

Rechtsgutachten
Staatshaftungsfragen Duogynon®

erstellt im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit

von

Prof. Dr. Wolfgang Voit
Forschungsstelle für Pharmarecht
Professur für Bürgerliches Recht, Zivilverfahrensrecht und Wirtschaftsrecht
Philipps-Universität Marburg

I. Gutachtenauftrag.....	3
II. Zugrunde gelegter Sachverhalt und Gegenstand des Gutachtens	3
III. Staatshaftungsrechtliche Grundlagen.....	3
IV. Rechtsgrundlagen für behördliches Einschreiten im Bereich des Arzneimittelrechts.....	5
1. Übersicht über die rechtlichen Regelungen	6
2. Zeitraum bis zum Inkrafttreten des AMG 1961	9
3. Rechtslage auf Grundlage des AMG 1961	10
a) Herstellungserlaubnis.....	10
b) Anmeldepflicht.....	10
c) Verbot gesundheitsschädlicher Arzneimittel.....	12
4. Verschärfung der Anforderungen durch das Zweite Änderungsgesetz 1964.....	14
a) Prüfungsrecht des BGA.....	15
b) Amtshaftungsansprüche wegen Verletzung einer Prüfungspflicht bei der Registrierung durch das BGA	15
c) Pflicht zur Information der Überwachungsbehörden der Länder	15
d) Exkurs: Materielles Prüfungsrecht nach dem Referentenentwurf vom 26.3.1971	16
e) Anordnung von Warnhinweisen nach § 42 AMG 1964	16
5. Änderungen durch Bekanntgabe des Stufenplans.....	17
a) Unterrichtungspflichten des BGA.....	17
b) Rechtsprechung zur Drittgerichtetheit von behördlichen Informations- und Mitwirkungspflichten	18
c) Auswirkungen der Indikationsänderung bei Duogynon Dragee im Juli 1973	20
6. Rechtslage nach dem AMG 1976	20
a) Rücknahme, Widerruf, Ruhen und Einschränkung der Zulassung	21
aa) Rücknahme und Widerruf der Zulassung.....	21
(1) Anwendbarkeit der Regelungen auf Altarzneimittel.....	21
(2) Rücknahme aufgrund des Versagungsgrundes in § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG 1976	21
(3) Bedeutung der Kontraindikation bei Duogynon Dragee	23
bb) Duogynon simplex.....	25
b) Auflagen für Warnhinweise.....	29
c) Rückruf und öffentliche Warnung.....	30
d) Verbot des Inverkehrbringens	30
V. Abschließende Bewertung	31

I. Gutachtenauftrag

In dem Gutachten soll auf Grundlage der von der Forschungsstelle für Zeitgeschichte an der Universität Hamburg (FZH) erstellten rechts- und medizinhistorischen Sachverhaltsaufklärung und der bisher vorliegenden Evidenz zur Kausalität eine juristische Einordnung und Bewertung des Verhaltens sowie der getroffenen Maßnahmen der damals in der Bundesrepublik Deutschland zuständigen Behörden erfolgen. Dabei soll insbesondere ein etwaiges Vorliegen von Voraussetzungen für eventuelle Staatshaftungsansprüche der mutmaßlich durch das oben genannte Arzneimittel Duogynon® geschädigten Personen umfassend juristisch untersucht werden. Ziel des Rechtsgutachtens ist insbesondere zu bewerten, ob und bejahendenfalls inwieweit eine Pflichtverletzung der zuständigen Aufsichtsbehörden, insbesondere des damaligen BGA, vor dem Hintergrund der damaligen Rechtslage vorliegt oder ob diese im Rahmen ihrer rechtlichen Möglichkeiten adäquat und zeitgerecht auf etwaige Risiken von Duogynon® reagiert haben.

II. Zugrunde gelegter Sachverhalt und Gegenstand des Gutachtens

Dem Gutachten liegt der Sachverhalt zugrunde, der in der rechts- und medizinhistorischen Sachverhaltsklärung von Herrn Dr. Niklas Lenhard-Schramm im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) ermittelt wurde (im Folgenden: Sachverhaltsaufklärung).¹ Daneben wurde die gutachterliche Stellungnahme von Frau Rechtsanwältin Karin Buder² sowie Stellungnahmen von Herrn Tobias Arndt berücksichtigt, die im Auftrag des Netzwerks Duogynon e.V. erstellt wurden und die auf der Seite dieses Netzwerks einschließlich der in Bezug genommenen Anlagen zugänglich sind.³ Einbezogen wurde auch das Werk Pyka/Gerdes/Seeber „Fehlbildungen durch Schwangerschaftstests – Duogynon-Skandal endlich aufgedeckt“, das dem Autor von Frau Margret-Rose Pyka, der 1. Vorsitzenden des BdD-Bund der Duogynongeschädigten e.V., zugeschickt wurde.

Seitens der Betroffenenverbände und ihrer rechtlichen Vertreter wurde während der Erstellung des Gutachtens auf Differenzen in der Sachverhaltsdarstellung einerseits und den Ausführungen von Herrn Tobias Arndt andererseits hingewiesen und auf eine umfassende Bewertung aller Unterlagen sowie auf Gespräche mit Betroffenen gedrängt. In Absprache mit dem Auftraggeber des Gutachtens beschränkt sich das Gutachten auf die Klärung der rechtlichen Handlungsmöglichkeiten, ohne einen Sachverhalt umfassend zu bewerten. Gegenstand des Gutachtens ist weder die Klärung, ob das Leid der Geschädigten hätte vermieden werden können, noch die Frage, wer Verantwortung dafür trägt. Geklärt werden nur die Handlungsmöglichkeiten der Behörden des Bundes, welche Voraussetzungen erfüllt sein mussten, damit diese Handlungsmöglichkeiten genutzt werden konnten, und ob bei der Ausübung dieser Kompetenzen Amtspflichten verletzt wurden, die einen Amtshaftungsanspruch gegen die Bundesrepublik Deutschland rechtfertigen könnten.

III. Staatshaftungsrechtliche Grundlagen

Grundlage für Schadensersatzansprüche wegen Amtspflichtverletzungen ist § 839 BGB in Verbindung mit Art. 34 GG. Diese Normen sind für den gesamten in Betracht kommenden Zeitraum des Vertriebs

¹ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Berichte/Sachverhaltsaufklaerung_Duogynon_bf_NLS.pdf

² <https://duogynonopfer.de/wp-content/uploads/Kurzgutachten-zur-Sachverhaltsaufklaerung-NEU.pdf>

³ <https://duogynonopfer.de/wp-content/uploads/Stellungnahme-zur-Sachverhaltsaufklaerung-hormonelle-Schwangerschaftstests-Netzwerk-Duogynon-.pdf>

von Duogynon und Cumorit (1950 bis 1981) im Kern unverändert geblieben. Änderungen im § 839 Abs. 2 BGB sind für die hier zu behandelnden Fragen nicht relevant;⁴ auch die Aufhebung des § 839 BGB durch das Staatshaftungsgesetz im Jahre 1981 und seine Wiederherstellung infolge der Nichtigkeit dieser Regelung wegen fehlender Bundeskompetenz⁵ sind für die Beurteilung ohne Bedeutung.

Die maßgebenden Normen lauten:

§ 839 BGB

„(1) Verletzt ein Beamter vorsätzlich oder fahrlässig die ihm einem Dritten gegenüber obliegende Amtspflicht, so hat er dem Dritten den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen. Fällt dem Beamten nur Fahrlässigkeit zur Last, so kann er nur dann in Anspruch genommen werden, wenn der Verletzte nicht auf andere Weise Ersatz zu erlangen vermag.

(2) Verletzt ein Beamter bei dem Urteil in einer Rechtssache seine Amtspflicht, so ist er für den daraus entstehenden Schaden nur dann verantwortlich, wenn die Pflichtverletzung in einer Straftat besteht. Auf eine pflichtwidrige Verweigerung oder Verzögerung der Ausübung des Amtes findet diese Vorschrift keine Anwendung.

(3) Die Ersatzpflicht tritt nicht ein, wenn der Verletzte vorsätzlich oder fahrlässig unterlassen hat, den Schaden durch Gebrauch eines Rechtsmittels abzuwenden.“

Art. 34 GG

„Verletzt jemand in Ausübung eines ihm anvertrauten öffentlichen Amtes die ihm einem Dritten gegenüber obliegende Amtspflicht, so trifft die Verantwortlichkeit grundsätzlich den Staat oder die Körperschaft, in deren Dienst er steht. Bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit bleibt der Rückgriff vorbehalten. Für den Anspruch auf Schadensersatz und für den Rückgriff darf der ordentliche Rechtsweg nicht ausgeschlossen werden.“

Die Regelung im BGB geht von einer Haftung des Amtsträgers aus. Dieser wird mit „Beamter“ bezeichnet; es besteht aber Einigkeit darüber, dass diese Regelung auf alle Amtsträger auszudehnen ist. Es kommt also nicht auf den Beamtenstatus, sondern darauf an, ob die Person ein öffentliches Amt wahrnimmt.⁶

Durch Art. 34 GG wird die Verantwortlichkeit grundsätzlich auf den Staat oder die Körperschaft, in deren Dienst der Amtsträger steht, übergeleitet. Eine unmittelbare haftungsrechtliche Verantwortlichkeit des Staates oder der Anstellungskörperschaft wird damit nicht begründet.⁷ Maßgebend ist vielmehr, ob der Amtsträger schuldhaft seine Amtspflichten verletzt hat, so dass er nach § 839 BGB haftungsrechtlich verantwortlich ist; unter dieser Voraussetzung geht diese Haftung nach Art. 34 GG auf die Anstellungskörperschaft über.⁸ Es reicht damit für die Haftung der Anstellungskörperschaft nicht aus, dass eine Person durch ein rechtswidriges Handeln eines Amtsträgers zu Schaden gekommen ist, sondern es muss ein Anspruch gegen den Amtsträger wegen schuldhafter Amtspflichtverletzung bestehen, der auf die Anstellungskörperschaft übergeleitet wird.⁹ Dabei ist es nicht erforderlich, die konkrete Person namentlich zu benennen, der innerhalb einer

⁴ Zu Änderungen des § 839 BGB vgl. Staudinger/Wöstmann, Stand 2020, § 839 BGB Rn. 3.

