Überzeugung des Tatrichters als der Vollbeweis (BGH, Urteil vom 12.05.2015 - VI ZR 328/11, BGHZ 205, 270-287, juris Rn. 12 m.w.N.). So wird die begründete Annahme im Sinne des § 84a Abs. 1 AMG in der Rechtsprechung jedenfalls dann bejaht, wenn mehr für eine Verursachung der Rechtsgutsverletzung durch das Arzneimittel spricht als dagegen (überwiegende Wahrscheinlichkeit), und entsprechend verneint, wenn mehr gegen das Arzneimittel als Schadensursache spricht als dafür (OLG Frankfurt a. M., Teilurteil vom 19.08.2021 - 26 U 62/19, juris Rn. 67; so auch Kügel/Müller/Hofmann/Brock, 3. Aufl. 2022, AMG § 84a Rn. 14).
- 201 Gegen die begründete Annahme der Schadensverursachung durch ein Arzneimittel kann der pharmazeutische Unternehmer einwenden, die Auskunft sei nicht erforderlich, § 84a

Abs. 1 Satz 1 Hs. 2 AMG. Erforderlich ist die Auskunft im Sinne des § 84a Abs. 1 Satz 1 Hs. 2 AMG bereits dann, wenn die Möglichkeit besteht, dass die begehrten Auskünfte der Feststellung eines Schadensersatzanspruchs dienen können; vermag hingegen die begehrte Auskunft die beweisrechtliche Situation des die Auskunft Begehrenden in Bezug auf einen solchen Schadensersatzanspruch offensichtlich nicht zu stärken, fehlt die Erforderlichkeit (vgl. BGH, Urteil vom 12.05.2015 - VI ZR 328/11, BGHZ 205, 270-287, juris Rn. 21 m.w.N.). Außerdem ist der Einwand der Nichterforderlichkeit nur dann erheblich, wenn er gegen die Ansprüche nach beiden Alternativen des § 84 Abs. 1 Satz 2 AMG durchgreift (BGH, Urteil vom 12.05.2015 - VI ZR 328/11, BGHZ 205, 270-287, juris Rn. 22). Der Auskunftsanspruch ist unter anderem dann nicht erforderlich, wenn offensichtlich ist, dass der Geschädigte keinen Anspruch aus § 84 Abs. 1 AMG hat, etwa die erlittene Rechtsgutverletzung unerheblich ist, der Geschädigte lediglich einen Vermögensschaden erlitten hat oder der Anspruch aus § 84 Abs. 1 AMG bereits verjährt (BGH, Urteil vom 26.03.2013 - VI ZR 109/12, juris Rn. 42) oder erfüllt ist (OLG Bamberg, Teilurteil vom 08.04.2024 - 4 U 15/23 e, juris Rn. 77 ff.). Gleiches gilt, wenn der pharmazeutische Unternehmer bereits im Rahmen der Geltendmachung des Auskunftsanspruchs andere schadensgeeignete Umstände iSd § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG darlegen und beweisen kann (BeckOGK/Franzki, 01.06.2024, AMG § 84a Rn. 16; BGH, Urteil vom 26.03.2013 - VI ZR 109/12, juris Rn. 43), weil dann ein Anspruch aus § 84 AMG eindeutig ausscheidet.

b)

- 202 Der Auskunftsanspruch scheitert im vorliegenden Fall nicht schon daran, dass er durch die Beklagte erfüllt worden wäre. Der in diesem Zusammenhang gehaltene Vortrag, die gemeldeten Verdachtsmeldungen lägen deutlich unter der Hintergrundinzidenz („observed significantly lower than expected“), auch unabhängig von Alter oder Geschlecht, d.h. Verdachtsfälle von „Hearing Loss“ nach Vaxzevria seien nicht häufiger vorgekommen als Fälle von Hearing Loss unter der Allgemeinbevölkerung, ist ohne Nennung der dazugehörigen Zahlen substanzlos. Die mit zahlreichen Tabellen versehene „Auskunft“ (Anlage BB14), ist nur verwertbar, weil sie von der Klägerin in deutscher Sprache vorgelegt wurde; sie ist jedoch nicht aus sich heraus verständlich. Eine Erfüllung eines etwaigen Auskunftsanspruchs kann darin nicht gesehen werden.

c)

