Gericht:	OLG Koblenz 5. Zivilsenat
Entscheidungsdatum:	18.12.2024
Aktenzeichen:	5 U 168/24
ECLI:	ECLI:DE:OLGKOBL:2024:1218.5U168.24.00
Dokumenttyp:	Urteil
Quelle:	juris
Normen:	§ 25 Abs 1 S 1 AMG, § 84 Abs 2 S 1 AMG, § 84 Abs 2 S 2 Nr 1 AMG, § 84a Abs 1 S 1 AMG

Schadensersatz nach Anti-Corona-Impfung bei Vorerkrankungen und widersprüchlichem Vortrag

Leitsatz

1. Um die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 Satz 1, 2 AMG auszulösen, muss der Geschädigte zunächst die Eignung des Arzneimittels, den Schaden zu verursachen, darlegen, wobei ihn eine erweiterte Darlegungslast trifft. Hierzu gehört neben dem Vortrag zu dem behaupteten nach einer Impfung eingetretenen Gesundheitsschaden auch der Vortrag zu Vor- und Begleiterkrankungen.(Rn.84)

2. Ergeben sich aus vorgelegten Krankenunterlagen über ärztliche Behandlungen nach einer Impfung eindeutige Hinweise auf gravierende Erkrankungen vor der Impfung, dann obliegt es dem Geschädigten auch zu diesen Vorerkrankungen vorzutragen und Krankenunterlagen vorzulegen. Fehlt solcher Vortrag vollständig oder steht er zu den vorgelegten Unterlagen nach der Impfung in Widerspruch, ist der Vortrag des Geschädigten zur Eignung des Arzneimittels, den Gesundheitsschaden zu verursachen, unsubstantiiert.(Rn.90)

Verfahrensgang

vorgehend LG Koblenz 1. Zivilkammer, 18. Januar 2024, 1 O 258/22, Urteil

Tenor

1. Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Landgerichts Koblenz vom 18.01.2024, 1 O 258/22, wird zurückgewiesen.

2. Die Klägerin hat die Kosten des Berufungsverfahrens zu tragen.

3. Das Urteil ist vorläufig vollstreckbar. Die Klägerin darf die Vollstreckung durch Sicherheitsleistung in Höhe von 110 % des nach dem Urteil vollstreckbaren Betrages abwenden, wenn nicht die Beklagte zuvor Sicherheit in Höhe von 110 % des jeweils zu vollstreckenden Betrages leistet.

4. Die Revision gegen dieses Urteil wird nicht zugelassen.

5. Der Streitwert für das Berufungsverfahren wird auf 160.000 € festgesetzt.

Gründe

I.

1 Die Klägerin macht Ansprüche auf Ersatz ihres materiellen und immateriellen Schadens sowie auf Auskunftserteilung gegen die Beklagte als Impfstoffherstellerin wegen eines behaupteten Impfschadens geltend.

2 Die am … geborene Klägerin ließ sich am 29.04.2021, 11.06.2021 und am 25.01.2022 mit dem von der Beklagten hergestellten Impfstoff „Comirnaty“ (BNT162b2) gegen das SARS-CoV-2-Virus impfen. Für diesen Impfstoff hatte die Beklagte am 21.12.2020 eine bedingte und am 10.10.2022 eine Standardzulassung durch die EU-Kommission erhalten.

3 Die Klägerin hat zur Begründung ihrer auf Zahlung eines Schmerzensgeldes in einer Mindesthöhe von 150.000 €, Feststellung der Einstandspflicht der Beklagten für weitere noch nicht bezifferbare Schäden der Klägerin sowie auf Erteilung verschiedener Auskünfte gerichteten Klage vorgetragen, sie leide seit den Impfungen an Müdigkeit, Erschöpfung, hohem Blutdruck, Schwindel, Erbrechen, Druck im Kopf sowie Lähmungserscheinungen. Etwa einen Monat nach der 3. Impfung sei es zu einem Vorfall gekommen, bei dem sie nicht mehr aus eigener Kraft aus ihrem Keller in ihre Wohnung gelangt sei. Diese Beschwerden beruhten auf den vorgenannten Impfungen. Bei „Comirnaty“ handele es sich um ein Gentherapeutikum, welches nicht habe zugelassen werden dürfen, weil es toxische Inhaltsstoffe enthalte und die erheblichen Nebenwirkungen überstiegen den Nutzen bei Weitem. Die Beklagte habe Kenntnis über die gravierenden Nebenwirkungen gehabt und die Zulassungsbehörden hierüber getäuscht. Die Beklagte hafte der Klägerin deshalb für den bei ihr durch die Impfungen eingetretenen Gesundheitsschaden.

4 Demgegenüber hat die Beklagte vorgetragen, das Nutzen-Risiko-Verhältnis des von ihr hergestellten Impfstoffes sei positiv, da die geringen Risiken des Eintritts von Nebenwirkungen, welche in der Fach- und Gebrauchsinformationen zutreffend wiedergegeben seien, einem weit überwiegenden Nutzen, der im wirksamen Schutz gegen eine schwere Erkrankung an Covid-19 liege, gegenüberstehe. Der Vortrag der Klägerin zu den von ihr erlittenen Gesundheitsschäden sei unsubstantiiert, da sie sich größtenteils schon nicht aus den vorgelegten Krankenunterlagen ergäben. Diese enthielten allerdings Hinweise auf Vorerkrankungen, zu denen die Klägerin gar nicht vorgetragen habe. Den Ausführungen der Klägerin sei insgesamt entgegenzutreten.

5 Wegen des weiteren erstinstanzlichen Vorbringens der Parteien und der in 1. Instanz gestellten Anträge wird auf die Darstellung in dem angegriffenen landgerichtlichen Urteil vom 18.01.2024, Blatt 497 ff. eGA LG, Bezug genommen.

6 Das Landgericht hat die Klage abgewiesen. Zur Begründung hat es im Wesentlichen ausgeführt, der geltend gemachte Schmerzensgeld- und Schadensersatzanspruch stehe der Klägerin unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt zu. Ein solcher Anspruch ergebe sich insbesondere nicht aus § 84 Abs. 1 AMG. Diese Vorschrift sei zwar anwendbar, die Klägerin habe zu einer kausalen Rechtsgutsverletzung im Sinne des § 84 Abs. 1 AMG aber nicht ausreichend substantiiert vorgetragen. Der Klägerin komme nämlich eine erweiterte Darlegungslast dahingehend zu, jedwede Tatsachen vorzutragen, die im Einzelfall für und gegen eine Schadensverursachung sprechen. Dies schließe auch solche Informationen ein, über die nur die Klägerin verfüge, wie zum Beispiel Angaben zu Grund- und Par-

allelerkrankungen, Risikofaktoren oder die Einnahme anderer Arzneimittel. Dieser erweiterten Darlegungslast sei die Klägerin nicht ausreichend und auch nicht widerspruchsfrei nachgekommen. Insbesondere werde der Gesundheitszustand der Klägerin vor der Impfung trotz mehrfacher Hinweise der Beklagten auf die fehlende Nachvollziehbarkeit der Krankheitsgeschichte der Klägerin nicht vorgetragen und auch nicht durch Krankenunterlagen belegt. Die nur fragmentarisch vorgelegten Unterlagen, welche vom Landgericht auszugsweise zitiert werden, enthielten aber Hinweise, dass bei der Klägerin bereits vor der Impfung die Beschwerden vorlagen, welche sie auf die Impfung zurückführt. Aufgrund der mangelnden Substantiierung des Vortrags der Klägerin könne dahinstehen, ob die übrigen Anspruchsvoraussetzungen, insbesondere ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis, gegeben seien. Auch andere Anspruchsgrundlagen kämen aufgrund der nicht substantiierten Darlegung eines kausalen Schadens nicht in Betracht. Der Auskunftsanspruch nach § 84a AMG bestehe nicht, da es an Vortrag der Klägerin zu einem Lebenssachverhalt fehle, der geeignet sei zu beurteilen, ob eine Verbindung zwischen einer Arzneimittelanwendung und einem behaupteten Schaden bestehe. Wegen der weiteren Begründung wird auf das angefochtene Urteil vom 18.01.2024, Blatt 497 ff. eGA LG, Bezug genommen.

7 Hiergegen richtet sich die Berufung der Klägerin, welche ihre erstinstanzlich gestellten Anträge in vollem Umfang weiterverfolgt. Sie rügt, das Landgericht habe in entscheidungserheblicher Weise verkannt, dass der Anwendungsbereich des AMG nicht eröffnet sei, weil es sich bei „Comirnaty“ weder um einen Impfstoff noch um ein Arzneimittel, sondern um ein Gentherapeutikum mit toxischen Inhaltsstoffen in Form von Lipidnanopartikeln (LNP) handle. Hilfsweise für den Fall der Anwendbarkeit des § 84 AMG, könne auch nicht auf eine Bindungswirkung der Zulassungsentscheidung abgestellt werden, weil diese Zulassung gem. § 44 VwVfG nichtig sei. Die Beklagte habe die Zulassungsdaten „frisiert“ und die Zulassungsbehörden belogen, indem sie unzutreffende Angaben über die Wirksamkeit und die exorbitant hohen Risiken gemacht habe. Tatsächlich schütze „Comirnaty“ nicht vor der Übertragung des Virus und auch nicht messbar vor einer Infektion. Die Gefährlichkeit einer Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus sei ebenso wie die Sterblichkeitsraten zudem übertrieben dargestellt worden. „Comirnaty“ habe aber gravierende, bis zum Tod reichende Nebenwirkungen. Das Landgericht habe auch das Gebot auf Gewährung rechtlichen Gehörs gem. Art. 103 GG verletzt, indem es den Vortrag der Klägerin zu den bei ihr bestehenden Krankheiten unter Überspannung der Anforderungen an die Vortragslast für unsubstantiiert gehalten habe, ohne zuvor darauf hinzuweisen. Tatsächlich habe sie vorgetragen, dass sie vor der Impfung kerngesund gewesen sei und lückenlos zum Verlauf nach der ersten Impfung vorgetragen und die entsprechenden Befundberichte vorgelegt. Im Falle eines Hinweises hätte die Klägerin eine Ärzteliste vorgelegt und Abrechnungsunterlagen der Krankenkasse beifügen können. Wegen des Berufungsvorbringens der Klägerin im Einzelnen wird auf die Berufungsbegründung vom 17.04.2024, Bl. 10 ff. eGA, sowie die weiteren Schriftsätze vom nebst Anlagen vom 17.09.2024, Bl. 364 ff. eGA, vom 04.11.2024, Bl. 511 ff. eGA, vom 27.11.2024, Bl. 635 ff. eGA, vom 08.12.2024, Bl. 653 ff. eGA und vom 09.12.2024, Bl. 665 ff. eGA, Bezug genommen.