⁵ Staudinger/Wöstmann, Stand 2020, § 839 BGB Rn. 11 f.

⁶ Staudinger/Wöstmann, Stand 2020, § 839 BGB Rn. 10.

⁷ BVerfGE 61, 149 = NJW 1983, 25; Staudinger/Wöstmann, Stand 2020, § 839 BGB Rn. 20 f.

⁸ BGHZ 146, 385 = NVwZ 2001, 835; Staudinger/Wöstmann, Stand 2020, § 839 BGB Rn. 23.

⁹ Staudinger/Wöstmann, Stand 2020, § 839 BGB Rn. 23.

Behörde die Verletzung ihrer Amtspflicht vorgeworfen wird.¹⁰ Weiterhin wird ein Organisationsverschulden als ausreichend angesehen, so dass es einem Amtshaftungsanspruch nicht entgegensteht, dass einzelnen Mitarbeitern wegen unzureichender Personalausstattung oder Arbeitsüberlastung kein individueller Vorwurf gemacht werden kann.¹¹ Dennoch bleibt es dabei, dass es sich um eine übergeleitete Haftung des Staates handelt, die an die schuldhafte Verletzung einer Amtspflicht anknüpft.

Diese Konzeption führt dazu, dass es keine allgemeine Haftung „des Staates“ gibt, sondern maßgebend ist, in wessen Diensten der Amtsträger tätig gewesen ist, aus dessen Amtspflichtverletzung ein Anspruch abgeleitet wird. Es muss deshalb im Folgenden zwischen einer möglichen Staatshaftung der Bundesländer und des Bundes selbst unterschieden werden. Dabei beschränkt sich die Untersuchung angesichts der Beauftragung durch das Bundesministerium auf eine mögliche Haftung des Bundes. Mögliche Ansprüche gegen Bundesländer werden nicht behandelt.

IV. Rechtsgrundlagen für behördliches Einschreiten im Bereich des Arzneimittelrechts

Um die Rechtsgrundlagen für ein behördliches Einschreiten zu ermitteln, muss man sich zunächst über den zeitlichen Ablauf der Herstellung, des Vertriebs und der Indikationen von Duogynon einerseits und der Entwicklung des Arzneimittelrechts andererseits klar werden:

Der erste Antrag auf Genehmigung der Herstellung von Duogynon wurde am 3.3.1950 gestellt, er wurde vom Landesgesundheitsamt Berlin am 6.6.1950 genehmigt; am 20.6.1950 begann die Markteinführung.¹² Die Herstellung von Duogynon oral wurde am 5.4.1957 vom Berliner Senator für Gesundheitswesen genehmigt. Am 14.11.1958 folgte die Erteilung der Herstellungserlaubnis für Duogynon oral. Im Juli 1961 wurde eine zunächst auf den Vertrieb im Ausland beschränkte Registrierung von Duogynon simplex, einer Injektion, vom Land Berlin erteilt; am 7.8.1962 wurde Duogynon simplex in das Spezialitätenregister eingetragen.¹³ Bei Duogynon simplex handelte es sich nicht um eine andere Form der Verabreichung, sondern Duogynon simplex unterschied sich auch in der Zusammensetzung von Duogynon oral.¹⁴

1973 wurde die Indikation der Duogynon Dragees als Schwangerschaftstest gestrichen und (für den deutschen Markt) eine Kontraindikation aufgenommen.¹⁵ Dabei wurde deren Formulierung mehrfach geändert. In der ursprünglichen Fassung der Kontraindikation wurde zwar ein Verbot ausgesprochen, dieses aber mit der Gefahr der Virilisierung weiblicher Embryonen begründet; ab August 1975 wurde ein uneingeschränktes und eindeutiges Verbot der Anwendung in der Schwangerschaft aufgenommen.¹⁶ Mit Wirkung zum 1.9.1978 wurde Duogynon Dragees in Cumorit umbenannt.¹⁷ Diese Arzneimittel wurde seit 1981 nicht mehr verkauft, nachdem Schering im Jahr 1980 auf die Zulassung der Cumorit-Präparate verzichtet hatte.¹⁸ Bei dem Arzneimittel Duogynon simplex wurde

¹⁰ Münchener Kommentar/Papier/Shirvani, 9. Aufl. 2024, § 839 BGB Rn. 361.

¹¹ Münchener Kommentar/Papier/Shirvani, 9. Aufl. 2024, § 839 BGB Rn. 362.

¹² Zeittafel, Sachverhaltsaufklärung, S. 133.

¹³ Zeittafel, Sachverhaltsaufklärung, S. 133.

¹⁴ Sachverhaltsaufklärung, S. 53 f.

¹⁵ Sachverhaltsaufklärung, S. 65.

¹⁶ Sachverhaltsaufklärung, S. 65, 66 Fn. 336 und 337.

¹⁷ Sachverhaltsaufklärung, S. 74.

¹⁸ Zeittafel, Sachverhaltsaufklärung, S. 134.

am 30.3.1978 die Indikation als Schwangerschaftstest gestrichen und eine Kontraindikation aufgenommen.¹⁹ Die Umbenennung in Cumorit betraf auch Duogynon simplex.²⁰ Der Warnhinweis wurde bei Cumorit verschärft, indem nicht nur ein Verbot der Anwendung während der Schwangerschaft ausgesprochen, sondern ein sicherer Ausschluss der Schwangerschaft verlangt wurde.²¹ Nach einer Änderungsanzeige vom 11.8.1978 wurde auch auf der äußeren Verpackung und in der Packungsbeilage ein entsprechender Hinweis angebracht.²²

Grundlage einer jeden Amtspflichtverletzung sind die rechtlichen Handlungsmöglichkeiten, die dem Amtsträger zur Verfügung stehen. Nur wenn eine Maßnahme rechtssicher ergriffen werden kann, stellt sich die Frage, ob der Amtsträger dies schuldhaft unterlassen hat; und nur dann, wenn dies geschehen ist und das Unterlassen kausal für den eingetretenen Schaden ist, kommt eine Haftung der Anstellungskörperschaft in Betracht.

1. Übersicht über die rechtlichen Regelungen

Angesichts verschiedener Änderungen des Rechtsrahmens während des Zeitraums zwischen der Markteinführung im Jahr 1950 und dem Ende des Vertriebs von Duogynon Dragee im Jahr 1978 sowie von Cumorit im Jahr 1981 müssen die rechtlichen Grundlagen für ein Einschreiten der Amtsträger nach den Zeitabschnitten unterschiedlich betrachtet werden.

Die nachfolgende Übersicht zeigt die wesentlichen Schritte in der Rechtsentwicklung auf. Dabei werden in der Spalte 1 eine Kurzbezeichnung der Regelung, in Spalte 2 die Fundstelle und das Inkrafttreten und in Spalte 3 einige der Kernpunkte der jeweiligen Regelung aufgeführt. Die Tabelle versteht sich als Übersicht und ist keineswegs vollständig:

Kurzbezeichnung der Regelung	Fundstelle u. Inkrafttreten	Kernpunkte der Regelung
Gesetz zur Errichtung des Bundesgesundheitsamts	Entwurf BT-Drucks 1/2392 28.6.1951 Beschlussfassung 6.12.1951 Inkrafttreten 13.3.1952	Aufgabenbereiche: Medizinische Forschung Medizinische Statistik Opium, Betäubungsmittel
AMG 1961	Gesetz vom 16.5.1961 Inkrafttreten hins. §§ 6, 9, 12: 1.8.1961	§ 6 Verbot der bedenklichen AM
		§ 9 Pflichtangaben
		§ 12 Herstellungserlaubnis (bezogen auf Betriebsstätte und Sachkunde des Herstellers)
	Inkrafttreten hins. § 20: 1.10.1961	§ 20 Registrierungspflicht für AM-Spezialitäten; Prüfungsumfang § 21; keine Prüfung der Sicherheit und Unbedenklichkeit. Bei unbekannter Wirksamkeit Bericht zur Wirkung unter Angabe der festgestellten Nebenwirkungen und Namen der Prüfer. Anspruch auf Eintragung, § 22

¹⁹ Sachverhaltsaufklärung, S. 72.

²⁰ Sachverhaltsaufklärung, S. 74.

²¹ Sachverhaltsaufklärung, S. 74.

²² Sachverhaltsaufklärung, S. 80.