- 203 Der Klägerin steht jedoch nach den oben genannten Maßgaben ein Auskunftsanspruch nicht zu.
- 204 aa) Die Klägerin hat nicht ausreichend Indiztatsachen vorgetragen, welche die Ursächlichkeit des Arzneimittels für den Schaden plausibel erscheinen lassen.
- 205 (1) Nach den erstinstanzlichen Feststellungen ist unstreitig, dass die Klägerin am 08.03.2021 festgestellt hat, dass sie auf dem rechten Ohr ertaubt ist. Im rechten Ohr hat sich zudem ein Tinnitus entwickelt und die Klägerin hat eine Gangunsicherheit und ein Druckgefühl bis zum Auge verspürt sowie Taubheitsgefühle um das Ohr herum. Danach sind der auf dem Hörsturz basierende Hörverlust, der Tinnitus, die Gangunsicherheit, das Druckgefühl bis zum Auge sowie die Missempfindungen im und um das Ohr herum in einem engen zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung entstanden und somit als unstreitig vorliegende Indiztatsachen im Rahmen der Plausibilitätsprüfung grundsätzlich zu berücksichtigen.

- 206 Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass nach dem stationären Aufenthalt der Klägerin in der Hals-, Nasen-, Ohren-Klinik und Poliklinik der Universitätsmedizin ...[Z] der Hörsturz als „idiopathischer Hörsturz rechts“ (ICD-10-Code: H91.2) diagnostiziert wurde, wie aus dem dortigen Entlassbrief vom 13.03.2021 (Anlage K3) hervorgeht. Die Universitätsmedizin ...[Z] geht also davon aus, dass der Hörsturz idiopathisch, das heißt ohne erkennbare Ursache eingetreten ist. Weitere Umstände neben dem zeitlichen Zusammenhang, die eine Verursachung des Hörsturzes bzw. des dadurch bedingten Hörverlustes durch die Impfung plausibel erscheinen lassen, hat die Klägerin nicht vorgetragen. Deshalb spricht jedenfalls nicht mehr für den Impfstoff als Schadensursache als dagegen. Ein diesbezüglicher Auskunftsanspruch scheidet demnach aus.
- 207 Der Tinnitus wird von den Ärzten, die die Klägerin behandelt haben, als Folge oder Begleiterscheinung des Hörverlustes angesehen. Die ...[E] wertet das Tinnitusleiden „als eine Schwäche der zentralen Hörfilterfunktion und im Rahmen einer psychosomatischen Störung bei primär cochleärer Schädigung rechts. Ursache war ein plötzlicher Hörsturz rechts 3 Tage nach einer Astra-Zenica Impfung“ (Anlage K11, S. 5). Ebenso ordnet der Facharzt für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, der ein Gutachten für die Berufsgenossenschaft erstellt hat, den Tinnitus als mit dem Hörsturz zusammenhängend ein (vgl. Anlage K22, S. 15: Hörverlust mit Tinnitus rechts). Gestützt wird dies durch die S1-Leitlinie „Hörsturz“ (Anlage B15), in der ausgeführt wird, dass Tinnitus zu den am zweithäufigsten berichteten primären Beschwerden zählt, die nach einem Hörsturz unter anderem auftreten. Danach hält es der Senat nicht für überwiegend plausibel, dass der Tinnitus als eigenständige Erkrankung durch die Impfung hervorgerufen worden sein könnte, weshalb ein Auskunftsanspruch auch insoweit ausscheidet.
- 208 Ein Auskunftsanspruch scheidet auch für das „Druckgefühl im Kopf“ und das Taubheitsgefühl um das Ohr herum aus. Erstinstanzlich hat die Klägerin lediglich behauptet, ein „Druckgefühl, das bis zum Auge reicht“ verspürt zu haben (Klageschrift S. 3, 14). Von einem „Druckgefühl im Kopf“, wie nun im Auskunftsanspruch geltend gemacht, war zu keinem Zeitpunkt die Rede, so dass der Auskunftsanspruch schon aus diesem Grund ausscheidet. Hinzu kommt, dass jedenfalls ein Druckgefühl im Ohr nach der genannten S1-Leitlinie ebenfalls als primäre Beschwerde nach einem Hörverlust berichtet wird, so dass dieses Druckgefühl als Folge des Hörverlusts eingetreten sein dürfte und ein Entstehen allein durch die Impfung nicht plausibel erscheint. Ein Auskunftsanspruch scheidet demnach aus. Dies gilt ebenso für das Taubheitsgefühl um das Ohr herum, denn auch ein solches („pelziges Gefühl um die Ohrmuschel“, periaureale Dysästhesie) wird in der S1-Leitlinie als im Zusammenhang mit dem Hörverlust stehende Beschwerde genannt. Ein alleiniges Entstehen durch die Impfung erscheint daher unplausibel.
- 209 (2) Eine Auskunft über Gleichgewichtsstörungen kann nicht verlangt werden, weil die Klägerin diese erstinstanzlich nicht behauptet hat. Die gesetzlich geschuldete Auskunft umfasst nur die in § 84a Abs. 1 Satz 2 AMG näher bezeichneten Informationen, die sich auf die konkret behaupteten schädlichen Arzneimittelwirkungen, mithin auf das im konkreten Einzelfall vorgebrachte Krankheitsbild beziehen und in einem Zusammenhang mit der Rechtsgutverletzung stehen (OLG Bamberg, Urteil vom 08.04.2024 - 4 U 15/23 e, juris Rn. 71; OLG Hamm, Urteil vom 09.12.2020 - 3 U 82/19, juris Rn. 22; OLG München, Beschluss vom 25.01.2019 - 8 W 1867/18, juris Rn. 18; Kügel/Müller/Hofmann/Brock, AMG, 3. Aufl. 2022, § 84a, Rn. 35), da der Auskunftsanspruch der Gewinnung von Tatsachen und Erkenntnissen dient, auf deren Grundlage der Betroffene im Schadensersatzprozess den Nachweis des Bestehens seiner Ansprüche führen kann (BT-Drucks.