8 Die Klägerin beantragt, unter Abänderung des Urteils des Landgerichts Koblenz vom 18.01.2024, 1 O 258/22,

9 1. die Beklagte zu verurteilen, Auskunft zu erteilen über die im Zeitraum vom 21.12.2020 bis zur mündlichen Verhandlung in der Berufungsinstanz bei der Beklag-

ten bekannten Wirkungen und Nebenwirkungen sowie sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen des Impfstoffs „Comirnaty“ der Beklagten von Bedeutung sein können, soweit diese die ME CFS, den hohen Blutdruck, den Schwindel, das Erbrechen, den Druck im Kopf, die Lähmungserscheinungen sowie das Immundefizit betreffen, insbesondere

10 a. Auskunft über Art und Schwere der Toxizität der verwendeten Lipidnanopartikel ALC-0159 und ALC-0315 für den Menschen sowie über deren immunologische Auswirkungen auf den menschlichen Organismus;

11 b. Auskunft über den pharmazeutischen Reinheitsgrad von ALC-0159 und ALC-0315 und darüber, wie diese bestimmt werden und welche Auswirkungen ein abweichender Reinheitsgrad auf die vorstehenden gesundheitlichen Schäden zeitigt;

12 c. Auskunft darüber, welcher Lieferant für die Lieferung der hier streitgegenständlichen Impfcharge zuständig war und welche Technologie dieser für die Herstellung nutzte, insbesondere für das Werk in Marburg, das nicht über eine gentechnische GMP-Zertifizierung wie alle anderen Werke verfügt, aber als Hauptproduzent bekannt ist;

13 d. Auskunft über die Funktion der im Spike-Protein „Wuhan 1“ verbauten Furin-Schnittstelle zur Trennung des S1-Proteins vom S2-Protein und den gesundheitlichen Folgen bezogen auf die streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden, insbesondere den Bluthochdruck und neurologischen Schäden;

14 e. Auskunft über den verwendeten P2-Lock und die Auswirkung auf den S1 Teil des Spikeproteins bezogen auf ein Lösen des S1 Spikeproteins und ein Andocken an den menschlichen ACE2 Rezeptor;

15 f. Auskunft darüber ob es Biarcore-Messungen (Oberflächenplasmonenresonanzspektroskopie) gibt, die belegen, ob das Spikeprotein an den ACE2 Rezeptor nicht andockt;

16 g. Auskunft zu erteilen, welche Cluster von HIV-Sequenzen und GP-120 im Spike-Protein verbaut sind und welche Auswirkungen dies auf das Immunsystem der Klagepartei sowie die weiteren gesundheitlichen Schäden;

17 h. Auskunft über die Neuropilin-Schnittstelle im Spike-Protein und Auskunft darüber, ob das Spike-Protein auch auf Nervenzellen und Gehirnzellen exponiert und Auskunft über die Folgen einer solchen Exposition auf den Nervenzellen, bezogen auf die konkreten gesundheitlichen Schäden der Klagepartei;

18 i. Auskunft über alle konkreten gesundheitlichen Schäden am Menschen im zeitlichen Zusammenhang bezogen auf die gesundheitlichen Schäden der Klagepartei, die die Beklagte im Rahmen ihrer Pharmakovigilanz erfasste sowie die Auswertungen der Beklagten dazu;

19 j. Auskunft darüber, wie die Beklagte sichergestellte, dass das Spike-Protein von der Zellwand gehalten werden konnte (Membrananker) und nicht etwa frei im Körper verfügbar wurden, mit Auskunft darüber, was ein freies im Blut verfügbares Spike-Protein bewirkt bezogen auf die gesundheitlichen Schäden der Klagepartei;

20 k. Auskunft über die Auswertung und Feststellungen der Beklagten auf den ACE-Rezeptor menschlicher Zellen und der Blockade des Renin-Angiotensin-Aldosteron-System am menschlichen Organismus bezogen auf die streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden;

21 l. Auskunft über die festgestellte Genotoxizität beim Menschen durch BNT162b2;

22 m. Auskunft über Unterschiede zwischen der Faltung des Proteins zwischen BNT162b2.8 und BNT162b2.9 und welche der beiden Varianten die Klagepartei verimpft bekommen hat,

23 n. Auskunft über eigene Feststellungen der Beklagten zur Feststellung von Prof. Murakami von der Tokio University of Science zur Verwendung von Plasmid-DNA in dem Impfstoff BNT162b2 insbesondere zum SV40 Promotor/Enhencer bezogen auf die streitgegenständlichen Schäden. Ergänzend: Seit wann wird der SV40 Promotor/Enhencer von der Beklagten genutzt? Welche Funktion übt die Plasmid-DNA nach der Vorstellung der Beklagten in dem Vakzin aus und welche gesundheitlichen Schäden stellte die Beklagte in Process2 in ihrer Versuchsgruppe fest?

24 o. Auskunft über die von der Beklagten unternommenen Maßnahmen gegen negative Auswirkungen des Vakzins in Bezug auf die Fruchtbarkeit von geimpften Personen im Hinblick auf die Feststellungen im Abschlussgutachten zur PräKlinik vom 21.01.2021;

25 p. Auskunft über den Inhalt des Zwischenberichts C4591022 zu Fehl- und Totgeburten (Pflichtbestandteil des EPAR-Riskmanagement der EMA) zur Eruierung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses;

26 q. Auskunft zu den Maßnahmen, die die Beklagte unternahm, nachdem sie gemäß folgender Gutachten (peer-reviewed) feststellte, dass ihr Vakzin BNT162b2 die Blockade/Zerstörung des P53-Protein an menschlichen Körperzellen die Krebszellenerkennung verhindert:

27 - Zeitliche metabolische Reaktion auf mRNA-Impfungen bei Onkologiepatienten, Quelle: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34463888/

28 - Koordinierung und Optimierung von FDG-PET/CT und Impfung; Erfahrungen aus der Anfangsphase der Massenimpfung, Quelle: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34029956/

29 - Lymphadenopathie nach Impfung: Bericht über zytologische Befunde aus einer Feinnadelaspirationsbiopsie, Quelle: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34432391/

30 - Axilläre Lymphadenopathie nach Impfung bei einer Frau mit Brustkrebs, Quelle: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34940788/

31 - Feinnadelaspiration bei einer impfassoziierten Lymphadenopathie, Quelle: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34286849/

32 - Hypermetabolische Lymphadenopathie nach Pfizer-Impfung, Inzidenz bewertet durch FDG PET-CT und Bedeutung für die Interpretation der Studie, eine Überprüfung von 728 geimpften Patienten, Quelle: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.go-

v/33774684/ Ergänzung: In welchem Zusammenhang steht diesbezüglich die Zulassung im Jahr 2022 von 23 neuen Krebsmedikamenten des Pfizer-Konzerns? Welche Auswirkungen auf die gesundheitlichen Schäden der Klagepartei verzeichnete die Beklagte dazu?

33 r. Auskunft über etwaige Feststellungen zu Oncomiren - d.h. mit Krebs assoziierte miRNA - in dem streitgegenständlichen Impfstoff der Beklagten und welche Feststellungen der Beklagten zu den gesundheitlichen Schäden liegen der Beklagten dazu vor;

34 s. Auskunft über alle Feststellungen und Rohdaten der Beklagten, dass Frauen ein dreifach höheres Risiko besitzen, gesundheitliche Schäden infolge der Impfung mit BNT162b2 zu erleiden (PSUR # 1). Auskunft über die Erhöhung des Risikos bei Frauen bezogen auf gesundheitlichen Schäden der Klagepartei;

35 t. Auskunft darüber zu erteilen, ob sich Herr …[A] und sämtliche Mitarbeiter der Beklagten haben mit Comirnaty haben impfen lassen und falls bejahend, welche Abweichungen im Inhalt und in der Produktionsart bestand bei den sog. Mitarbeiterchargen und jenen, die der Vertriebspartner - die Bundesrepublik Deutschland für ihr Vertriebspersonal als Sonderchargen erhielt? Welche Unterschiede in Bezug auf die gesundheitlichen Schäden der Klagepartei bestanden in der Feststellung zwischen der Mitarbeitercharge und der Chargen, die der Bevölkerung geliefert wurden?

36 u. Auskunft über das Patent US 2015/0086612 Al und der Feststellung: „Bei der Immuntherapie auf RNA-Basis kann die Teerbildung in Lunge oder Leber nachteilig sein, da das Risiko einer Immunreaktion bei diesen Organen besteht.“ zu erteilen, inwieweit Folgeschäden dazu für die Klagepartei zu erwarten sind. (engl.: For RNA based immunotherapy, lung or liver tar geting can be detrimental, because of the risk of an immune response against these organs.). Ergänzend: Welche Änderungen in der Kenntnis liegen der Beklagten vor, die diese Einschätzung zum streitgegenständlichen Vakzin widerlegen?

37 v. Auskunft über die Gesundheit der Klagepartei zu erteilen (Patent US 10,485,884 B2) wenn die Kombination von Salzen mit Nanolipiden vorgesehen ist? Welche Feststellungen über das Ausflocken von Spike-Proteinen gibt es bei der Beklagten und welche gesundheitlichen Schäden ließen sich dazu verzeichnen?

38 w. Auskunft der Beklagten über das Spike-Protein „Wuhan 1“ die proteinbiochemischen Grundlagen wie:

39 - Thermostabilität

40 - PH-Sensitivität

41 Kann es z.B. sein, dass bei einem Fußbad in kaltem Wasser im Fuß der Klagepartei auf 7 Grad heruntergekühltes Spike-Protein anders als bei 36,6 Grad (Kältedenaturierung) ausflockt und welche Schäden entstehen dadurch?

42 x. Auskunft über die Art und Häufigkeit fehlgefalteter Proteinen und die Prüfung, ob Einschlusskörperchen in den Zellen festgestellten wurden. Falls bejahend mit welchen gesundheitlichen Folgen?

43 y. Auskunft über den Einbau von N1-Methylpseudouridin in der rRNA der Ribosomen der Mitochondrien und denen der Zelle, zellulärer mRNA und tRNA zu erteilen. Falls der Einbau bejaht wird - welche gesundheitlichen Schäden wurden bisher dazu festgestellt?

44 z. Auskunft über die Feststellung der Quantifizierung zu erteilen, d.h. wieviel Spike-Protein wird durch einen Menschen mengenmäßig nach der Verabreichung von Comirnaty tatsächlich produziert? Um welchen Faktor erhöht dabei das N1-Methylpseudouridin die Produktion der Spike-Proteinene im gesamten Körper?

45 aa. Für den Fall der Bejahung der vorausgegangenen Frage mag die Beklagte dazu Auskunft erteilen, wie sie sicherstellte, dass die Spike-Proteine bei zu hoher Konzentration nicht thermodynamisch instabil werden (life an the edge of solubility);

46 bb. Auskunft über konkrete biologische/chemische/und oder physikalische Eigenschaft ihres Produktes zu erteilen, die nach Ansicht der Beklagten einem feststellbaren Nutzen ihres Produkts führen soll;

47 cc. Auskunft über den Verbleib des N1-Methylpseudouridin als Nukleotid im Körper der Klagepartei zu erteilen, nachdem die modRNA in die menschliche Zelle transfiziert wurde, insbesondere, ob das N1-Methylpseudouridin in der ribosomalen RNA der Mitochondrien verbaut;

48 dd. Vollständige Auskunft über den Herstellungsprozess „Process 2“ zu erteilen und welche konkreten DNA-Verunreinigungen die Beklagte konkret vor der Chargenfreigabe bei diesen streitgegenständlichen Chargen feststellte (Meßprotokolle und Sequenzierung für die streitgegenständlichen Chargen);

49 ee. Auskunft über die Menge der festgestellten Verunreinigung in Nanogramm an DNA (alle DNA Schnipsel) zu erteilen, die sich in den streitgegenständlichen Chargen der Klagepartei befanden;

50 ff. Auskunft über das gesamte Konformitätsverfahren zum Produktionsprozess zu Pocess 2 zu erteilen, und inwieweit die Produktion das Produkt und die Qualität des Produkts änderte;

51 gg. Auskunft über die üblichen Beschreibungen „Integrität, Reinheit und produzierter Wirkstoffmenge" zu den streitgegenständlichen Chargen bekannt zu geben, da Comirnaty im Arzneimittelhandbuch nicht als Arzneimittel aufgenommen wurde und sich die Daten nicht finden lassen;

52 hh. Auskunft über die Gefahrguteinstufung der Lipide ALC-0315 und ALC-0159 mit der Gefahrenklasse 3 - „gefährlich“ sowie das Gesamtprodukt Comirnaty durch die Beklagte aber mit OEB 5 - „sehr hohes toxisches Potential ab 1 Mikrogramm“ zu erteilen.