		Löschung im Register nach § 25; Bekanntwerden von schädlichen Wirkungen kein Lösungsgrund
		§ 27 Chargenfreigabe bei AM mit schwankenden Bestandteilen
		§ 40 Überwachung als Aufgabe der Landesbehörden
		§ 44 Straftatbestand für vorsätzliche oder fahrlässige Verletzung des Verbots nach § 6; auch für das Tätigwerden als Organ einer JP
AMG 1964	Inkrafttreten: 28.6.1964	§ 21 Abs. 1a Verschärfung der Anforderungen an die Registrierung. Ablehnung der Eintragung, aber keine eigenen Ermittlungen. § 42: Erweiterung der Untersagungsmöglichkeiten
<i>[Referentenentwurf zur Änderung des AMG vom 26.3.1971 – wegen der Auflösung des Bundestages nicht beschlossen]</i>		<i>Umfangreiche Unterlagen über die durchgeführten und durchzuführenden Versuche; Pflicht zur Mitteilung von Nebenwirkungen. § 22: Eintragung nur dann, wenn das BGA auf Grundlage der Unterlagen zum Ergebnis kommt, dass keine unvermeidbaren schädlichen Wirkungen zu erwarten sind. Ausweitung der Indikation nur nach Genehmigung durch das BGA. Nach Eintragung: Keine Rücknahme des VA, sondern die Einstellung des Vertriebs war weiterhin Sache der Länder, Miller, S. 149 . Auch nach der Änderung wegen der hohen Anforderungen an das Verschulden nur in den seltensten Fällen Amtshaftung, S. 153.</i>
<i>Gesetzentwurf der Opposition vom 4.10.1974, BT-Drucks. 7/1067</i>		<i>Materielles Prüfungsrecht des BGA, wie im Entwurf 1971</i>
Gründung des Instituts für Arzneimittel im BGA	1.7.1975	
AMG 1976	Inkrafttreten 1.1.1978	
		§ 6: Ausweitung des Verbots auf Verdachtsfälle, weil der Nachweis der schädlichen Wirkung kaum zu erbringen ist.

		Ausdruck der Selbstverantwortung des pharmazeutischen Unternehmers. Verbot greift auch bei Zulassung, Begründung S. 45
		Begründung zu § 27 des Entwurfs S. 51: Ausweitung der Auflagenbefugnis
		§ 30 Widerruf und Ruhen der Zulassung
		§ 62 Zuständigkeit der Bundesbehörde für die Erfassung von schädlichen Wirkungen vor; Koordination; § 63 Stufenplan; § 64 Vollzug durch Landesbehörden; § 68 wechselseitige Amtshilfe von Bundes- und Landesbehörden; Unterrichtungspflicht
AVV Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 20.6.1980, BAnZ 114 v. 26.6.1980	1.10.1980	

Auf der Ebene der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, die zur heutigen Europäischen Union weiterentwickelt wurde, sind für die Beurteilung folgende Richtlinien einschlägig:

- Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten
- Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten
- Richtlinie 83/570/EWG des Rates vom 26. Oktober 1983 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten

Diese Richtlinien begründeten die Pflicht der Mitgliedsstaaten zur Umsetzung in nationales Recht, sind also nicht unmittelbar geltendes Recht. Ob es im Fall eines Umsetzungsdefizits zu einer unmittelbaren Bindung der Amtsträger durch die Richtlinie kommt, kann hier offenbleiben. Diese komplexe Frage wurde vom Europäischen Gerichtshof im Verlauf der Zeit unterschiedlich beurteilt. Im maßgebenden Zeitraum von 1950 bis 1981 ist nicht davon auszugehen, dass Amtsträger bei Umsetzungsdefiziten rechtliche Handlungsmöglichkeiten rechtssicher unmittelbar auf Richtlinien

stützen konnten. Eine ausführlichere Auseinandersetzung mit dieser Frage ist nicht erforderlich, da Ansätze für ein derartiges Umsetzungsdefizit nicht erkennbar sind.

2. Zeitraum bis zum Inkrafttreten des AMG 1961

Durch das Gesetz vom 16.5.1961 wurde erstmals eine Bundesregelung des Arzneimittelrechts geschaffen. In der Begründung des Gesetzentwurfs wird die bis dahin geltende, zersplitterte Rechtslage aufgezeigt.²³ Grundlage für ein Verbot der Abgabe eines Arzneimittels bot vor dem Inkrafttreten des AMG 1961 eine Regelung in § 35 Abs. 4 GewO. Danach ist der Handel mit chemischen Präparaten, welche Heilzwecken dienen, zu untersagen, wenn die Handhabung des Gewerbebetriebes Leben und Gesundheit gefährdet.

Weiterhin wird in der Gesetzesbegründung auf die Verordnung über die Herstellung von Arzneifertigwaren vom 11.2.1943²⁴ nebst Runderlass vom 17.5.1943²⁵ verwiesen, wonach die Herstellung neuer Arzneimittelfertigwaren (Spezialitäten) verboten und nur auf Grund einer Ausnahme zugelassen wird. Diese Verordnung wurde am 8.1.1959 vom Bundesverfassungsgericht für nichtig erklärt.²⁶

Die Genehmigungen wurden Schering vom Landesgesundheitsamt Berlin am 6.6.1950 für Duogynon und vom Senator für Gesundheitswesen in Berlin am 14.11.1958 für Duogynon oral erteilt,²⁷ nachdem Produkte bereits zuvor, ab 1.10.1958, in den Markt gebracht worden waren.²⁸

Zuständig für den Vollzug der Gewerbeordnung waren die Bundesländer, so dass nur die Amtsträger der Länder die rechtliche Möglichkeit hatten, den Vertrieb von Produkten, zu denen auch Arzneimittel gehören, zu untersagen. Voraussetzung für ein solches Verbot war nach § 35 Abs. 4 GewO eine Gefährdung von Leben und Gesundheit. Diese Gefährdung musste feststehen; der Verdacht einer solchen Gefährdung reicht dabei nicht aus.

Zusammenfassend lässt sich für den Zeitraum vor dem Inkrafttreten des AMG 1961 festhalten, dass Bundesbehörden keine rechtliche Handhabe hatten, um die Herstellung oder den Vertrieb von Arzneimitteln zu unterbinden. Landesbehörden konnten ein Verbot nach § 35 Abs. 4 GewO aussprechen. Die Verpflichtung zum Verbot setzte nicht voraus, dass eine Gesundheitsbeeinträchtigung eingetreten war, sondern es reichte die Gefahr einer Gesundheitsbeeinträchtigung aus. Diese Gefahr musste jedoch feststehen. Da es sich um eine gewerberechtliche Bestimmung handelte, musste die „Handhabung des Gewerbebetriebs“ diese Gesundheitsgefahr hervorrufen. Im Zentrum standen deshalb Verstöße, die auf die Unzuverlässigkeit des Gewerbetreibenden hindeuteten.²⁹

Die Errichtung des Bundesgesundheitsamts durch das Gesetz vom 6.12.1951 änderte an dieser Rechtslage nichts, denn das Bundesgesundheitsamt hatte nur Aufgaben im Bereich der

²³ Begründung des Entwurfs eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln, BT-Drucks. 3/654.

²⁴ RGBl. I S. 99.

²⁵ MBliV. S. 865.

²⁶ BGBl. I, S. 47.

²⁷ Zeittafel, Sachverhaltsaufklärung, S. 133.

²⁸ Sachverhaltsaufklärung, S. 51.

²⁹ Bayer.VerwGH 18.12.1912, abgedruckt bei Marquetus, Arzneimittelrecht, 2. Auf. 1955, S. 433 f.; vgl. PrOVG 30.4.1936 abgedruckt bei Marquetus, Arzneimittelrecht, 2. Auf. 1955, S. 437: Untersagung ohne Aufführung einzelner Arzneimittel.

medizinischen Forschung und Statistik sowie eine hier nicht interessierende Zuständigkeit für Opium und Betäubungsmittel.

Das Bundesgesundheitsamt veröffentlichte aber bei anderen Arzneimitteln Risikobewertungen im Bundesgesundheitsblatt und teilte in Bezug auf andere Arzneimittel mit, dass den Herstellern geraten worden sei, das Arzneimittel mit einem Warnhinweis zu versehen oder auf das Inverkehrbringen ganz zu verzichten.³⁰ Eine Verpflichtung zu einem solchen Vorgehen enthielten die gesetzlichen Regelungen nicht. Nach der Gesetzesbegründung³¹ hatte das Bundesgesundheitsamt nur die Aufgabe, die Medizinalstatistik auszuwerten und bestimmte medizinalstatistische Arbeiten für die Zwecke der Gesundheitsverwaltung durchzuführen. Die Veröffentlichung von Arzneimittelrisiken oder die Information der Öffentlichkeit gehörte demnach nicht zu den Aufgaben des Bundesgesundheitsamts; eine Amtspflicht zu einer solchen Veröffentlichung bestand nicht.

3. Rechtslage auf Grundlage des AMG 1961

Das AMG 1961 war eine Reaktion auf eine gewandelte Struktur der Arzneimittelherstellung. In der Begründung zum Gesetzentwurf wird ausgeführt, nur 12 bis 15 % der Arzneimittel würden in Apotheken hergestellt und bei dem weitaus größten Teil der Arzneimittel handle es sich um industriell hergestellte Arzneimittelspezialitäten.³² Durch die Einführung einer gesetzlichen Erlaubnispflicht für die Herstellung von Arzneimittelspezialitäten sollte sichergestellt werden, dass die Herstellung von Arzneimitteln außerhalb der Apotheken an bestimmte persönliche und betriebliche Voraussetzungen gebunden wird. Durch die Registrierungspflicht sollte den zuständigen Behörden die Möglichkeit gegeben werden, zum Schutz des Verbrauchers vor Schädigungen die Einhaltung der Vorschriften des Gesetzes zu überwachen.³³

a) Herstellungserlaubnis

Nach § 12 AMG 1961 bedurfte einer Erlaubnis, wer gewerbsmäßig Arzneimittel herstellen will. Die Gründe für die Versagung einer solchen Erlaubnis finden sich in § 13 AMG 1961. Sie beziehen sich auf die persönliche Zuverlässigkeit und auf Anforderungen an die Räumlichkeiten. Die hier in Rede stehenden Schäden werden dem in Duogynon enthaltenen Wirkstoff zugeschrieben und beruhen nicht auf dem Herstellungsprozess, so dass auf die Herstellungserlaubnis nicht weiter einzugehen ist.

b) Anmeldepflicht

Nach § 20 AMG 1961 durfte eine Arzneimittelspezialität nur in den Verkehr gebracht werden, nachdem sie in ein beim Bundesgesundheitsamt zu führendem Register, das Spezialitätenregister, eingetragen worden ist. Die Registrierung von Duogynon simplex erfolgte am 7.8.1962 unter der Nummer D 185. Arzneimittel, die am Tag des Inkrafttretens des AMG 1961 bereits in Verkehr waren und weiter in Verkehr gebracht werden sollten, mussten nachregistriert werden, durften aber zunächst weiter vertrieben werden, § 54 AMG 1961. Dies betraf auch Duogynon Dragees, deren Herstellung und Vertrieb im November 1958 genehmigt wurde.