14/7752, Seite 20). Hat die Klägerin aber das Vorliegen von Gleichgewichtsstörungen nicht einmal behauptet, kann sie darauf keinen Schadensersatzanspruch stützen und ist eine Auskunft von der Beklagten nicht erforderlich. Darüber hinaus dürften Gleichgewichtsstörungen im Zusammenhang stehen mit der weiter geltend gemachten Beeinträchtigung der Gangunsicherheit und kein eigenständiges durch die Impfung hervorgerufenen Krankheitsbild darstellen.

- 210 Soweit die Klägerin Auskunft verlangt über der Beklagten bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen, gemeldete Verdachtsfälle sowie weitere Erkenntnisse in Bezug auf Unsicherheiten beim Gehen, ist der Auskunftsanspruch ebenfalls unbegründet. Denn die Klägerin hat erstinstanzlich hierzu vorgetragen, „aufgrund des Hörverlustes ist ihre räumliche Orientierung stark eingeschränkt und ihr Gang unsicher“ (S. 14 der Klageschrift). Folglich ist nach dem eigenen Vortrag der Klägerin bereits eine Verursachung durch die Impfung nicht plausibel, sondern die Gangunsicherheit lediglich Folge bzw. Begleiterscheinung des Hörverlustes auf dem rechten Ohr.
- 211 (3) Ein Auskunftsanspruch über der Beklagten bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen, gemeldete Verdachtsfälle sowie weitere Erkenntnisse in Bezug auf Sinusvenenthrombosen scheidet aus, weil die Klägerin das Erleiden einer Sinusvenenthrombose nach ihrer Impfung vom 05.03.2021 nicht einmal behauptet hat, weder erstinstanzlich noch im Berufungsverfahren. Eine Auskunft kann aber nur verlangt werden in Bezug auf das im konkreten Einzelfall vorgebrachte Krankheitsbild, das zu einer Rechtsgutverletzung geführt haben soll (vgl. OLG Bamberg, Urteil vom 08.04.2024 - 4 U 15/23 e, juris Rn. 70 ff. m.w.N.).
- 212 (4) Das Vorliegen einer Thrombose ist ebenso wie das Vorliegen einer Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) bereits nicht als Indiztatsache zu berücksichtigen. Beide Erkrankungen sind bei der Klägerin nicht diagnostiziert worden.
- 213 Die Klägerin behauptet zwar, dass der Hörverlust auf ein thromboembolisches Ereignis zurückzuführen ist, kann das Vorliegen eines solchen Ereignisses als Indiztatsache aber nicht nachweisen. In der Universitätsklinik ...[Z] ist nach dem dortigen stationären Aufenthalt der Klägerin vom 09.03.2021 bis zum 13.03.2021 ein idiopathischer Hörsturz diagnostiziert worden (vgl. Anlage K3), also ein Hörsturz ohne erkennbare oder ohne nachgewiesene Ursache (vgl. Pschyrembel, klinisches Wörterbuch, 268. Aufl., „idiopathisch: engl. Idiopathic. Ohne erkennbare Ursache entstanden, Ursache nicht nachgewiesen. In der Medizin gleichbedeutend mit essenziell oder kryptogen gebraucht.“). Bestätigt wurde diese Diagnose durch den MRT-Befund vom 16.03.2021. Die aufgrund des Verdachts auf eine Thromboembolie der Cochlea durchgeführte MRT des Schädels der Klägerin ergab keinen Anhaltspunkt für ein disseminierte thromboembolisches Geschehen oder eine Sinusthrombose (vgl. im Einzelnen Anlage K5). Es wurde festgestellt eine „regelmäßige Abgrenzbarkeit der nervalen Strukturen am Kleinhirnbrückenwinkel beidseits. Unauffällige Konfiguration von Cochlea und Vestibularorgan beidseits.“, weshalb die Beurteilung lautete: „Keine intrakranielle Blutung oder Raumforderung, (...) keine Sinusthrombose. MR-morphologisch kein Anhalt für ein disseminierte thromboembolisches Geschehen.“
- 214 Dem Bestreiten der Beklagten unter Verweis auf den MRT-Befund, dass bei der Klägerin überhaupt eine Thrombose oder ein thromboembolisches Ereignis vorlag, kann die Klägerin nicht entgegenhalten, der MRT-Befund sei ungeeignet, das Nichtvorliegen eines thromboembolischen Ereignisses zu beweisen, da „aufgrund der feinen Struktur die-