53 2. die Beklagte zu verurteilen, an die Klagepartei ein in das Ermessen des Gerichts gestelltes Schmerzensgeld, mindestens jedoch 150.000,00 € nebst Zinsen von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 30.06.2022 zu zahlen;

54 3. festzustellen, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klagepartei sämtliche materiellen und immateriellen Schäden zu ersetzen, die der Klagepartei bereits entstanden bzw. künftig aus der Schädigungshandlung resultieren werden und derzeit noch nicht bezifferbar sind, soweit die Ansprüche nicht auf Sozialversicherungsträger oder sonstige Dritte übergegangen sind;

55 4. die Beklagte zu verurteilen, an die Klagepartei die Kosten der außergerichtlichen Rechtsverfolgung in Höhe von 4.633,86 € nebst Zinsen von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 30.06.2022 zu zahlen;

56 5. der Beklagten aus den Grundsätzen der Waffengleichheit grundsätzlich unabhängig vom Ausgang des Rechtsstreits die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen (Art. 3 GG, Art. 19 Abs. 4 GG, Art. 6 Abs. 1 EMKR).

57 Im Übrigen regt die Klägerin an und beantragt, das Verfahren auszusetzen und dem Europäischen Gerichtshof sowie dem Bundesverfassungsgericht mit im Einzelnen formulierten Fragen vorzulegen. Insoweit wird auf die in den Schriftsätzen vom 17.04.2024 und vom 17.09.2024 formulierten Fragen Bezug genommen.

58 Hilfsweise beantragt die Klägerin,

59 das angefochtene Urteil des Landgerichtes Koblenz aufzuheben und das Verfahren zur erneuten Verhandlung an das Landgericht zurückzuverweisen.

60 Die Beklagte beantragt,

61 die Berufung zurückzuweisen.

62 Sie verteidigt das angegriffene Urteil unter Wiederholung und Vertiefung ihres erstinstanzlichen Vorbringens. Wegen des Berufungsvorbringens der Beklagten im Einzelnen wird auf die Berufungserwiderung vom 14.06.2024, Bl. 275 ff. eGA, sowie die Schriftsätze vom 05.11.2024, Bl. 534 ff. eGA, vom 10.11.2024, Bl. 619 ff. eGA., und vom 12.12.2024, Bl. 688 ff. eGA, Bezug genommen.

63 Wegen der gestellten Anträge wird zudem auf das Sitzungsprotokoll vom 13.11.2024, Bl. 631 ff. eGA, Bezug genommen.

II.

64 Die Berufung ist zulässig, in der Sache aber nicht erfolgreich. Das Landgericht hat die Klage zu Recht abgewiesen. Die von der Klägerin dagegen vorgetragenen Argumente sind entweder nicht entscheidungserheblich oder überzeugen den Senat nicht.

65 1. Dies gilt zunächst für die Klageanträge zu Ziff. 2 und 3, mit denen die Klägerin Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüche geltend macht sowie die Feststellung der Einstandspflicht der Beklagten für noch nicht bezifferbare materielle und immaterielle Schäden begehrt. Diese Ansprüche stehen der Klägerin unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt zu. Solche Ansprüche könnten sich aus der Vorschrift des § 84 AMG ergeben, deren Anwendungsbereich eröffnet ist (hierzu unter a), dessen Voraussetzungen hier aber nicht vorliegen (hierzu unter b).

66 a) Hierbei ist das Landgericht im Ausgangspunkt zu Recht davon ausgegangen, dass die einschlägige Anspruchsgrundlage für den geltend gemachten Schadensersatzanspruch gegen die Beklagte als Herstellerin des Impfstoffs „Comirnaty“ vorliegend § 84 Abs.1 S.1 AMG ist. Hiernach kann sich unter den darin genannten weiteren Voraussetzungen ein Schadensersatz- und Schmerzensgeldanspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer, der ein Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, ergeben, wenn infolge der Anwendung dieses zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt wurde.

67 Auch Impfstoffe sind gemäß der in § 4 Abs. 4 AMG getroffenen Begriffsbestimmung Arzneimittel im Sinne dieser Vorschrift, wenn sie Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten und dazu bestimmt sind, beim Menschen zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten bestimmt sind. Das von der Beklagten hergestellte und in den Verkehr gebrachte „Comirnaty“, welches an die Klägerin verimpft wurde, stellt nach dieser Legaldefinition einen Impfstoff dar, weil er Boten-Ribonukleinsäuren enthält, die mit gentechnischen Methoden neu zusammengestellt (rekombiniert) und dazu bestimmt sind, beim Menschen (mittelbar) die Erzeugung bestimmter Abwehrstoffe (Antikörper) auszulösen und ausschließlich zur Vorbeugung der Infektionskrankheit Covid-19 dienen (vgl. BVerwG, Beschluss vom 7. Juli 2022 – 1 WB 2/22, BVerwGE 176, 138-211, Rn. 218).

68 Dem kann von der Klägerin nicht mit Erfolg entgegengehalten werden, dass der streitgegenständliche Impfstoff nicht davor schütze, das SARS-CoV-2-Virus zu übertragen. Unabhängig davon, ob die Aussage der Klägerin in dieser Allgemeinheit zutrifft, lässt sich eine solche Einschränkung des Impfstoffbegriffs dahingehend, dass ein Impfstoff nur dann vorliegt, wenn eine Übertragung des Erregers der Infektionskrankheit damit verhindert wird, der oben genannten Legaldefinition gerade nicht entnehmen. Dass der Impfstoff, wie die Klägerin behauptet, tatsächlich nicht oder kaum wirksam sei, berührt die Frage, ob es sich um einen Stoff handelt, der dazu bestimmt ist, der Erkrankung an Covid-19 vorzubeugen, nicht, sondern allenfalls das Nutzen-Risiko-Verhältnis. Er lässt die Einordnung von „Comirnaty“ als Impfstoff im Sinne des § 4 Abs.4 AMG anhand seiner Zweckbestimmung indessen unberührt.

69 Soweit die Klägerin einwendet, es handle sich bei „Comirnaty“ nicht um einen Impfstoff, sondern um ein Gentherapeutikum, auf welche das Gentechnikgesetz (GenTG) anzuwenden sei, ist auch diese Auffassung unzutreffend. Vielmehr wird unter Ziff. 2.1 des Anhangs der Richtlinie 2009/120/EG vom 14. September 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien (Richtlinie 2009/120/EG) ausdrücklich klargestellt:

70 *„2.1.*

71 *Gentherapeutikum*

72 *Unter einem Gentherapeutikum ist ein biologisches Arzneimittel zu verstehen, das folgende Merkmale aufweist:*

73 *a) Es enthält einen Wirkstoff, der eine rekombinante Nukleinsäure enthält oder daraus besteht, der im Menschen verwendet oder ihm verabreicht wird, um eine Nukleinsäuresequenz zu regulieren, zu reparieren, zu ersetzen, hinzuzufügen oder zu entfernen.*

74 *b) Seine therapeutische, prophylaktische oder diagnostische Wirkung steht in unmittelbarem Zusammenhang mit der rekombinanten Nukleinsäuresequenz, die es enthält, oder mit dem Produkt, das aus der Expression dieser Sequenz resultiert.*

75 ***Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika**.“*

76 *(Richtlinie 2009/120/EG, Hervorhebung durch den Senat)*

77 Aufgrund dieser Klarstellung scheidet eine Einstufung von „Comirnaty“ als Gentherapeutikum bereits deshalb aus, weil es sich um einen Impfstoff gegen Infektionskrankheiten handelt. Ob dieser auch deshalb kein Gentherapeutikum darstellt, weil der Impfstoff gerade nicht eine Nukleinsäuresequenz im menschlichen Körper „reguliert, repariert, ersetzt, hinzufügt oder entfernt“, sondern die DNA des Patienten unverändert lässt, weil es nach wissenschaftlichen Erkenntnissen nicht in das Genom von Körperzellen und Keimbahnzellen eingebaut wird,

78 *https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Impfmythen/Sicherheit_DNA.html,*

79 muss deshalb nicht entschieden werden.

80 Schließlich ergibt sich aus dem GenTG selbst, dass es auf den vorliegenden Impfstoff nicht anwendbar ist. Selbst, wenn es sich um ein Gentherapeutikum handeln würde, wäre bei der Anwendung am Menschen das GenTG gem. § 2 Abs.3 GenTG unanwendbar (vgl. Spickhoff/Fenger, 4. Aufl. 2022, GenTG § 2 Rn. 4).

81 b) Wie das Landgericht richtigerweise und mit zutreffender Begründung angenommen hat, sind die Voraussetzungen einer Haftung aus der demnach einschlägigen Vorschrift des § 84 Abs.1 S.1 AMG nicht gegeben. Hierbei konnte das Landgericht offen lassen, ob die zusätzlichen Voraussetzungen des Anspruchs gem. Absatzes 1 Satz 2 dieser Vorschrift erfüllt sind. Denn für beide Alternativen, nämlich eine Haftung wegen Inverkehrbringens eines zulassungspflichtigen Arzneimittels, welches „bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen“ (§ 84 Abs.1 S.2, Nr.1 AMG) oder eine Haftung, wenn der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung (§ 10 AMG), Gebrauchsinformation (= Packungsbeilage, § 11 AMG) oder Fachinformation (§ 11a AMG) eingetreten ist (§ 84 Abs. 1 S.2 Nr.2), ist Voraussetzung, dass der Schaden infolge der Einnahme des Arzneimittels eingetreten ist. Dies hat das Landgericht zu Recht verneint (hierzu unter aa). Es liegen darüber hinaus aber auch die Haftungsvoraussetzungen des § 84 Abs.1 S.2 AMG nicht vor (hierzu unter bb).

82 aa) Die Kausalität zwischen den Impfungen der Klägerin mit dem Impfstoff „Comirnaty“ und dem von ihr geltend gemachten Gesundheitsschaden (Müdigkeit, Erschöpfung, hoher Blutdruck, Schwindel, Erbrechen, Druck im Kopf sowie Lähmungserscheinungen) ist im Grundsatz von der Klägerin als Anspruchsstellerin zu beweisen. Ihr kommt hierbei aber gem. § 84 Abs. 2 AMG eine Kausalitätsvermutung zugute, wenn das Arzneimittel geeignet ist, den Schaden zu verursachen.