Die Anmeldevoraussetzungen regelte § 21 AMG 1961. Sie umfassten neben Angaben zum Anmeldenden und zur Herstellungserlaubnis auch Angaben zur Zusammensetzung des Arzneimittels nach Art und Menge, § 21 Abs. 1 Nr. 3 AMG 1961. Dabei waren alle Bestandteile anzugeben. Soweit die Arzneimittelspezialität Stoffe enthielt, deren Wirksamkeit nicht allgemein bekannt war, musste

³⁰ Bundesgesundheitsblatt 1962 Nr. 13, S. 208 (Tolbutamid: Warnhinweis, Carbutamid: Verzicht wegen Überholung durch Tolbutamid); dazu Stellungnahme Netzwerk S. 7.

³¹ BT-Drucks. 1/2392 S. 3.

³² Begründung des Entwurfs eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln, BT-Drucks. 3/654 S. 14 f.

³³ Begründung des Entwurfs eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln, BT-Drucks. 3/654 S. 15.

bei der Anmeldung ein Bericht über Art und Umfang der pharmakologischen und ärztlichen Prüfung der Arzneimittelspezialität und ihre Ergebnisse beigefügt werden, in dem insbesondere die Namen der Prüfer sowie Art und Ausmaß festgestellter Nebenwirkungen anzugeben waren, § 21 Abs. 1 Nr. 4 AMG 1961. Waren diese Voraussetzungen erfüllt, musste die Arzneimittelspezialität vom Bundesgesundheitsamt in das Register eingetragen werden.

Die Prüfungskompetenz des Bundesgesundheitsamts beschränkte sich nach dem AMG 1961 auf die in § 21 AMG 1961 genannten Voraussetzungen.³⁴ Hinsichtlich der Wirksamkeit und der Nebenwirkungen war deshalb nur zu prüfen, ob der Anmeldung ein Bericht beigefügt war, der den Anforderungen des § 21 Abs. 1 Nr. 4 AMG 1961 entsprach. Dies ergibt sich aus dem Wortlaut der Bestimmungen in §§ 21, 22 AMG 1961 und wird durch die damalige Kommentarliteratur bestätigt. So hieß es in der Kommentierung von Bernhardt:

„Das BGA hat also die angemeldete Asp (scil. Arzneimittelspezialität) im übrigen keiner sachlichen Prüfung zu unterziehen, weder in Bezug auf ihre Unschädlichkeit noch ihre Wirksamkeit.“³⁵

In der Kommentierung wurde dies auch durch ein Zitat aus einem Ausschussbericht³⁶ unterstrichen:

„Der Ausschuß sah es nicht als eine Aufgabe des Bundesgesundheitsamtes an, in dieser Hinsicht eine Entscheidung zu treffen. Die Verantwortung für die Unschädlichkeit und Wirksamkeit soll eindeutig beim Hersteller liegen.“

In ihrer Dissertation zu den Arzneimittelgesetzen 1961 und 1976 führt Stapel zum AMG 1961 aus:³⁷

„Da dem Bundesgesundheitsamt kein materielles Prüfungsrecht zustand, bestand nach Vorlage der Unterlagen die Verpflichtung, die Arzneimittelspezialität einzutragen, obwohl diese nicht wirksam oder auch bedenklich war. Grenzen zogen allerdings §§ 6 und 42 AMG 1961, die die Landesbehörden berechtigten, schädliche Arzneimittel vom Verkehr auszuschließen. Hier stand das Bundesgesundheitsamt den Landesbehörden beratend zur Seite.“

Nach den Ergebnissen der Sachverhaltsaufklärung wurde am 30.11.1961, also vor der Eintragung von Duogynon simplex in das Spezialitätenregister, auf einer Expertenanhörung der Verdacht einer teratogenen Wirkung geäußert. Weiterhin wurden im Februar bis Oktober 1962 Gespräche zwischen Bundesgesundheitsamt und der anmeldenden Firma Schering geführt. Nach der gesetzlichen Regelung war das BGA aber nicht berechtigt, auf der Grundlage dieses Verdachts die Registrierung abzulehnen. Dies wäre nur dann möglich gewesen, wenn es an den formellen Voraussetzungen des § 21 AMG 1961 gefehlt hätte. Ein solcher formeller Fehler ergibt sich aus den mir vorliegenden Unterlagen nicht. Das Bundesgesundheitsamt hatte deshalb keine rechtliche Grundlage, die Anmeldung von Duogynon simplex zurückzuweisen.

³⁴ Die Besonderheiten der staatlichen Chargenprüfung nach § 22 AMG 1961 sind wegen der Homogenität des Arzneimittels hier nicht relevant.

³⁵ Bernhardt, § 22 Erl. 2b.

³⁶ Schriftlicher Bericht des Ausschusses für Gesundheitswesen, BT-Drucks. 3/2421 S. 2.

³⁷ Stapel, Die Arzneimittelgesetze 1961 und 1976, Diss. Marburg, 1988, S. 251; ähnlich auch die Formulierungen in der Begründung des Entwurfs für das zweite Änderungsgesetz 1964, BT-Drucks. IV /1370 S. 4.

c) Verbot gesundheitsschädlicher Arzneimittel

Nach § 6 Nr. 1 AMG 1961 war es verboten, Arzneimittel nach § 1 Abs. 1 AMG 1961 in den Verkehr zu bringen, wenn diese geeignet sind, bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hervorzurufen, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und nicht die Folge von besonderen Umständen des Einzelfalls sind.

Das Verbot knüpfte an schädliche Wirkungen an, die bei einem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels hervorgerufen wurden. Dieser Begriff wurde in der damaligen Kommentarliteratur mit dem in der Gebrauchsanweisung nach § 21 Abs. 1 Nr. 7 AMG 1961 genannten Gebrauch gleichgesetzt.³⁸ In der Begründung des Gesetzesentwurfs heißt es dazu:

„Das therapeutisch vertretbare Maß ergibt sich aus der Abwägung der beabsichtigten Wirkung des betreffenden Mittels mit seinen nicht zu vermeidenden schädlichen Nebenwirkungen. Welches AM und in welcher Dosis bei einem bestimmten Patienten diese Grenze nicht überschreitet, unterliegt der Entscheidung des Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes oder des Patienten, wenn er sich selbst behandelt. Der Staat muß aber gesetzlich sicherstellen, daß nicht AM in den Verkehr gelangen, die unter normalen Voraussetzungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen, die über das therapeutisch vertretbare Maß hinausgehen, hervorrufen können.“

Diese Passage zeigt, dass der Gesetzgeber den Schutzauftrag des Staates auf einen der Bestimmung des Arzneimittels entsprechenden Gebrauch beschränken wollte. Ein nicht der Bestimmung entsprechender Gebrauch wurde in die Beurteilung der schädlichen Wirkungen nicht einbezogen.³⁹

Eine nur scheinbar andere Auffassung wurde im Kommentar von Kloesel-Cyran vertreten. Dort heißt es, der bestimmungsgemäße Gebrauch richte sich in erster Linie nach der vom Hersteller angegebenen Art der Anwendung und Gebrauchsanweisung, im übrigen nach dem vom Hersteller oder vom Abgebenden vorausgesetzten, und – auch stillschweigend – gebilligten, in Verbraucherkreisen üblichen Gebrauch.⁴⁰ Diese Formulierung bezieht sich aber nicht auf eine Anwendung außerhalb der Indikation, sondern auf einen abweichenden Gebrauch innerhalb der Indikation. Dies wird an dem von Kloesel-Cyran in Klammern hinzugefügten Beispiel deutlich: „z.B. Anwendung des verkehrsüblichen dreiprozentigen Wasserstoffsuperoxyds in verdünnter Form“.

Ab dem 1.10.1958 wurde Duogynon oral als Mittel zur Erkennung der Frühschwangerschaft in den Verkehr gebracht;⁴¹ damit wurde der bestimmungsgemäße Gebrauch erweitert, so dass die Anwendung von Duogynon oral in der Schwangerschaft zum bestimmungsgemäßen Gebrauch gehörte. Dies änderte sich erst durch die Streichung dieser Indikation im Jahr 1973.

Weiterhin setzte das Verbot des § 6 Abs. 1 AMG 1961 voraus, dass das Arzneimittel geeignet war, bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hervorzurufen, die über das therapeutisch vertretbare Maß hinausgingen. Dabei musste diese Eignung feststehen; ein Verdacht reichte nicht aus, um das Verbot zu begründen. Das Verbot war mit einer Strafanordnung versehen. In der Literatur zum Conterganprozess wurde die Rechtslage kritisiert, weil der Nachweis einer solchen (feststehenden) Eignung auf strafrechtlicher Ebene in der Praxis nicht zu führen war.⁴²

³⁸ Bernhardt, § 6 Erl. 2.