ses Blutgefäßes thromboembolische Ereignisse in der Cochlea im MRT nicht nachweisbar sind“. Die Klägerin erkennt, dass es ihr obliegt, Indiztatsachen darzulegen und - nach dem erheblichen Bestreiten der Beklagten auf der Basis des MRT-Befunds - auch zu beweisen, die für eine Schadensverursachung durch den Impfstoff der Beklagten sprechen. Für die Behauptung der fehlenden Aussagekraft der MRT für thromboembolische Ereignisse in der Cochlea legt die Klägerin keine Anhaltspunkte dar. Solcher Anhaltspunkte hätte es aber bedurft, nachdem die Klägerin von ihrem Hausarzt zur „besonderen Darstellung von Cochlea und Kleinhirnbrückenwinkel“ zur MRT-Bildgebung überwiesen worden war (vgl. Attest vom 14.05.2021, Anlage K8), und mit der MRT auch nervale Strukturen, also feinste Nervenstrukturen, regelrecht abgrenzbar sind (vgl. Ausführungen in Anlage K5). Das Vorliegen eines thromboembolischen Ereignisses ist demnach nicht nachgewiesen. Soweit die Klägerin in diesem Zusammenhang erstmals im Berufungsverfahren behauptet, im MRT-Befund vom 16.03.2021 seien Gliosen gefunden worden, die auf Gefäßverschlüsse zurückzuführen seien, ist der Vortrag nicht nur prozessual unzulässig (§§ 531 Abs. 2, 520 Abs. 3 Satz 2 Nr. 4 ZPO), sondern führt auch zu keinem anderen Ergebnis. Die Beurteilung des MRT-Befundes (Anlage K5) lautet ausdrücklich: „Einzelne kleine unspezifische Marklagergliosen ohne Diffusionsrestriktion, diese sind somit nicht frisch und folglich ergibt sich MR-morphologisch kein Anhalt für ein disseminiertes thromboembolisches Geschehen.“

- 215 Demnach ist das Vorliegen einer Thrombose oder eines thromboembolischen Ereignisses nicht nachgewiesen und kann jede andere denkbare Ursache außer der Impfung den Hörsturz ausgelöst haben. Weitere Umstände, die für die Schadensverursachung durch die Impfung sprechen, hat die Klägerin nicht vorgetragen, so dass jedenfalls nicht mehr für die Schadensverursachung spricht als dagegen.
- 216 Das gleiche gilt für ein Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom (TTS). Ein solches ist bei der Klägerin zu keinem Zeitpunkt diagnostiziert worden; aus den vorgelegten Unterlagen geht dies nicht hervor. Hinzu kommt, dass die Klägerin nicht einmal vorgetragen hat, dass bei ihr Antikörper gegen Plättchenfaktor 4 (anti-PF4) festgestellt worden seien, wie sie aber nach dem unbestrittenen Vortrag der Beklagten für ein TTS entscheidend wären. Danach fehlen jegliche tatsächlichen Anhaltspunkte für diese Erkrankung. Eine Schadensverursachung durch die Impfung ist mithin nicht plausibel.
- 217 bb) Ob die weiteren Einwendungen der Beklagten gegen den Auskunftsanspruch durchgreifen, bedarf angesichts der vorstehenden Ausführungen keiner Entscheidung mehr.
6.
- 218 Die Kostenentscheidung beruht auf § 97 ZPO, diejenige über die vorläufige Vollstreckbarkeit auf §§ 708 Nr. 10, 711 ZPO. Der Streitwert für das Berufungsverfahren wurde in Anwendung der §§ 47, 48 GKG festgesetzt.
7.
- 219 Die Revision wird wegen grundsätzlicher Bedeutung der Sache zugelassen.