83 Die Eignung im Einzelfall beurteilt sich 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 (§ 84 Abs. 2 S. 1, 2 AMG). Um die Kausalitätsvermutung auszulösen, muss der Geschädigte zunächst die Eignung des Arzneimittels, den Schaden zu verursachen darlegen. Um ein weitgehendes Leerlaufen der Vorschrift zu verhindern, dürfen einerseits keine zu hohen Anforderungen an die Darlegungslast des Arzneimittelanwenders gestellt werden. Eine Verletzungseignung kann angenommen werden, wenn die konkrete Möglichkeit besteht, dass das Arzneimittel die Rechtsgutverletzung verursacht hat. Es genügt andererseits aber auch nicht, wenn nur eine ungesicherte Hypothese für den ursächlichen Zusammenhang spricht. Die Tatsachen, die bezüglich der Verletzungseignung vom Geschädigten vorgebracht werden, müssen im Bestreitensfalle zur vollen richterlichen Überzeugung bewiesen werden (BeckOGK/Franzki, 01.11.2024, AMG § 84 Rn. 110 m.w.N.).

84 Da vorliegend eine Eignung des Impfstoffs, die von der Klägerin behaupteten Beschwerden auszulösen, von der Beklagten substantiiert bestritten ist, war von der Klägerin zunächst hierzu substantiiert vorzutragen, wobei ihr eine erweiterte Darlegungslast zukommt. Als Ausgleich für den Umstand, dass dem pharmazeutischen Unternehmen - anders als dem Anwender des Arzneimittels mit § 84a AMG - kein Auskunftsanspruch gegen den Anwender zu dessen gesundheitlichem Zustand im Zeitpunkt der Einnahme des Arzneimittels zusteht, kommt dem Anwender eine erweiterte Darlegungslast zu (BeckOGK/Franzki, 01.11.2024, AMG § 84 Rn. 111.1 m.w.N.). Seiner Darlegungslast kommt der Geschädigte in erster Linie durch die Vorlage seiner Krankenunterlagen nach. Relevant sind nicht nur Krankenunterlagen, die Informationen über die Grunderkrankung und Verordnung des Arzneimittels sowie das Schadensereignis enthalten. Erforderlich ist darüber hinaus die Vorlage aller Krankenunterlagen, in denen über Parallelerkrankungen, Lebensumstände und sonstige Risikofaktoren berichtet wird. Legt der Geschädigte keine oder unvollständige Krankenunterlagen vor, ist sein Vortrag unsubstantiiert (Kügel/Müller/Hofmann/Brock, 3. Aufl. 2022, AMG § 84 Rn. 129).

85 Von einem nach diesen Grundsätzen ausreichend substantiierten Vortrag kann im Falle der Klägerin nicht ausgegangen werden. Vielmehr hat das Landgericht unter beanstandungsfreier Würdigung des Vortrags der Klägerin und der von ihr vorgelegten Krankenunterlagen richtigerweise angenommen, dass der Vortrag der Klägerin gemessen an der ihr obliegenden erweiterten Darlegungslast unzureichend und widersprüchlich und damit unsubstantiiert ist.

86 Die Klägerin hatte zunächst in der Klageschrift auf Seite 7 (Bl. 7 eGA LG) verschiedene Beschwerden vorgetragen, die am ersten Tag nach der dritten Impfung vom 15.01.2022 eingesetzt und in Müdigkeit, hohem Blutdruck, Druck im Kopf, Schwindelgefühlen und

Abgeschlagenheit bestanden haben sollen. Als sie nach einem Krankenhausaufenthalt wieder zu Hause gewesen sei, sei sie im Keller zusammengebrochen und gelähmt gewesen. Nach einem anschließenden Krankenhausaufenthalt habe sie mit Rehabilitierungsmaßnahmen wieder laufen lernen müssen.

87 Unabhängig davon, dass bereits das Datum der 3. Impfung nicht mit der Eintragung im Impfpass übereinstimmte (25.01.2022 statt 15.01.2022) trug die Klägerin weder genauer zum zeitlichen Ablauf noch zu etwaigen Vor- oder Begleiterkrankungen vor. Auch Krankenunterlagen zum Beleg der vorgenannten Behauptungen wurden nicht beigefügt. Nachdem die Beklagte in der Klageerwiderung die genannten Beschwerden bestritten und den Vortrag der Klägerin unter Verweis auf die erweiterte Darlegungslast (Seite 9 der Klageerwiderung) auch im Hinblick auf Vor- und Begleiterkrankungen als unsubstantiiert und nicht durch Behandlungsunterlagen belegt gerügt hatte, legte die Klägerin mit der Replik mit der Anlage K7 verschiedene Arztbriefe und schließlich einen vom 21.02.2023 stammenden Ausdruck aus einer Behandlungsdatei der Klägerin des Herrn …[B] vor, welche mit Einträgen vom 22.02.2021 beginnt. Es wird zudem ein Originalzitat der Klägerin, mit welchem diese ihre Beschwerden schildert, wiedergegeben und vorgetragen, es sei „unstreitig“, „dass die Klagepartei vor der Impfung am 25.01.2022 keine der nachstehend aufgeführten Schäden hatte“, was zudem unter sachverständiges Zeugnis von „Frau …[C]“ gestellt wird. Die Klägerin leide zudem seit den Injektionen an einer Immunschwäche, wie sich aus einem in Auszügen wiedergegebenen Laborbericht ergebe (Seiten 4-9 der Replik, Bl. 70-75 eGA LG). Ferner wird auf Seite 91 und 92 der Replik vorgetragen, die Klägerin sei vor der Impfung vom 29.12.2021 eine lebenslustige Frau gewesen und habe ihrer Arbeit in der IT-Branche beschwerdefrei nachgehen können, während durch die Impfung eine „Thrombose“ und „Lungenembolie“ beidseits ausgelöst worden sei (Bl. 157, 158 eGA LG). Da bei diesem zuletzt genannten Vortrag weder das Datum der Impfung mit den Impfdaten der Klägerin übereinstimmt noch die behauptete Erkrankung (Lungenembolie, Thrombose) und schließlich auch nicht davon auszugehen ist, dass die am … geborene, bei der ersten Impfung also 74-jährige, Klägerin infolge der Impfung ihren Beruf in der IT-Branche aufgeben musste, scheint dieser Vortrag zu einem anderen Fall der Klägervertreter zu gehören, worauf die Beklagte bereits hingewiesen hatte. Gleiches gilt für den Satz auf Seite 4 der Replik, die …[D] in …[Z] als Arbeitgeberin habe die Klägerin zur Impfung genötigt. Dass die Klägerin, welche sich bereits länger im Rentenalter befindet und in …[Y] wohnhaft ist, unmittelbar vor der Impfung in einer Klinik in …[Z] gearbeitet hat, ist weder vorgetragen noch wahrscheinlich, und scheint zu einem weiteren Fall der Klägervertreter zu gehören, der hier nicht streitgegenständlich ist. Auf all das wurde die Klägerin schon von der Beklagten hingewiesen, so dass es keiner weitergehenden gerichtlichen Hinweise bedurfte.

88 Der - auf den vorliegenden Fall reduzierte - Vortrag der Klägerin ist nicht geeignet, im konkreten Einzelfall die Eignung der Impfungen für die von der Klägerin vorgetragenen Beschwerden darzulegen. Die vorgelegten Belege (Anlagen K7) geben zwar teilweise wieder, dass die Klägerin im Zeitraum zwischen Februar 2021 und Februar 2023 wiederholt über Beschwerden wie Schwindel, Müdigkeit und Übelkeit klagte. Auch der Vorfall im Keller wird in der Anamnese des Arztberichts vom 07.03.2022 erwähnt, der sich nach den dortigen Angaben am 23.02.2022 - also etwa einen Monat nach der 3. Impfung - ereignete und zur Krankenhauseinweisung geführt hat. In diesem Arztbericht ist indessen nicht von einer Lähmung der Klägerin die Rede, sondern von einem Kreislaufkollaps. Als Diagnose wird ein „Präkollaps“, eine Hyponatriämie und Hypokaliämie nach rezidivierenden Durchfällen und einem Harnwegsinfekt angegeben. Nachdem die Klägerin medika-

mentös stabilisiert worden war, konnte sie am 07.03.2022 entlassen werden. Es ist aus den vorgelegten Krankenunterlagen also weder eine Lähmung ersichtlich noch ein zeitlicher oder inhaltlicher Zusammenhang des Schwächeanfalls mit der Impfung. Die in den übrigen Unterlagen wiedergegebenen Diagnosen und Untersuchungsbefunde der Kliniken und des Hausarztes lassen einen Zusammenhang mit den Impfungen ebenfalls nicht erkennen und legen ihn auch nicht nahe. Aus diesen geht im Gegenteil hervor, dass bei der Klägerin Vor- und Begleiterkrankungen vorlagen, welche ebenfalls geeignet sind, die eher unspezifischen Beschwerden zu erklären, wie sowohl das Landgericht als auch bereits die Beklagten in ihrer Duplik eingehend dargelegt haben: Bereits vor der ersten Impfung litt die Klägerin nach den vorgelegten Krankenunterlagen an einer „schwer einstellbaren Hypertonie“, also Bluthochdruck (Eintrag vom 22.02.2021 in der Patientenkartei …[B], Bl. 72.40 eGA LG), im Jahr 2020 waren mehrere „Hirnischämien kochkortikal“, und „im September 2020 linkshirniger Insult“ (Arztbrief vom 08.10.2021, Bl. 72.29 eGA LG) festgestellt worden. Als Vorerkrankungen sind in den Arztbriefen ebenfalls eine Hyperthyreose und eine entsprechende Medikation mit Euthyrox 100 „seit vielen Jahren“ (Bl. 72.6 eGA LG) sowie unter anderem eine Refluxösophagitis Typ B, eine Antrumgastritis und eine Depression (Arztbrief vom 22.04.2022, Bl. 72.16 eGA LG) festgehalten, wobei die zuletzt genannten Erkrankungen auch in früheren Arztbriefen als Vorerkrankungen erwähnt werden, ohne dass das Datum der Erstdiagnose angegeben ist. Der Laborbefund, welcher in der Replik teils abgedruckt ist und aus dem sich - ärztlicherseits nicht belegt, sondern lediglich von der Klägerin behauptet - eine Immunschwäche bei der Klägerin ergeben soll, stammt vom März 2023, also mehr als ein Jahr nach der letzten Impfung. Er ist damit schon mangels zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung kein Beleg für die konkrete Eignung der Impfung, diese Immunschwäche - sofern sie sich hieraus ergeben sollte - zu verursachen.

89 Wegen dieser sich aus den von der Klägerin vorgelegten Krankenunterlagen ergebenden Ungereimtheiten und Widersprüche, auf welche die Beklagte in der Duplik vom 02.11.2023 im Einzelnen hingewiesen hatte, und auch schon nach der Klageerwiderung war es im vorliegenden Fall keinesfalls unstreitig, dass die Klägerin vor der Impfung gesund war und keinerlei Vorerkrankungen hatte, wie die Klägerin in der Replik ausgeführt hatte. Dies war vielmehr durch die zu ihrem Vortrag gemachten Behandlungsunterlagen widerlegt. Es hätte ihr deshalb oblegen, zu diesen Vor- und Begleiterkrankungen ergänzend vorzutragen und diese durch Krankenunterlagen zu belegen, um ihren Vortrag, sie sei vor den Impfungen gesund gewesen und habe die behaupteten Beschwerden vor den Impfungen nicht gehabt, zu substantiieren. Da ein solcher Vortrag der Klägerin nebst den diese Vorerkrankungen belegenden Krankenunterlagen vollständig fehlt, ist ihr Vorbringen zu einer Geeignetheit der verabreichten Impfungen, die von ihr behaupteten Beschwerden herbeizuführen, unsubstantiiert.