³⁹ So auch noch zum AMG 1976 Ramsauer, Die staatliche Ordnung der Arzneimittelversorgung, Diss. Erlangen, 1988, S. 45 f. (Gesundheitsgefahren durch Fehlgebrauch sei mit der Arzneimittelinformation zu begegnen).

⁴⁰ Kloesel-Cyran, AMG, 1961, § 6 Anm. 3.

⁴¹ Vgl. Sachverhaltsaufklärung, S. 51; zur früheren Indikation vgl. dort S. 48 f.

⁴² Räßle, Das Verbot bedenklicher Arzneimittel. 1991, S. 77; Günter, Sorgfaltspflichten bei Neuentwicklung und Vertrieb pharmazeutischer Präparate, NJW 1972, 309, 313; Schnieders, PharmR 1982, Ausgabe 1, 28, 35;

Die Begründung des Gesetzentwurfs für das AMG 1976 bestätigt, dass nur dann gegen § 6 Abs. 1 AMG 1961 verstoßen wurde, wenn feststand, dass das Arzneimittel geeignet war, eine Gefahr für Leben oder Gesundheit hervorzurufen. Der Gesetzgeber hatte dieses Schutzdefizit erkannt und beabsichtigte mit dem AMG 1976, das Verbot zu verschärfen, indem durch die Neuregelung bereits der Verdacht der Eignung als ausreichend festgelegt wurde. Die Begründung des Gesetzentwurfs lässt dabei klar erkennen, dass es sich um eine Verschärfung gegenüber der Rechtslage nach dem AMG 1961 handeln sollte:⁴³

„Nunmehr soll es im Interesse eines vorbeugenden Gesundheitsschutzes verboten sein, ein Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, das unter dem Verdacht steht, bei bestimmungsgemäßem Gebrauch medizinisch nicht vertretbare Gesundheitsschäden hervorzurufen. Der Verdacht muß jedoch nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse substantiiert sein und im Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels bestehen.“

Von dem Verbot in § 6 Absatz 1 AMG 1961, das sich auf das Inverkehrbringen des Arzneimittels bezog, war die Regelung in § 42 AMG 1961 zu unterscheiden, welche die Handlungsmöglichkeiten der zuständigen Behörden betraf:

„Die zuständigen Behörden können das Inverkehrbringen von Arzneimitteln untersagen, bei denen die Tatsache die Annahme rechtfertigen, daß sie den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln nicht entspreche und daß durch ihre Abgabe die Allgemeinheit gefährdet wird.“

Die Regelung ermöglichte ein Verbot auf sämtlichen Handelsstufen. Es konnten damit auch Maßnahmen gegen den Hersteller ergriffen werden.⁴⁴ Voraussetzung für ein behördliches Einschreiten war, dass Tatsachen vorlagen, die die Annahme begründeten, das Arzneimittel entspräche nicht den Bestimmungen des AMG.

Die Voraussetzungen waren damit scheinbar weniger streng als in § 6 AMG 1961, weil es ausreichte, dass Tatsachen eine Annahme begründeten. Auf der anderen Seite knüpft die Regelung daran an, dass ein Arzneimittel nicht den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln entspricht. Dies ist aber im Hinblick auf § 6 AMG 1961 nur dann der Fall, wenn die Eignung des Arzneimittels, schädliche Wirkungen hervorzurufen, die über ein vertretbares Maß hinausgehen, feststeht. Der Verdacht einer Gesundheitsgefahr hinderte nach § 6 AMG 1961 nicht die Inverkehrgabe.⁴⁵ Die Formulierung „Tatsachen die Annahme rechtfertigen“ bezog sich auf die Umstände, aus denen der Verstoß abgeleitet wurde. Sie verändert aber nicht den Maßstab der Verstoßnorm selbst. Es konnte deshalb nicht unter Berufung auf § 42 AMG 1961 das Inverkehrbringen eines Arzneimittels untersagt werden, wenn die Voraussetzungen des § 6 Absatz 1 AMG 1961 nicht erfüllt waren.

Zweifelhaft war auch die Auslegung des Begriffs der Tatsache, die eine Annahme rechtfertigte. In der damaligen Kommentarliteratur wurde der Begriff der Tatsache gegen Gerüchte und Vermutungen abgegrenzt; zugleich wurde betont, dass diese Tatsachen lediglich eine Annahme rechtfertigen

vgl. auch Hoffmann-Riem, „Anscheinsgefahr“ und „Anscheinsverursacher“, in Festschrift für Gerhard Wacke, 1972, S. 327, 336 (die Ausführungen zur Anscheinsgefahr beziehen sich auf das allgemeine Polizeirecht, nicht auf die spezielle Ausformung in § 6 Abs. 1 AMG 1961).

⁴³ BT-Drucks. 7/3060, S. 45.

⁴⁴ Bernhardt, § 42 Erl. 2; Kloesel/Cyran, AMG, 1961, § 42 Anm. 2.

⁴⁵ Vgl. Günter, NJW 1972, 309, 313 (zur Sicht der Staatsanwaltschaft im Contergan-Verfahren mit der Forderung einer Gesetzesänderung).

müssen.⁴⁶ Weiterhin wurde hervorgehoben, dass zusätzlich zu diesen Tatsachen eine Gefährdung der Allgemeinheit, in erster Linie die Verbraucher, durch die Abgabe erforderlich ist.⁴⁷

Auch insoweit sollte nach der Begründung des Gesetzentwurfs für das AMG 1976 eine Verschärfung vorgenommen werden.⁴⁸

„In § 64 sind die Konsequenzen aus den mit dem bisherigen § 42 gemachten Erfahrungen gezogen worden. Die Anordnung von Warnhinweisen soll in Zukunft der zuständigen Bundesoberbehörde im Rahmen der Auflagenbefugnis für die Kennzeichnung und die Packungsbeilage (§ 10 Abs. 2, § 11 Abs. 2, § 27 Abs. 2 Nr. 1 und 2) übertragen werden. Nach § 64 Abs. 1 vermögen die zuständigen Behörden das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu untersagen und diese sicherzustellen, wenn durch ihre Abgabe der Einzelne gefährdet wird. Nach dem bisherigen § 42 Abs. 2 ist dies zur Zeit nur statthaft, wenn durch Abgabe des Arzneimittels die Allgemeinheit gefährdet wird.“

Diese Begründung zeigt, dass die Handlungsmöglichkeiten der Behörden auf der Grundlage des AMG 1961 als unzureichend empfunden wurden. An dieser Einschätzung des bisherigen Rechtsstands ändert der Umstand nichts, dass der § 64 des Entwurfs AMG 1976 letztlich nicht in der vorgeschlagenen Fassung Gesetz wurde, sondern im Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens vom Ausschuss für Jugend, Familie und Gesundheit noch einmal erheblich verändert und verschärft wurde.⁴⁹

Zuständig für eine Verbotsverfügung nach § 42 AMG 1961 waren die Landesbehörden, da die Länder das Bundesgesetz nach Art. 83 GG ausführten.⁵⁰ Eine Bundeskompetenz oder eine Zuständigkeit des Bundesgesundheitsamts für eine Verbotsverfügung war nicht gegeben.

Auch für eine Information der zuständigen Landesbehörden gab es auf Grundlage des AMG 1961 keine ausdrückliche gesetzliche Verpflichtung des Bundesgesundheitsamts. Dies schloss aber eine informelle Information nicht zwingend aus. So wurde die Möglichkeit gesehen, dass das BGA den zuständigen Landesbehörden die Anordnung von Maßnahmen empfahl,⁵¹ primär wurde aber auf Gespräche mit den Herstellern gesetzt.⁵² Damit wurde dem Umstand Rechnung getragen, dass ein behördliches Vorgehen – auch der Behörden der Länder – nur dann möglich war, wenn die Eignung des Arzneimittels zur Schädigung von Leben oder Gesundheit feststand und es deshalb nicht den Anforderungen des AMG 1961 entsprach.

4. Verschärfung der Anforderungen durch das Zweite Änderungsgesetz 1964

Das Zweite Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes aus dem Jahr 1964 verschärfte die Anforderungen an die Registrierung, indem § 21 Abs. 1a AMG 1964 einen ausführlichen Bericht des Antragstellers verlangte, der auch Angaben zu der durchgeführten Prüfung und zu möglichen Nebenwirkungen enthalten musste.

⁴⁶ Bernhardt, § 42 Erl. 4 mit § 40 Erl. 6; Kloesel/Cyran, AMG, 1961, § 42 Anm. 2.

⁴⁷ Bernhardt, § 42 Erl. 4.

⁴⁸ BT-Drucks. 7/3060 S. 59.

⁴⁹ BT-Drucks. 7/5025.

⁵⁰ Bernhardt, § 42 Erl. 1 mit § 5 Erl. 10 a.

⁵¹ Stapel S. 287.