90 Hiergegen kann die Klägerin mit der Berufung nicht mit Erfolg einwenden, sie habe „lückenlos“ zum Verlauf nach der ersten Impfung vorgetragen. Es mag zwar sein, dass die Krankenunterlagen der Klägerin *nach* den Impfungen lückenlos vorgelegt sind. Es kam wegen der sich daraus ergebenden Hinweise auf multiple Vor- und Begleiterkrankungen der Klägerin aber wesentlich auf Krankenunterlagen *vor* der Impfung an. Eine entsprechende Hinweispflicht des Landgerichts gemäß § 139 ZPO zur darauf gerichteten Darlegungslast der Klägerin bestand nicht. Ein gerichtlicher Hinweis ist nämlich dann entbehrlich, wenn die Partei von der Gegenseite die gebotene Unterrichtung erhalten hat (BGH, Beschluss vom 20. Dezember 2007 – IX ZR 207/05, Rn. 2, juris m.w.N.). Wegen der entsprechenden Ausführungen der Beklagten in der Klageerwiderung auf den Seiten 8 und

9 (Bl. 40, 41 eGA) sowie auf den Seiten 11 -13 im Schriftsatz vom 02.11.2023, Bl. 384 ff. eGA, konnte die Klägerin auch ohne Hinweis des Landgerichts erkennen, dass es auf vollständigen Vortrag zu bestehenden Vor- und Begleiterkrankungen und die Vorlage sämtlicher Krankenunterlagen hierzu ankommt. Die Klägerin hat diesen Hinweis auch gelesen, weil sie in Reaktion darauf auch Krankenunterlagen vorlegte. Gleichwohl legte die Klägerin Krankenunterlagen aus der Zeit vor der Impfung nicht vor und trug lediglich - unzutreffend - vor, es sei unstreitig, dass die Klägerin vor der Impfung keine der Gesundheitsschäden gehabt habe. Hierzu berief sie sich auf das Zeugnis einer „Frau ...[C]“, eine Ärztin, die in den vorgelegten Behandlungsunterlagen an keiner Stelle erwähnt wird. Aber auch wenn es sich bei diesem Beweisangebot stattdessen um Herrn ...[B] handeln sollte, was angesichts der gleichen Adresse nur vermutet werden kann, musste das Landgericht dem ohne weiteren Vortrag nicht nachgehen, denn aus dessen mit der Anlage K7 vorgelegter Kartei ergibt sich - wie bereits dargelegt - gerade, dass die Klägerin bei diesem schon vor der ersten Impfung wegen einer schwer einstellbaren Hypertonie in Behandlung war und der Bluthochdruck nicht etwa - wie von der Klägerin behauptet - erst nach der Impfung aufgetreten ist.

91 Im Übrigen kann seitens des Senats auch nicht festgestellt werden, inwieweit die Entscheidung des Landgerichts auf dem von der Klägerin geltend gemachten Verstoß gegen das Gebot auf Gewährung rechtlichen Gehörs (Art. 103 Abs.1 GG) durch Unterlassen eines gebotenen rechtlichen Hinweises gem. § 139 ZPO beruhen kann. Sofern der gerügte Gehörsverstoß mit der Verletzung einer Hinweispflicht begründet wird, muss die Rüge nämlich ausführen, wie die betreffende Partei auf einen entsprechenden Hinweis reagiert hätte, insbesondere was sie im Einzelnen vorgetragen und welche rechtlichen Ausführungen sie in diesem Fall gemacht hätte. Denn nur hierdurch wird das Rechtsmittelgericht in die Lage versetzt zu beurteilen, ob die angefochtene Entscheidung auf dem Gehörsverstoß beruht (vgl. BGH, Beschluss vom 24. April 2008 – I ZB 72/07, Rn. 12, juris).

92 Die Klägerin trägt indessen auch mit der Berufungsbegründung nicht ausreichend vor, um ihren Vortrag zu Vor- und Begleiterkrankungen durch Auflösung der aufgezeigten Widersprüche und Vorlage von Krankenunterlagen zu Vor- und Begleiterkrankungen zu substantiieren. Vielmehr trägt sie mit der Berufungsbegründung nur vor, sie hätte im Falle eines Hinweises eine Ärzteliste vorgelegt und bei ihrer Krankenkasse nachgefragt, ob ihr die Abrechnungsdaten der letzten 5 Jahre mit ICD-Codes übermittelt werden können (Seite 63 der Berufungsbegründung). Sie legt aber auch mit der Berufungsbegründung weder die Ärzteliste noch etwaige Abrechnungsunterlagen der Krankenkasse vor.

93 Dem Beweisangebot, sämtliche Krankenunterlagen beizuziehen, musste das Landgericht schon deshalb nicht nachgehen, weil die Ärzte, deren Krankenakten beigezogen werden sollen, gar nicht benannt werden. Auch entsprechende Schweigepflichtentbindungserklärungen wurden nicht vorgelegt. Eine Erklärung, warum sich die Klägerin nicht in der Lage sieht, die Unterlagen vorzulegen und es der gerichtlichen Beiziehung bedarf, wird gleichfalls nicht gegeben. Der Fall liegt deshalb auch anders als in der von der Klägerin zitierten Entscheidung des BGH (Beschluss vom 1.7.2008, VI ZR 287/07, juris, Rn. 3), nach der die Anforderungen an die Darlegungslast des Geschädigten nicht überspannt werden dürfen und dem Beweisangebot auf Beziehung konkret benannter Krankenunterlagen grundsätzlich nachgegangen werden muss. Denn dort waren die durch die Unterlagen zu beweisenden Tatsachen und die sie belegenden und deshalb beizuziehenden Krankenunterlagen unter Nennung des Namens der behandelnden Ärztin konkret bezeichnet wor-

den. Die Klägerin hat im vorliegenden Fall aber lediglich Beweis durch Beiziehung „sämtlicher Patientenakten aller behandelnden Ärzte“ angetreten, ohne diese zu benennen. Diesem Beweisangebot hätte das Landgericht ohne Vortrag der Klägerin zu den zu beweisenden Tatsachen und ohne namentliche Benennung der vorbehandelnden Ärzte weder nachgehen müssen noch können. Mithin beruht das angegriffene Urteil auch nicht auf einer - unterstellten - Verletzung der Hinweispflicht gem. § 139 ZPO.

94 Ungeachtet dessen ist die Beiziehung auch deshalb nicht veranlasst gewesen, weil sich schon aus den vorliegenden Krankenunterlagen ergibt, dass die Klägerin vor den Impfungen an Erkrankungen erheblicher Intensität litt, und die Behauptung, sie sei zuvor ohne Beschwerdebild gewesen, widerlegt ist. Weiteren Krankenunterlagen käme also keine Bedeutung zu. Dabei bleibt noch unberücksichtigt, dass die Klägerin - im Widerspruch zu den von ihr vorgelegten Unterlagen - vorträgt, vor den Impfungen an keinen Vorerkrankungen gelitten zu haben. Dann dürfte es aber auch keine früheren Krankenunterlagen geben, was in Widerspruch zu ihrem Beweisangebot steht.

95 Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus dem neuen Vortrag der Klägerin im Schriftsatz vom 17.09.2024, unabhängig davon, ob dieser gemäß §§ 530, 520, 296 ZPO nicht ohnehin als verspätetet zurückzuweisen wäre. Soweit die Klägerin einräumt, bereits vor den Impfungen unter Bluthochdruck gelitten zu haben, dieser sei indessen gut eingestellt gewesen, ergibt sich das Gegenteil, nämlich eine „schwer einstellbare Hypertonie“ aus ihrer Krankenakte (Eintrag vom 22.02.2021 Patientenkartei ...[B]). Zwar werden nunmehr erstmals die Hausärzte benannt, welche die Klägerin behandelt haben, und deren Behandlungsunterlagen beigezogen werden sollen. Es fehlt aber nach wie vor an Vortrag der Klägerin zu ihrem Gesundheitszustand vor den Impfungen und an einer Auflösung der oben dargelegten Widersprüche im Vortrag der Klägerin, sie sei vor den Impfungen vollständig gesund gewesen, zu den vorgelegten Unterlagen aus der Zeit nach den Impfungen, aus denen sich das Gegenteil, nämlich schwerwiegende Vorerkrankungen bereits vor den Impfungen ergeben. Auf die vorstehenden Ausführungen wird verwiesen.

96 Die Klägerin legt zwar mit einem Befundbericht vom 17.06.2024 und dem Rehabericht vom 07.05.2024 weitere Krankenunterlagen vor, allerdings sind dies erneut Unterlagen, die nicht den Gesundheitszustand der Klägerin vor den Impfungen belegen, sondern die - bedauerliche - weitere gesundheitliche Entwicklung der Klägerin lange nach den Impfungen, insbesondere den am 12.03.2024 erlittenen weiteren Infarkt der Klägerin. Eine Lungenembolie, welche nach Vortrag der Klägerin neu aufgetreten sein soll, ergibt sich daraus nicht, diese wird stattdessen im Bericht vom 17.06.2024 explizit ausgeschlossen. Auch ergibt sich aus diesen Unterlagen gerade nicht, wie von der Klägerin im Schriftsatz vom 17.09.2024 behauptet, dass die Klagepartei „zu nichts (mehr) fähig“ wäre und deshalb mangels Kommunikationsmöglichkeit weiterer Vortrag der Klägerin nicht möglich sei. Aus den vorgenannten Unterlagen geht im Gegenteil hervor, dass die Klägerin nach neurologischer Untersuchung „voll orientiert“ und dass die Artikulationsfähigkeit der Klägerin sich deutlich gebessert habe, so dass die „Sprechverständlichkeit“ trotz der motorischen Einschränkungen „gegeben sei“ (Rehabericht, Anlage BB 65). Auch der Arztbericht vom 17.06.2024 (Anlage BB 64) attestiert der Klägerin einen neurologischen Normalbefund und, dass die Klägerin zeitlich und örtlich orientiert sei bei einer leichten motorischen Aphasie. Die von der Klägerin behaupteten Schwierigkeiten in der Kommunikation, welche ergänzenden Vortrag unmöglich machen würden, können nach diesen Unterlagen gerade nicht nachvollzogen werden.

97 bb) Da auf der Grundlage des klägerischen unsubstantiierten Vortrags bereits nicht festgestellt werden kann, dass der Impfstoff der Beklagten konkret geeignet ist, die von der Klägerin vorgetragenen Gesundheitsschäden - deren Vorliegen unterstellt - zu verursachen, musste das Landgericht keine Ausführungen mehr dazu machen, ob die zusätzlichen Voraussetzungen einer Haftung gem. § 84 Abs.1 S. 2 AMG vorliegen.