⁵² Stapel S. 286.

a) Prüfungsrecht des BGA

Auch durch die neue Regelung wurde dem Bundesgesundheitsamt jedoch nur die Kompetenz für eine formelle Prüfung des Antrags zugestanden; eigene Prüfungen des Arzneimittels durfte das Bundesgesundheitsamt nicht durchführen. In der Begründung des Gesetzentwurfs heißt es dazu:⁵³

„Bei seiner Entscheidung hat das Bundesgesundheitsamt wie bisher nur von den vorgelegten Nachweisen über die pharmakologische Prüfung und ärztliche Erprobung auszugehen. Es hat auch in Zukunft im Rahmen des Eintragungsverfahrens von eigenen Prüfungen und Erprobungen abzusehen.“

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Änderung des § 21 Abs. 1a AMG 1961 wurde durch den 11. Ausschuss noch einmal geändert und dabei deutlich erweitert. An der grundsätzlichen Beschränkung des Bundesgesundheitsamts auf eine formelle Prüfung änderte sich dadurch jedoch nichts.⁵⁴

b) Amtshaftungsansprüche wegen Verletzung einer Prüfungspflicht bei der Registrierung durch das BGA

Die Frage, ob ein Anspruch aus § 839 BGB i.V.m. Art. 34 GG in Betracht kommt, wenn das Bundesgesundheitsamt seine Pflichten bei der Eintragung einer Arzneimittelspezialität verletzt, wurde in einer Dissertation aus dem Jahr 1974⁵⁵ untersucht. In dieser Arbeit, die sich mit der präventiven Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln beschäftigte, kam Miller zu dem Ergebnis, dass die haftungsrechtliche Verantwortung allein beim Hersteller liege.⁵⁶ Er setzte sich dabei mit weitergehenden Ansichten von Kohlhaas und Etmer-Block auseinander und kam zu dem Ergebnis, dass das BGA ausschließlich dann die Eintragung verweigern durfte, wenn nicht genügend Untersuchungen durchgeführt wurden. Bei Verletzung der so verstandenen Prüfpflicht sei eine Amtspflichtverletzung in Betracht zu ziehen. Dagegen scheide ein Anspruch aus, wenn sich aus den vorgelegten Prüfprotokollen keine nachweisbare Wirkung oder eine bedenkliche Wirkung ergeben habe. Eine Amtspflichtverletzung komme nicht in Betracht, auch wenn der Inhalt der Unterlagen die Sicherheit oder Wirksamkeit des Medikaments ernstlich in Frage stellte.⁵⁷ In einem solchen Fall habe das Bundesgesundheitsamt die Pflicht, die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder zu informieren, damit sie das Inverkehrbringen der eingetragenen Spezialität untersagen oder geeignete Maßnahmen ergreifen, um Arzneimittelschäden zu verhindern. Wenn die Landesbehörden untätig blieben, so seien sie gegebenenfalls verantwortlich, wobei Miller angesichts des weiten Spielraums der Behörden zu dem Ergebnis kommt, dass Amtshaftungsansprüche gegen die Länder nur bei groben Ermessensfehlern durchsetzbar sein dürften.⁵⁸ Damit scheidet ein Amtshaftungsanspruch gegen die Bundesrepublik Deutschland wegen Verletzung einer Prüfpflicht bei der Registrierung von Duogynon simplex durch das BGA aus.

c) Pflicht zur Information der Überwachungsbehörden der Länder

Eine Amtspflichtverletzung des BGA nimmt Miller nur dann an, wenn es trotz Bedenken bei der Eintragung seiner Informationspflicht nicht genügt oder trotz offensichtlicher Gefährlichkeit der Arzneispezialität keine entsprechenden Erwägungen angestellt hat.⁵⁹ Dabei leitet er diese gesetzlich nicht ausdrücklich geregelte Amtspflicht aus dem Zweck des Arzneispezialitätenregisters und den

⁵³ BT-Drucks. IV /1370 S. 4.

⁵⁴ Stapel, S. 279.

⁵⁵ Miller, Andreas, Die Bedeutung der Eintragung in das Arzneispezialitätenregister – Ein Beitrag zur Frage der präventiven Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln, Diss. Würzburg, 1974.

⁵⁶ Miller, S. 104.

⁵⁷ Miller, S. 106.

⁵⁸ Miller, S. 106.

⁵⁹ Miller, S. 106.

allgemeinen Aufgaben staatlicher Organe ab. Zwar sei das Register in erster Linie für Belange der Allgemeinheit eingeführt worden, es verfolge aber auch eine den Einzelnen schützende Zielrichtung.⁶⁰

d) Exkurs: Materielles Prüfungsrecht nach dem Referentenentwurf vom 26.3.1971

Die von Miller entwickelte Auffassung war für die damalige Zeit progressiv und weitete die Pflichten des BGA im Interesse eines präventiven Schutzes aus. In seinem Vorschlag für eine Gesetzesänderung spricht er sich für ein materielles Prüfungsrecht des BGA aus, so wie dies in dem vom Bundestag nicht mehr verabschiedeten Referentenentwurf vom 26.3.1971 vorgesehen war.⁶¹ Dabei geht Miller auch bei einer Umsetzung des Entwurfs davon aus, dass eine Amtshaftung wegen Fehlern des BGA wegen der hohen Anforderungen an das Verschulden der Amtsträger in aller Regel nicht in Betracht kommt.⁶²

Ergänzend zu den hier wiedergegebenen Überlegungen Millers ist darauf hinzuweisen, dass ein Schadensersatzanspruch wegen der Verletzung einer Informationspflicht des Bundesgesundheitsamts gegenüber den Überwachungsbehörden der Länder auch den Nachweis voraussetzen würde, dass die Länder im Falle der Information das Inverkehrbringen des Arzneimittels untersagt und den Weitervertrieb effektiv unterbunden hätten. Ein solches Verbot des Inverkehrbringens setzte aber nach § 42 AMG 1964 den Nachweis voraus, dass das Arzneimittel geeignet war, die Gesundheit zu schädigen. Ein Verdacht reichte dazu nicht aus.

e) Anordnung von Warnhinweisen nach § 42 AMG 1964

Den strengen Voraussetzungen für ein Verbot des Inverkehrbringens sollte durch eine Neuregelung des § 42 AMG 1964 Rechnung getragen werden. Diese Regelung sollte es den zuständigen (Landes-) Behörden ermöglichen, Warnhinweise auf Behältnissen, Umhüllungen und Packungsbeilagen zu verlangen. Dabei sollte es zum einen ausreichen, dass sich die Gefährdung auf bestimmte Personenkreise beschränkte, ohne die Allgemeinheit zu betreffen. Zum anderen sollte nicht mehr der Nachweis verlangt werden, dass die Eignung des Arzneimittels zur Schädigung der Gesundheit feststeht.

In der Begründung des Bundesrats heißt es dazu⁶³:

„Das Bundesgesundheitsamt hat in jüngster Zeit in mehreren Fällen den weiteren Vertrieb von Arzneyspezialitäten davon abhängig gemacht, daß sie mit Warnhinweisen („Nicht bei bestehender Schwangerschaft einnehmen!“) versehen werden. Dem wurde entgegengehalten, daß zwar ein Verdacht teratogener Wirkung ausgesprochen sei und auch bestehen mag, die sehr engen Voraussetzungen des § 42 des Arzneimittelgesetzes jedoch nicht gegeben seien. Firmen haben sich sogar geweigert, die vom Bundesgesundheitsamt für notwendig erachteten Warnhinweise aufzunehmen. Es ist in der Tat nicht zu verkennen, daß die Aufnahme dieser Warnhinweise nur auf § 42 des Arzneimittelgesetzes gestützt werden und also nur gefordert werden kann, wenn zugleich die Voraussetzungen für ein Verbot dieser Arzneimittel gegeben sind. Diese sehr engen Voraussetzungen mögen berechtigt sein, wenn es darum geht, das Inverkehrbringen einer Arzneyspezialität gänzlich zu untersagen. Bloße Warnhinweise sollten jedoch auch schon bei geringeren Voraussetzungen möglich sein.“

⁶⁰ Miller, S. 106 f.

⁶¹ Miller, S. 156 unter Hinweis auf die geplante Novellierung durch den Referentenentwurf vom 26.3.1971, dazu Miller, S. 144.

⁶² Miller, S. 153.

⁶³ BT-Drucks. IV/1370 S. 8.

Der Bundestag folgte dem Vorschlag des Bundesrats, knüpfte aber die Kompetenz nicht an den Begriff „Verdacht“, sondern an das objektive Kriterium, dass die Annahme einer Gefährdung begründet ist:

„Dem Vorschlag wird mit der Maßgabe zugestimmt, daß § 42 Abs. 1 folgende Fassung erhält:

(1) Die zuständigen Behörden können verlangen, daß Arzneimittel nur mit bestimmten Warnhinweisen auf Behältnissen, Umhüllungen und Packungsbeilagen in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn die Annahme begründet ist, daß bei ihrem bestimmungsgemäßen Gebrauch bestimmte Personenkreise gefährdet werden können.

Entscheidend kann nicht sein, ob eine Behörde den Verdacht ausspricht, sondern ob die Annahme objektiv begründet ist, daß die Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bestimmte Personenkreise gefährden können.“

Die Zuständigkeit für die Anordnung eines solchen Warnhinweises lag bei den Landesbehörden;⁶⁴ eine Zuständigkeit des Bundesgesundheitsamts bestand nicht.

Zusammenfassend ergibt sich damit für die Rechtslage nach dem AMG 1964: Die Prüfungspflicht des BGA beschränkte sich beim Eintragungsverfahren auf Fragen der Vollständigkeit des Antrages. Das Inverkehrbringen eines Arzneimittels konnten nur die Behörden der Länder untersagen; sie waren auch ausschließlich für die Anordnung eines Warnhinweises zuständig.

Ein Verbot des Inverkehrbringens durch die zuständigen Landesbehörden setzte den Nachweis voraus, dass die Arzneimittel nicht den gesetzlichen Vorschriften des AMG 1964 entsprachen. Der Verdacht einer schädlichen Wirkung berechtigte die zuständigen Landesbehörden nicht zu einem Verbot des Inverkehrbringens. Sie waren aber nach § 42 Absatz 1 AMG 1964 berechtigt, Warnhinweise anzuordnen, wenn die Annahme begründet ist, dass Personen durch das Arzneimittel gefährdet werden können. Dabei reichte es aus, wenn bestimmte Personenkreise und nicht die Allgemeinheit gefährdet waren.