98 Die Entscheidung des Landgerichts erweist sich indessen auch deshalb als richtig, weil die Voraussetzungen des § 84 Abs.1 S. 2 AMG auch nicht gegeben sind, weshalb auch aus diesem Grund eine Haftung der Beklagten ausscheidet.

99 (1) 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“. Der Anspruch eines Geschädigten ist mithin begründet, wenn ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis festgestellt wird. Das ist hier indes nicht der Fall.

100 (1.1) Die Nutzen-Risiko-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 bezogen auf Untergruppen innerhalb der durch die Indikation angesprochenen Patientengruppe vorgenommen (im Einzelnen Senatsurteil vom 10.07.2024 - 5 U 1375/23, juris Rn. 24-28 zu dem hier betroffenen Impfstoff; Kügel/Müller/Hofmann/Brock, 3. Aufl. 2022, AMG § 84 Rn. 82; BeckOGK/Franzki, 01.11.2024, AMG § 84 Rn. 83; Schleswig-Holsteinisches Oberlandesgericht, Urteil vom 20.12.2013 – 4 U 121/11, juris Rn. 46 mwN).

101 (1.2) Für die Nutzen-Risiko-Abwägung ist auf den Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung abzustellen. Dabei ist zu prüfen, ob der Impfstoff hätte zugelassen werden dürfen, wenn die nunmehr vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse damals schon vorgelegen hätten. Als Zeitpunkt dieser Rückprojektion ist derjenige der Anwendung des Arzneimittels heranzuziehen; dies wird dem Charakter der Vorschrift als Gefährdungshaftung am besten gerecht (im Einzelnen Senatsurteil vom 10.07.2024 – 5 U 1375/23, juris Rn. 29-33).

102 (1.3) Die vorgenannten Maßstäbe zugrunde gelegt, ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Impfstoff der Beklagten als positiv zu bewerten.

103 (1.3.1) Dies steht fest aufgrund der Tatbestandswirkung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission vom 10.10.2022 zur unbedingten Zulassung des Impfstoffs (Anlage B03 zur Klageerwiderung), der den Beschluss vom 21.12.2020 über die bedingte (außerordentliche) Zulassung bestätigte (vgl. Erwägungsgründe (1) ff. des Beschlusses vom 10.10.2022).

104 Der Grundsatz der Vermutung der Rechtmäßigkeit von Gemeinschaftsakten (vgl. dazu EuGH, Urteil vom 12.02.2008 – C-199/06, juris Rn. 60) 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).

105 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, und zwar sowohl für die bedingte (außerordentliche) Zulassung (Art. 14-a Abs. 3 Verordnung (EG) 726/2004 iVm Art. 4 Abs. 1 Satz 1 lit. a) Verordnung (EG) 507/2006) als auch für die ordentliche, fünf Jahre gültige Zulassung (Art. 14-a Abs. 8 Verordnung (EG) 726/2004).

106 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 den Zulassungsentscheidungen der EU-Kommission vom 21.12.2020 und vom 10.10.2022 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).

107 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.

108 Dazu hat die Klägerin indessen nichts Erhebliches vorgetragen.

109 Sie beruft sich zwar wiederholt pauschal auf eine Täuschung und einen Betrug der Zulassungsbehörden durch die Beklagte, weshalb die Zulassungsentscheidungen nichtig seien und nicht bindend sein könnten. So habe die Beklagte über die Toxizität der Lipidnanopartikel (LNP) ALC-0315 und ALC-0159, über DNA-Verunreinigungen, darüber, dass es zwei Herstellungsprozesse gebe und bei dem zweiten Herstellungsprozess krebserregende SV40 Gensequenzen verwendet würden, getäuscht. Für eine solche Täuschung trägt die Klägerin indessen stichhaltige Anhaltspunkte nicht vor. Dieser hätte es aber bedurft, zumal etwa aus dem Beurteilungsbericht des CHMP der EMA vom 29.02.2024 (Anlage BE 14 in englischer Sprache), welcher von der Beklagten übersetzt wird, ebenso wie aus der deutschsprachigen Information für medizinische Fachkreise vom 22.12.2013 des PEI (Anlage BE 15) hervorgeht, dass den Zulassungsbehörden bekannt ist, dass Plasmid-DNA-Restmengen bei der Herstellung von Comirnaty nachweisbar sind, welche aber unterhalb der bei der Zulassung festgelegten Grenzwerte liegen und für gesundheitlich unbedenk-

lich eingestuft werden. Worin angesichts dieser bei den europäischen und nationalen Zulassungsbehörden vorliegenden Erkenntnisse eine Täuschung, also eine Irrtumserregung durch die Beklagte liegen soll, wird von der Klägerin nicht dargelegt und ist auch sonst nicht ersichtlich.

110 (1.3.2) Wenn man – anders als soeben dargelegt – nicht von einer Bindungswirkung der Zulassungsentscheidung in Bezug auf das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis ausgeht, ergibt sich dennoch kein anderes Ergebnis. Der Senat gelangt nach eigener Beurteilung 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 der Impfung positiv ist.

111 (1.3.2.1) Aus der dem Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vom 10.10.2022 zugrundeliegenden Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel, CHMP, vom 16.09.2022 (in englischer Version vorgelegt als Anlagen B04 zur Klageerwiderung, zusammengefasst in deutscher Sprache vom PEI in Anlage B02) geht hervor, dass der Beklagten seit der bedingten Marktzulassung des streitgegenständlichen Impfstoffs am 21.12.2020 verschiedene „Spezifische Verpflichtungen“ (kurz: „SV") auferlegt worden waren (vgl. Art. 14-a Abs. 4 Verordnung (EG) 726/2004). Diese werden in dem Bericht des CHMP ausführlich dargestellt. Der Ausschuss hält dazu fest, dass zu sämtlichen „Spezifischen Verpflichtungen“ neue Daten fristgerecht und als annehmbar zur Erfüllung der Verpflichtungen vorgelegt worden seien. Die allgemeine Schlussfolgerung zu den „Spezifischen Verpflichtungen“ (Ziffer 2.3 des Berichts) lautet:

112 „(…) Das klinische Unbedenklichkeitsprofil sowie die Wirksamkeit dieses Produkts werden als umfassend charakterisiert und unterstützen ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis. (…)“

113 Unter Ziffer 6.2 führt der CHMP zum Nutzen-Risiko-Verhältnis aus, dass die neuen Daten keinen Einfluss auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffs in der zugelassenen Indikation hätten, sondern vielmehr das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis in der zugelassenen Indikation bestätigten. Weiter steht in dem Bericht:

114 „**Unsicherheiten und Einschränkungen in Bezug auf ungünstige Auswirkungen**:

115 Die Unsicherheiten und Einschränkungen ungünstiger Auswirkungen wurden bereits in weiteren Verfahren erörtert. Die Hauptunsicherheiten betreffen die langfristigen Auswirkungen und die Auswirkungen bei bestimmten Risikogruppen.

116 **Nutzen-Risiko-Bewertung und Erörterung:**

117 Die Vorteile von Comirnaty in Bezug auf den Schutz vor COVID-19 überwiegen eindeutig die ermittelten Risiken, und während dieses Verlängerungszeitraums wurden keine neuen Informationen bekannt, die das Verhältnis verändert hätten. Sämtliche qualitätsbezogenen SV gelten als erfüllt. (…)

118 **Bedeutung von günstigen und ungünstigen Auswirkungen:**

119 Nicht zutreffend.

120 **Nutzen-Risiko-Verhältnis:**

121 Auf der Grundlage des kumulativen Nachweises für günstige und ungünstige Auswirkungen bleibt das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Comirnaty positiv."

122 Unter Ziffer 7 empfiehlt der CHMP sodann Folgendes:

123 „7. Empfehlung

124 Auf der Grundlage der Überprüfung der verfügbaren Informationen über den Stand der Erfüllung der spezifischen Verpflichtungen ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Comirnaty in der zugelassenen Indikation (siehe Zusammenfassung der Produktmerkmale) weiterhin günstig. Da sämtliche spezifischen Verpflichtungen entweder erfüllt oder in Studien der Kategorie 3 des RMP umgestuft wurden, liegen keine Gründe mehr vor, die Marktzulassung an Bedingungen zu knüpfen, und der CHMP empfiehlt daher die Erteilung einer Standardgenehmigung für die Marktzulassung von Comirnaty, die keinen spezifischen Verpflichtungen unterliegt."

125 Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) hat in einer Stellungnahme vom 10.10.2022 (Anlage B02) mitgeteilt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel bei der EMA für den Impfstoff der Beklagten und einen weiteren mRNA-Impfstoff eines anderen Herstellers die Umwandlung der bedingten Zulassung in eine unbedingte Zulassung empfohlen habe. Aus den für beide Impfstoffe bestehenden Verpflichtungen, Ergebnisse aus den laufenden klinischen Prüfungen vorzulegen und zusätzliche Daten über die pharmazeutische Qualität des jeweiligen Impfstoffprodukts im Hinblick auf den geplanten enormen Produktionsanstieg zu liefern, seien umfangreiche Daten gewonnen worden. Zusätzliche Studien, einschließlich unabhängiger, von den EU-Behörden koordinierter Studien, hätten weitere Daten zu wichtigen Aspekten geliefert, z.B. dazu, wie gut die Impfstoffe schwere COVID-19-Erkrankungen verhinderten. Darüber hinaus hätten die Unternehmen alle angeforderten zusätzlichen Daten zur pharmazeutischen Qualität des jeweiligen Impfstoffprodukts vorgelegt. Insgesamt seien seit der Einführung dieser Impfstoffe mit Hunderten von Millionen verabreichten Dosen umfangreiche Daten gewonnen worden. In Anbetracht der Gesamtheit der verfügbaren Daten würden die „Spezifischen Verpflichtungen" nicht mehr als ausschlaggebend für das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Impfstoffprodukte angesehen werden. Damit sei der Weg frei für den Übergang von einer bedingten Zulassung zu einer Standardzulassung.

126 Somit gelangen sowohl der Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA, CHMP, als auch das Paul-Ehrlich-Institut auf der Basis aller bis dahin bekannten und gemeldeten Nebenwirkungen und Impfkomplikationen auf sachverständiger Ebene (dazu nachfolgend) zu dem Ergebnis, dass im Zeitpunkt der Erteilung der Standardzulassung für den streitgegenständlichen Impfstoff am 10.10.2022 das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv war.

127 Die am 21.12.2020 erteilte bedingte Zulassung ist damit weder geändert noch ausgesetzt oder widerrufen worden (Art. 20a Verordnung (EG) 726/2004), sondern in eine unbedingte Zulassung umgewandelt worden. Auch danach ist die Verwendung des Impfstoffs nicht durch die Kommission ausgesetzt worden (Art. 20 Abs. 4 Verordnung (EG) 726/2004). Die unbedingte Zulassung vom 10.10.2022 ist bis zum heutigen Zeitpunkt ebenfalls weder geändert noch ausgesetzt oder widerrufen worden. Vielmehr hat die Europäische Kommission am 31.08.2023 auch den auf die COVID-19-Subvariante Omikron XBB.1.5. angepassten Corminaty-Impfstoff zugelassen und damit inzident auch das posi-

tive Nutzen-Risiko-Verhältnis des streitgegenständlichen Impfstoffs erneut bejaht (Anlage B11 zur Duplik vom 02.11.2023).