Eine Informationspflicht des BGA gegenüber den zuständigen Länderbehörden wurde von einzelnen Stimmen in der Literatur angenommen. Dabei oblag die Entscheidung darüber, ob ein Warnhinweis angeordnet werden soll, den Landesbehörden. Ansprüche wegen der Verletzung der Informationspflicht durch das BGA können nur dann bestehen, wenn Anlass zu einer Information bestand und die Verletzung kausal geworden ist. Für die Frage der Kausalität einer Pflichtverletzung müsste nicht nur feststehen, dass die zuständigen Länderbehörden nicht informiert wurden, sondern es müsste auch geklärt werden, ob den für die Anordnung von Warnhinweisen zuständigen Landesbehörden diese Information nicht auch ohne eine Mitteilung durch das BGA bekannt war. Weiterhin müsste feststehen, dass die Behörden der Länder auf der Grundlage der Information einen Warnhinweis angeordnet hätten, und dieser von denjenigen, die das Arzneimittel angewendet haben, auch beachtet worden wäre. Darüber hinaus wäre auch zu klären, ob eine Informationspflicht des Bundesgesundheitsamts gegenüber den Behörden der Länder als eine drittgerichtete Amtspflicht anzusehen ist. Diese Frage stellt sich in gleicher Weise für die Unterrichtungspflicht, die im Stufenplan vorgesehen war, so dass sie in diesem Zusammenhang behandelt wird.

5. Änderungen durch Bekanntgabe des Stufenplans

a) Unterrichtungspflichten des BGA

Am 4.8.1970 veröffentlichte das Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit ein Rundschreiben zum Thema „Koordination von Maßnahmen der Informationswege bei Verdacht auf

⁶⁴ Stapel, S. 297, vgl. auch Bundesgesundheitsblatt 1973 Nr. 4, S. 58.

Arzneimittelnebenwirkungen“.⁶⁵ In diesem sogenannten Stufenplan wurden Informationspflichten zwischen den zuständigen Bundes- und Landesbehörden festgelegt, wobei die Intensität der Pflichten vom Grad der Wahrscheinlichkeit der schädlichen Arzneimittelwirkungen abhängig war. In seiner Fassung aus dem Jahr 1971 hatte der Stufenplan folgenden Wortlaut:⁶⁶

[Stufenplan] Meldungen über Unverträglichkeiten oder Nebenwirkungen von Arzneimitteln gehen bei der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft in Göttingen (Sammelstelle), beim Bundesgesundheitsamt, bei der zuständigen Landesbehörde oder bei den Herstellern ein.

Stufe I: Bestimmte Meldungen legen den Verdacht auf eine gesundheitliche Schädigung nahe.

Maßnahmen: Ein Informationsaustausch zwischen Arzneimittelkommission, Bundesgesundheitsamt, zuständiger Landesbehörde und Hersteller ist aufzunehmen. Erforderlichenfalls weitere Beobachtung.

Stufe II: Die Ermittlungen oder weiteren Fallmeldungen ergeben einen verstärkten Verdacht

Maßnahmen: Die Arzneimittelkommission, der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie, [einfache Unterstreichung mit Fragezeichen am Rand im Original, Bleistift] das Bundesgesundheitsamt und die zuständige Landesbehörde wirken bei der in dieser Phase vorzunehmenden systematischen Informationssammlung über Realität der Häufung der vermutlichen Nebenwirkungen zusammen. Bleibt die Häufung fraglich, sind weitere Beobachtung und Unterrichtung der zuständigen Landesbehörde erforderlich.

Stufe III: Der Verdacht einer Gesundheitsschädigung ist begründet.

Maßnahmen: Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, das Bundesgesundheitsamt und der Hersteller unterrichten unter gegenseitiger Information die zuständige Landesbehörde, das Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit, die Bundesärztekammer, die Bundesapothekerkammer und die Presse.

Dieser Plan sieht auf der Stufe I einen Informationsaustausch zwischen Bundes- und Landesbehörden vor. Ergeben die Ermittlungen oder weitere Fallmeldungen einen verstärkten Verdacht, sieht Stufe II eine Unterrichtung der zuständigen Landesbehörde durch das BGA vor; eine Unterrichtungspflicht bestand auch dann, wenn die Häufung fraglich bleibt. Wenn der Verdacht einer Gesundheitsschädigung begründet ist, so sind nach der Stufe III des Plans die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, das Bundesgesundheitsamt und der Hersteller zur Unterrichtung der zuständigen Landesbehörden, des zuständigen Bundesministeriums für Jugend, Familie und Gesundheit, der Bundesärztekammer, der Bundesapothekerkammer und der Presse verpflichtet.

Während bei Erreichen der Stufe III eine möglichst breite, öffentliche Information erfolgen sollte, umfassen die Maßnahmen auf der Stufe II neben der weiteren Beobachtung der vermutlichen Nebenwirkungen die Unterrichtung der zuständigen Landesbehörde.

b) Rechtsprechung zur Drittgerichtetheit von behördlichen Informations- und Mitwirkungspflichten

Nach § 839 Abs. 1 BGB setzt ein Schadensersatzanspruch die Verletzung einer Pflicht voraus, die dem Amtsträger einem Dritten gegenüber obliegt. Ob eine Unterrichtungspflicht einer Bundesbehörde gegenüber einer Landesbehörde zu diesen drittgerichteten Amtspflichten gehört, ist zweifelhaft, denn diese Pflicht dient dazu, der für die Maßnahmen zuständigen Landesbehörde eine Entscheidung zu ermöglichen. Sie dient damit nicht unmittelbar den Interessen eines Dritten.

Bis zum Jahr 2001 vertrat der Bundesgerichtshof die Auffassung, dass derartige Mitwirkungspflichten nicht drittgerichtet seien. So wurde die Verletzung von Amtspflichten durch Behörden, die für die Entscheidung nicht zuständig waren, sondern nur von der zuständigen Behörde beteiligt wurden, um deren Sachkunde für eine eigene Entscheidung zu nutzen, nicht als Verletzung drittgerichteter

⁶⁵ Vgl. dazu Kroth, Stufenplanverfahren zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit, PharmInd 66, 386 (2004).

⁶⁶ Zitiert nach Kessel, Umstrittene Expertise. Der Beirat „Arzneimittelsicherheit“ in der bundesdeutschen Arzneimittelregulierung 1968 bis 1976, Medizinhistorisches Journal, 2009, S. 70.

Amtspflichten eingeordnet.⁶⁷ Die Unterrichtungspflicht des Bundesgesundheitsamts bei Erreichen der Stufe II des Stufenplans war eine solche Verpflichtung, weil die zuständigen Landesbehörden bei der Beurteilung der vermutlichen Nebenwirkungen zwar die Sachkunde des BGA nutzen, letztlich aber die Entscheidung über die zu treffenden Maßnahmen in eigener Verantwortung treffen sollten.

Der Bundesgerichtshof änderte im Jahr 2001 seine Rechtsprechung zur Drittgerichtetheit von innerbehördlichen Mitwirkungspflichten. Neben der nach außen tretenden unmittelbar zuständigen Behörde konnten nun auch drittgerichtete Amtspflichten bei Fachbehörden bestehen, die wie Sachverständige den zuständigen Behörden Fachwissen vermitteln.⁶⁸ Legt man diese Rechtsprechung aus dem Jahr 2001 zugrunde, so wäre das Bundesgesundheitsamt als Fachbehörde mit übergeordnetem Sachverstand einzuordnen. Zu beachten ist aber, dass auf der Stufe II das Bundesgesundheitsamt gerade keine Aussage dazu trifft, ob und welche Maßnahmen zu ergreifen sind. Die Bewertung, ob der auf der Stufe II gegebene, verstärkte Verdacht ausreicht, um Maßnahmen zu ergreifen, oblag vielmehr ausschließlich den Landesbehörden.

Deshalb wird man auf Grundlage der Rechtsprechung bis zum Jahr 2001 die Pflichten des Bundesgesundheitsamts, Verdachtsmomenten nachzugehen und die Landesbehörden richtig oder vollständig zu informieren, als innerbehördliche, nach der damaligen Rechtsprechung nicht drittgerichtete Pflichten ansehen müssen. Auf Grundlage der geänderten Rechtsprechung könnten dagegen Ansprüche im Grundsatz in Betracht kommen. Auch insoweit gelten aber die bereits genannten Anforderungen an den Nachweis der Kausalität zwischen Pflichtverletzung und eingetretenem Schaden: Es müsste feststehen, dass die Landesbehörden bei vollständiger Information Warnhinweise angeordnet hätten und diese Warnhinweise beachtet worden wären. Soweit den Landesbehörden die Informationen ohnehin bekannt waren, wäre die Verletzung einer Informationspflicht des Bundesgesundheitsamts nicht kausal geworden.

Bei Maßnahmen auf der Stufe III könnte es sich anders verhalten, weil die im Stufenplan vorgesehene Unterrichtung der Presse und damit der Öffentlichkeit als eine drittgerichtete Warnpflicht des BGA einzuordnen sein kann.⁶⁹ Eine solche Warnpflicht würde aber voraussetzen, dass nicht nur ein verstärkter Verdacht bestand, sondern dass der Verdacht begründet war.