128 (1.3.2.2) Als ein Organ der Europäischen Arzneimittelagentur ist der CHMP nach Art. 56 Verordnung (EG) 726/2004 für die Ausarbeitung von Gutachten zu Fragen der Beurteilung von Humanarzneimitteln zuständig; der PRAC ist zuständig für Empfehlungen an den Ausschuss für Humanarzneimittel und die Koordinierungsgruppe in allen Fragen, die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel sowie Risikomanagement-Systeme betreffen. Beide Gremien setzen sich aus mit besonderem Fachwissen ausgestatteten Mitgliedern aus allen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) zusammen (Art. 61, 61a Verordnung (EG) 726/2004). Auf Bundesebene ist das Paul-Ehrlich-Institut die federführend zuständige Behörde im Zusammenhang mit der Entwicklung, Zulassung, Bewertung und Überwachung der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen.

129 Denn 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), und der bei der EMA angesiedelte Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP = Committee for Medicinal Products for Human Use) haben ebenso wie das Paul-Ehrlich-Institut (kurz: PEI; § 77 Abs. 2 AMG) als Pendant der EMA auf Bundesebene mehrfach vor der Zulassung als auch fortlaufend nach der zunächst bedingten Zulassung und später der Standardzulassung bestätigt, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des streitgegenständlichen Impfstoffs positiv ist (vgl. etwa Bericht des CHMP vom 15.09.2022 (Anlage B04); zuletzt noch durch den „Assessment Report COMIRNATY No. EMEA/H/C/005735/II/0188/G, EMA/CHMP/446369/20 (CHMP), S. 7, Anlage BE 2).

130 Die Einschätzungen der genannten medizinisch-pharmazeutischen und damit wissenschaftlichen Fachgremien zur Arzneimittelsicherheit stehen 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. Ferner bilden sie das größtmögliche Fachwissen für die hier zu entscheidende Frage des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des streitgegenständlichen Impfstoffs ab. Die Einschätzungen der drei genannten Gremien vermögen dem Senat daher die notwendige Fachkenntnis zu vermitteln, um die Frage des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Impfstoffs der Beklagten zu beurteilen (so bereits Senatsurteile vom 10.07.2024 – 5 U 1375/23, juris Rn. 64-69, und vom 18.09.2024 – 5 U 1139/23, juris Rn. 61-80; im Ergebnis auch BVerwG, Beschluss vom 07.07.2022 – 1 WB 2/22, BVerwGE 176, 138-211). Der Senat macht sich die Erkenntnisse der oben aufgeführten Expertengremien als Grundlage seiner Entscheidung zu eigen.

131 Vor dem erläuterten Hintergrund des maximalen Fachwissens in den Expertengremien ist nicht zu erwarten, dass die Begutachtung durch einen einzelnen Virologen, Pharmakologen oder sonstigen Wissenschaftler als Sachverständigen im hiesigen Einzelfall zu anderen Erkenntnissen führen würde, was durch die von der Beklagten vorgelegten Sachverständigengutachten aus ähnlich gelagerten Fällen bestätigt wird (vgl. Anlagen BE1, BE19). Es wäre lebensfremd anzunehmen, ein einzelner Sachverständiger könnte über weitere Quellen, eine größere Datengrundlage und umfangreicheres Wissen verfü-

gen als die aus jeweils mindestens 27 Personen bestehenden genannten Expertengremien. 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 sich auf die Gesamtheit der potentiellen Patientengruppe innerhalb der Europäischen Union zu beziehen hat.

132 (1.3.2.3) Die vom Senat vorzunehmende Abwägung nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG ist zwar nicht mit der Abwägung zur Zulassungsentscheidung der EU-Kommission identisch. Die oben teilweise zitierten durchgängig gleichlautenden Entscheidungen der Expertengremien in Bezug auf das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis stellen aber ein gewichtiges Indiz im Rahmen der gerichtlichen Entscheidung (§ 25 Abs. 10 AMG) dar, wenn man nicht schon - wie der Senat - von einer Tatbestandswirkung ausgeht. Die dargestellte Historie des Impfstoffs von seiner erstmaligen bedingten Zulassung bis zur Erteilung der Standardzulassung in der EU und der Zulassung für auf Virusvarianten abgestimmte Impfstoffe, die – auf ständig ergänzter Datengrundlage – jeweils nicht geändert, aufgehoben oder widerrufen wurden, lässt den Schluss zu, dass die nach der bedingten Zulassung bekannt gewordenen Fälle von Nebenwirkungen, wie zum Beispiel Herzmuskel- oder Herzbeutelentzündung, akute Gesichtslähmung, allergische Sofortreaktionen (Anaphylaxie) bis hin zum Schock, an der positiven Nutzen-Risiko-Abwägung der Expertengruppen nichts geändert haben.

133 Die einhellige Meinung ausgewiesener Experten (siehe oben), dass jedenfalls im Zeitpunkt der Impfungen der Klägerin am 29.04.2021, 11.06.2021 und am 25.01.2022, aber auch im Zeitpunkt der bedingten Zulassung des Impfstoffs am 21.12.2020 sowie der unbedingten Zulassung am 10.10.2022 ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis hinsichtlich des streitgegenständlichen Impfstoffs vorlag, macht sich der Senat zu eigen.

134 Der Senat gelangt daher zu dem Ergebnis, dass schädliche Wirkungen des Impfstoffs bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und das Nutzen-Risiko-Verhältnis daher als positiv zu bewerten ist. Dies gilt sowohl für den Zeitpunkt des Inverkehrbringens als auch für die Zeitpunkte der Anwendungen.

135 (1.3.2.4) Relevante medizinische Anhaltspunkte, die von den genannten Expertengruppen vor der Empfehlung für die Zulassung nicht berücksichtigt worden sein sollen und die gegen ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis sprechen könnten, oder solche, die nach der Zulassung bekannt geworden sind und eine andere Zulassungsentscheidung begründet hätten, wären sie schon zu diesem Zeitpunkt bekannt gewesen, werden von der Klägerin nicht vorgetragen und sind auch sonst nicht ersichtlich.

136 Die Klägerin trägt zwar umfangreich zu verschiedenen Studienergebnissen vor, hierzu werden indessen teils nur Links auf Internetseiten wiedergegeben, welche dann beim Öffnen der angegebenen Seiten nicht den vorgetragenen Inhalt haben. Zum Teil werden die Aufsätze zwar vorgelegt, entgegen § 184 GVG und des gerichtlichen Hinweises in der Verfügung vom 19.04.2024 teilweise aber in englischer Sprache. Vor diesem Hintergrund können die vorgelegten Unterlagen nur bedingt Berücksichtigung finden. Zusammengefasst kann zu den vermeintlich belegten Ausführungen der Klägerin Folgendes festgehalten werden:

137 Soweit die Klägerin vorträgt, das Risiko-Nutzen-Verhältnis sei schon deshalb negativ, weil der streitgegenständliche Impfstoff keinerlei Wirkung habe, begründet sie dies in erster Linie damit, dass der Impfstoff nicht vor der Übertragung schütze und auch nicht vor einer Ansteckung. Entwickelt wurde der Impfstoff der Beklagten aber, um vor einer schweren Erkrankung an COVID-19 zu schützen. Dass der streitgegenständliche Impfstoff einen (absoluten) Schutz vor einer Infektion auch mit einer Variante des Virus bietet, wurde von der Beklagten zu keinem Zeitpunkt behauptet und ist auch nicht die Indikation des hier zu betrachtenden Impfstoffs. Zur Reduzierung der Ansteckungsgefahr mit einer Virus-Variante wurden in der Folgezeit schließlich an die Virus-Varianten angepasste Impfstoffe entwickelt (vgl. nur die Zulassung des Impfstoffs der Beklagten vom 31.08.2023 gegen die Variante Omikron XBB.1.5.). Dafür, dass auch der Schutz vor einem schweren Verlauf der Covid-19-Erkrankung, wovon die europäischen und nationalen Zulassungsbehörden nach wissenschaftlicher Auswertung der Studienergebnisse unverändert ausgehen, nicht gegeben ist, behauptet die Klägerin zwar. Ein nachvollziehbarer wissenschaftlicher Beleg für diese Behauptung fehlt indessen. Der zum Beleg als Anlage K31 angeführte Artikel liegt nur in englischer Sprache vor. Soweit er - von der Beklagten - teils übersetzt wird, lässt er die von dieser aufgeführten methodischen Mängel (Bl. 421 eGA LG) erkennen und ist bereits deshalb ungeeignet, die fehlende Wirksamkeit des streitgegenständlichen Impfstoffs, gegen eine schwere Erkrankung an Covid-19 zu schützen, zu belegen.

138 Dass die Risiken der Impfung größer sind, als von der EMA und dem PEI angenommen wird, wurde von der Klägerin ebenfalls nicht ausreichend belegt. Die von ihr in deutscher Übersetzung vorgelegte Studie vom 14.07.2022 (Anlage BB10 zur Berufungsbegründung) bestätigt vielmehr - entgegen dem Vortrag der Klägerin - die Wirksamkeit des Impfstoffs und im Wesentlichen die bisherigen Forschungsergebnisse zu den beobachteten Nebenwirkungen. Wörtlich wird dort ausgeführt:

139 > “Unsere Ergebnisse sind vergleichbar mit den Ergebnissen der klinischen Phase-3-Studie für den Impfstoff BNT162b2 (Pfizer-Biotech)“.

140 Auch die als Anlage B13 in deutscher Übersetzung vorgelegte multinationale Kohortenstudie des GVDN mit 99 Millionen geimpften Personen vom 30.01.2024 liefert keine neuen Erkenntnisse, sondern bestätigt das bekannte Risikosignal für Myokarditis sowie für andere in der Fach- und Gebrauchsinformation der Beklagten angegebene Risiken. Einzelfallstudien, die die Klägerin vorlegt, sind naturgemäß nicht geeignet, die klinischen Studien, die von der Beklagten vorgelegt wurden, und welche Grundlage der Zulassungsentscheidungen waren, zu widerlegen.

141 Auch die eigene Auswertung der Klägerin der Verdachtsfallmeldungen von Nebenwirkungen nach Anwendung von COVID-19-Impfstoffen bis einschließlich 31.12.2023, welche das PEI aus seiner Internetseite unter der Adresse

142 > https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/rohdaten-sicherheitsberichte/download-xls-uaw-daten-2020-12-27-bis-2023-12-31.html?nn=169638&cms_dlConfirm=true

143 für jeden einsehbar und damit keineswegs „klammheimlich“, wie die Klägerin meint, am 28.11.2024 veröffentlicht hat, überzeugt nicht. Sofern diese Auswertung eine chargenabhängige Häufung von Nebenwirkungen belegen soll, greift diese Auswertung ersichtlich

zu kurz. Sie berücksichtigt weder den Umstand, dass es sich um Verdachtsfallmeldungen handelt, welche nicht mit Nebenwirkungen der Impfung gleichgesetzt werden können und addiert lediglich die Verdachtsfallmeldungen zu den jeweiligen Chargen. Ohne Angabe dazu, wie oft die jeweiligen Chargen verimpft wurden, ist diese Aufstellungen indessen ohne Aussagekraft.

144 Da es sich insoweit nur um Auswertung einer Aktualisierung der Verdachtsfallmeldungen durch das PEI handelt und ein Restitutionsgrund gem. § 580 ZPO, insbesondere eine Täuschung des Gerichts durch die Beklagte nicht ersichtlich ist, besteht insoweit auch kein Anlass die mündliche Verhandlung gem. § 156 Abs.2 Nr. 2 ZPO wiederzueröffnen.

145 Soweit die Klägerin schließlich in ihrem Schriftsatz vom 17.09.2024 die Unabhängigkeit der Zulassungsbehörden mit den „geleakten“ RKI-Protokollen infrage stellen will, gelingt auch dies nicht. Es kann dahinstehen, ob die von der Klägerin zitierten Passagen die Einflussnahme des Bundesgesundheitsministeriums auf das RKI in der Außenkommunikation belegen. Inwieweit von politischer Seite auf die Auswertung der wissenschaftlichen Studien zur Bewertung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses der Impfstoffe gegen Covid-19 aus diesen Protokollen hervorgehen soll, wird von der Klägerin nicht vorgetragen und ist hieraus auch sonst nicht ersichtlich.

146 Die weiter von der Klägerin vorgetragenen Gesichtspunkte gegen ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis, die intensiv von nicht bewiesenen Vorwürfen und Wertungen begleitet sind, wurden von dem Senat geprüft. Sie sind danach insgesamt nicht geeignet, das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis in Frage zu stellen.

147 Der Senat bleibt daher bei dem gefundenen Ergebnis, dass schädliche Wirkungen des streitgegenständlichen Impfstoffs bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Eine positive Nutzen-Risiko-Abwägung darf nicht dahin verstanden werden, dass es nicht auch Fälle geben darf und gibt, in denen sich ein Risiko verwirklicht. Der Betroffene erhält darauf die versicherte Heilfürsorge, aber eben keinen darüber hinausgehenden Schadensersatzanspruch; insoweit wird ein „Sozialopfer“ für die Gemeinschaft der Anwender des Impfstoffs erbracht. Die in diesem Sinne verstandene Nutzen-Risiko-Abwägung fällt daher positiv aus. Dies gilt sowohl für den heutigen Zeitpunkt als auch für den Zeitpunkt der drei streitgegenständlichen Impfungen. Eine Haftung aus § 84 Abs.1 S. 2 Nr.1 BGB wegen eines negativen Nutzen-Risiko-Verhältnisses des von der Beklagten hergestellten Impfstoffes besteht mithin nicht.

148 (2) Der Haftungstatbestand des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG ist nach klägerischem Vortrag ebenfalls nicht erfüllt.

149 Danach besteht eine Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers nur dann, wenn der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung (§ 10 AMG), Gebrauchsinformation (= Packungsbeilage, § 11 AMG) oder Fachinformation (§ 11a AMG) eingetreten ist. Vorliegend bestehen keine Anhaltspunkte, dass eine der letztgenannten Produktinformationen – eine fehlerhafte Kennzeichnung steht nicht in Rede – zum maßgeblichen Zeitpunkt nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprach.

150 In diesem Zusammenhang muss berücksichtigt werden, dass nicht jede entfernte Möglichkeit eventueller Nebenwirkungen in die Produktinformationen 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) aufzunehmen hat. Hierfür reicht bereits ein ernst zu nehmender Verdacht, solange dieser auf validen, wissenschaftlichen Daten beruht (vgl. im Einzelnen Senatsurteil vom 10.07.2024 – 5 U 1375/23, juris Rn. 113 mwN).

151 (2.1) Im Rahmen der Prüfung der fehlerhaften Produktinformation ist streitig, auf welchen Zeitpunkt abzustellen ist (vgl. zum Streitstand im Einzelnen Senatsurteil vom 10.07.2024 – 5 U 1375/23, juris Rn. 109 ff. mwN).

152 (2.2) Der Senat muss diese Frage vorliegend nicht entscheiden, da die Klägerin eine falsche Packungsbeilage oder Fachinformation zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des streitgegenständlichen Impfstoffs weder erstinstanzlich noch mit der Berufung substantiiert behauptet hat. Die Klägerin trägt nicht einmal das Datum des Inverkehrbringens des Impfstoffs vor. Eine fehlerhafte Packungsbeilage oder Fachinformation zu den Zeitpunkten der Anwendung des Arzneimittels (29.04.2021, 11.06.2021 und am 25.01.2022) kann auf der Basis des Vortrags der Klägerin ebenfalls nicht festgestellt werden.

153 Erstinstanzlich hatte die Klägerin zu einer fehlerhaften Aufklärung gemessen an den Anforderungen des § 630e BGB vorgetragen. Dieser Vorwurf würde indessen - sein Zutreffen unterstellt - den verimpfenden Arzt treffen, nicht aber die Beklagte als Herstellerin des Impfstoffs.

154 Sofern in der Berufungsbegründung auf den Tatbestand einer Entscheidung des Landgerichts Düsseldorf abgestellt wird, aus dem hervorgehe, dass keinerlei Fach- und Gebrauchsinformationen beigefügt waren, ist der Bezug zum Berufungsverfahren, welches eine Berufung gegen eine Entscheidung des Landgerichts Koblenz zum Gegenstand hat, nicht ersichtlich.

155 In dem Schriftsatz vom 17.09.2024 wird zwar vorgetragen, dass die Klägerin sich nicht hätte impfen lassen können, wenn die Beklagte nicht unzutreffende Fach- und Gebrauchsinformationen eingereicht hätte, welche Grundlage der Zulassungsentscheidung gewesen seien, da ansonsten die Zulassung nicht erteilt worden wäre. Dieser Vortrag verkennt indessen die Bedeutung der Fachinformation gem. § 11a AMG, welche sich an Ärzte und die dort bezeichneten Personengruppen richten, und der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage). Diese sind nicht Grundlage der Zulassungsentscheidung.

156 Unabhängig davon, dass die Klägerin - wie bereits dargelegt - nicht ausreichend zur Eignung der streitgegenständlichen Impfung, den bei Ihr eingetretenen Gesundheitsschaden zu verursachen vorgetragen hat, liegen mithin auch die Voraussetzungen einer Haftung gem. § 84 Abs.1 S. 2 Nr. 2 AMG nicht vor.

157 c) Auch andere deliktische Anspruchsgrundlagen kommen vorliegend für den geltend gemachten Schadensersatzanspruch mangels von der Klägerin nachgewiesener Kausalität der Impfung für den von ihr behaupteten Gesundheitsschaden nicht in Betracht, wie das Landgericht zutreffend festgestellt hat.

158 2. Auch den geltend gemachte Auskunftsanspruch zu Ziff.1 hat das Landgericht richtigerweise verneint.

159 a) Für einen großen Teil der begehrten Auskünfte ist eine Anspruchsgrundlage bereits nicht ersichtlich. Die in Betracht kommende Anspruchsgrundlage des § 84a AMG richtet sich auf Auskünfte zu dem pharmazeutischen Unternehmer bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie ihm bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können (§ 84a Abs.1 S.2 AMG). Auf das so umschriebenen Auskunftsbegehren ist nur der in Fettdruck hervorgehobene Auskunftsantrag und ein geringer Teil der alphabetisch aufgezählten Unteranträge gerichtet, weshalb ein großer Teil der begehrten Auskünfte nicht beansprucht werden kann. Dies kann aber letztlich dahinstehen.

160 b) Denn auch die Voraussetzungen des Auskunftsanspruchs aus § 84a Abs. 1 AMG sind vorliegend nicht gegeben.

161 Voraussetzung eines solchen Anspruchs 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 Rechtsgutverletzung, ein vergleichbarer Schadenseintritt bei anderen Personen, das Abklingen bzw. Wiederauftreten der Symptome bei Absetzen bzw. Wiederanwenden 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 mwN). So wird die begründete Annahme im Sinne des § 84a Abs. 1 AMG in der Rechtsprechung jedenfalls dann bejaht, wenn mehr für eine Verursachung der Rechtsgutverletzung 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).

162 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 mwN). 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, Ur-

teil 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.

163 c) Diese Voraussetzungen sind nicht erfüllt.

164 aa) Der Klägerin steht der geltend gemachte Auskunftsanspruch nicht zu, weil sie nicht ausreichend Indiztatsachen dargelegt hat, welche die Annahme begründen, dass der Impfstoff der Beklagten ihre Beschwerden verursacht hat.

165 (1) Dabei kann noch davon ausgegangen werden, dass die von der Klägerin geklagten Beschwerden nicht als Bagatellverletzungen von vorneherein aus dem Tatbestand ausscheiden.

166 Die behaupteten Beschwerden Müdigkeit, Erschöpfung, hoher Blutdruck, Schwindel, Erbrechen, Druck im Kopf sowie Lähmungserscheinungen können grundsätzlich – ihr Vorliegen unterstellt und jedenfalls in der Kumulation der Beschwerden – nach der Einschätzung des Senats als Spezialsenat für Arzthaftungssachen und nach allgemeiner Lebenserfahrung eine nicht nur unerhebliche Gesundheitsbeeinträchtigung darstellen.

167 (2) Die Klägerin hat jedoch im oben genannten Sinne ausreichende Indiztatsachen, welche bei ihr die Annahme einer Schadensverursachung durch den Impfstoff plausibel erscheinen ließen, nicht dargelegt. Insoweit kann auf die Ausführungen unter Ziff. 1 b) verwiesen werden. Zwar sind hoher Blutdruck, Schwindel, Erschöpfung und Übelkeit aus den vorgelegten Krankenunterlagen ersichtlich, wenn auch nicht immer in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung. Gleichzeitig geht aus diesen Krankenunterlagen aber auch hervor, dass die Erkrankungen entweder bereits vor der ersten Impfung vorlagen (hoher Blutdruck) oder Vor- und Begleiterkrankungen vorliegen, die die vorgenannten Beschwerden ebenfalls erklären können, wie etwa eine chronische Gastritis, eine Refluxösophagitis sowie eine Hyperthyreose. Davon, dass nach den oben genannten Grundsätzen mehr für eine Verursachung der Rechtsgutverletzung durch das Arzneimittel spricht als dagegen (überwiegende Wahrscheinlichkeit), kann deshalb nicht ausgegangen werden.

168 bb) Ob die weiteren Einwendungen der Beklagten gegen den Auskunftsanspruch durchgreifen, bedarf angesichts der vorstehenden Ausführungen keiner Entscheidung mehr.

169 3. Der Senat sieht keine Notwendigkeit für die von der Klägerin mit dem Klageantrag zu Ziff. 6 beantragte Vorlage an den Europäischen Gerichtshof zur Durchführung eines Vorabentscheidungsverfahrens gemäß Art. 267 AEUV. Diese besteht nach Ansicht des Senats schon mangels Entscheidungserheblichkeit nicht.

170 4. Der Senat sieht keinen Anlass für eine Vorlage an das Bundesverfassungsgericht nach Art. 100 GG. Der Senat hat keine Zweifel an der formellen und materiellen Verfassungsgemäßheit der angewandten Normen.

171 5. 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.

172 6. Die Revision war im vorliegenden Fall nicht wegen grundsätzlicher Bedeutung der Sache zuzulassen. Die Entscheidung beruht nicht auf den bei Anwendung des § 84 AMG klärungsbedürftigen Rechtsfragen, sondern auf einer tatrichterlichen Würdigung des von der Klägerin gehaltenen Tatsachenvortrags.