Weiterhin ist bei der Annahme einer Warnpflicht des Bundesgesundheitsamts zu bedenken, dass auch auf dieser Stufe die Zuständigkeit für die Gefahrenabwehr bei den Landesbehörden lag. Damit war aber auch bei Erreichen der Stufe III des Stufenplans die Information der Öffentlichkeit primär Aufgabe der zuständigen Landesbehörden. Da es keine gesetzliche Rechtsgrundlage für eine Warnbefugnis des BGA gab und der Stufenplan als Rundschreiben des Bundesministeriums für Familie, Jugend und Gesundheit keine Rechtsgrundlage schaffen konnte, kann die Regelung zur Information der Presse durch das Bundesgesundheitsamt bei Erreichen der Stufe III nur so verstanden werden, dass das BGA trotz der Zuständigkeit der Landesbehörden diese Information geben durfte. Hinsichtlich der Amtshaftungsansprüche wird aber im Fall der Amtshilfe nicht die Behörde, die Amtshilfe leistet, sondern die Behörde, der Amtshilfe geleistet wird, als verantwortlich angesehen.⁷⁰

⁶⁷ BGH NVwZ 1991, 707.

⁶⁸ BGH NVwZ 2001, 1074.

⁶⁹ Zur Drittgerichtetheit der Amtspflichten des BGA auf Grundlage des AMG 1976 vgl. den Bericht des Untersuchungsausschusses HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte BT-Drucks. 12/8591 S. 192.

⁷⁰ Staudinger/Wöstmann, BGB, Bearbeitung 2020, § 839 BGB Rn. 68.

c) Auswirkungen der Indikationsänderung bei Duogynon Dragee im Juli 1973

Im Juli 1973 wurde die Indikation zur Erkennung der Frühschwangerschaft gestrichen und eine Kontraindikation bei Schwangerschaft für Duogynon Dragees aufgenommen.⁷¹ Bei dem Arzneimittel Duogynon simplex, war diese Indikation bis zum März 1978 weiterhin enthalten, so dass die Anwendung während der Frühschwangerschaft bis zu diesem Zeitpunkt bestimmungsgemäß war. Damit beschränkte sich die Möglichkeit der Behörden der Länder, Warnhinweise anzuordnen, auf das Arzneimittel Duogynon simplex, weil nur bei diesem die Anwendung in der Schwangerschaft zum bestimmungsgemäßen Gebrauch gehörte. Nimmt man eine im konkreten Fall nicht ausreichend erfüllte Aufklärungs- und Informationspflicht des Bundesgesundheitsamts an, so beschränkt sich diese nach Juli 1973 auf das Arzneimittel Duogynon simplex. Auch hier setzt ein Amtshaftungsanspruch den Nachweis der Kausalität voraus. Es müsste deshalb feststehen, dass bei einem pflichtgemäßen Handeln die Länderbehörden einen Warnhinweis verlangt hätten und dieser im konkreten Fall auch beachtet worden wäre. Weiterhin müsste nachgewiesen werden, dass die gesundheitliche Schädigung im konkreten Einzelfall auf die Anwendung von Duogynon simplex zurückzuführen ist.

6. Rechtslage nach dem AMG 1976

Am 1.1.1978 trat das AMG 1976 in Kraft. Zu den wesentlichen Neuerungen dieses Gesetzes zählte die Einführung des Zulassungsverfahrens für Fertigarzneimittel nach § 21 AMG. In diesem Zulassungsverfahren musste der pharmazeutische Unternehmer, der die Zulassung beantragte, die Qualität, Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit des Arzneimittels nachweisen⁷² und durch Sachverständigengutachten belegen.⁷³ Hat die Zulassungsbehörde den begründeten Verdacht, dass das Arzneimittel, dessen Zulassung beantragt war, bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen, so war die Zulassung nach § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG zu versagen.

Zugleich wurde der Bundesoberbehörde die Möglichkeit gegeben, Auflagen etwa für Warnhinweise nach § 28 Abs. 2 AMG anzuordnen. Geschaffen wurde auch die Möglichkeit, durch die Bundesoberbehörde die Zulassung zurückzunehmen, § 30 AMG. Die Bundesoberbehörde bekam die Aufgabe, Arzneimittelrisiken zu sammeln und zu bewerten, § 62 AMG. Weiterhin gab § 63 AMG die Grundlage für einen Stufenplan, der am 20.6.1980 erlassen wurde. Nach diesem Stufenplan gehörten auch der Fehlgebrauch und der Missbrauch von Arzneimitteln zu den Arzneimittelrisiken, die von der Bundesoberbehörde erfasst werden sollten (3.5. des Stufenplans).⁷⁴ Dabei war die Bundesoberbehörde zur Unterrichtung der zuständigen Landesbehörden bei den Risiken nach 3.7 bis 3.10. des Stufenplans verpflichtet; hinsichtlich der Risiken nach 3.5. bestand deshalb auch nach dem erst im Jahr 1980 erlassenen Stufenplan keine Unterrichtungspflicht.

Die Zuständigkeit für das Verbot des Inverkehrbringens eines Arzneimittels, das keine Zulassung hatte oder bei dem der Verdacht bestand, dass es bei bestimmungsgemäßen Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über das medizinisch vertretbare Maß hinausgehen, lag auch nach dem Inkrafttreten des AMG 1976 bei den zuständigen Landesbehörden, § 69 Abs. 1 S. 2 AMG 1976. Es ist aber davon auszugehen, dass bei einer Rücknahme oder beim Widerruf der Zulassung durch die Bundesbehörden die Landesbehörden den Vertrieb unterbunden hätten.

⁷¹ Zeittafel, Sachverhaltsaufklärung, S. 134, und S. 65.

⁷² BT-Drucks. 7/3060 S. 45, 49.

⁷³ BT-Drucks. 7/3060 S. 49 f.

⁷⁴ Bundesanzeiger 1980 Nr. 114 S. 13.

a) Rücknahme, Widerruf, Ruhen und Einschränkung der Zulassung

Nach den Überleitungsvorschriften in Art. 3 § 7 AMG 1976 galten Arzneimittel, die sich im Zeitpunkt des Inkrafttretens des AMG 1976 im Verkehr befanden oder deren Eintragung in das Spezialitätenregister nach dem AMG 1961 beantragt war, als zugelassen. Es musste lediglich innerhalb von 6 Monaten eine Mitteilung an die zuständige Behörde nach Art. 7 Abs. 2 AMG 1976 erfolgen. Wurde dies beachtet, so erlosch die Zulassung nach Art. 3 Abs. 7 Abs. 3 AMG 1976 erst 12 Jahre nach dem Inkrafttreten des AMG 1976, wenn nicht während dieser Zeit eine Zulassung beantragt wurde.

Da sich die Arzneimittel Duogynon Dragee und Dougynon simplex am 1.1.1978 im Verkehr befanden und die erforderliche Mitteilung fristgerecht erfolgt war, galten Duogynon Dragee und Dougynon simplex als zugelassene Arzneimittel, ohne dass sie ein Zulassungsverfahren auf Grundlage des AMG 1976 durchlaufen mussten. Für die Frage einer möglichen Amtspflichtverletzung kann damit nicht auf eine Entscheidung über den Zulassungsantrag abgestellt werden. Die spätere Umbenennung des Arzneimittels von Duogynon in Cumorit führte nicht zu einer neuen Zulassung, sondern Cumorit wurde auf der Grundlage der Zulassung von Duogynon in den Verkehr gebracht.

aa) Rücknahme und Widerruf der Zulassung

Nach § 30 Abs. 1 S. 1 AMG 1976 war die Bundesoberbehörde verpflichtet, die Zulassung zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wurde, dass einer der Gründe für die Versagung der Zulassung nach § 25 Abs. 2 Nr. 2, 3 oder 5-7 AMG 1976 bei der Erteilung der Zulassung vorgelegen hatte. Traten diese Versagungsgründe später auf, musste die Bundesbehörde die Zulassung widerrufen, § 30 Abs. 1 AMG 1976. Die heute in § 30 Abs. 1 S. 4 AMG vorgesehene Möglichkeit, das Ruhen der Zulassung anzuordnen, bestand nach dem AMG 1976 zumindest dem Wortlaut nach nur in den Fällen des § 30 Abs. 2 AMG.⁷⁵

(1) Anwendbarkeit der Regelungen auf Altarzneimittel

Ob diese Regelung auch auf Altarzneimittel anwendbar ist, die nicht zugelassen wurden, sondern am 1.1.1978 bereits im Verkehr waren, wurde in den Jahren nach dem Inkrafttreten des AMG 1976 unterschiedlich beurteilt: Während das BGA eine Anwendbarkeit ohne nähere Ausführungen im Grundsatz bejahte,⁷⁶ wurde in der Literatur die Auffassung vertreten, die Übergangsregelung lasse eine solche Anwendung nicht zu. Die Handlungsmöglichkeiten des BGA seien bei Altarzneimitteln auf die Möglichkeiten vor dem AMG 1976 beschränkt; Gefahren müsste durch Warnhinweise begegnet werden.⁷⁷ Erst im Jahr 1989 klärte das Bundesverwaltungsgericht die Anwendbarkeit der Regelungen auf Altarzneimittel.⁷⁸

Im Folgenden wird von der Anwendbarkeit der Regelungen über den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen der Zulassung ausgegangen, auch wenn bei der Beurteilung von Amtspflichten auf der Grundlage der Kenntnisse im fraglichen Zeitraum zwischen dem 1.1.1978 und dem endgültigen Verzicht auf die Zulassung von Cumorit am 5.9.1980 die Frage nicht als geklärt angesehen werden kann.

(2) Rücknahme aufgrund des Versagungsgrundes in § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG 1976

Nach § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG 1976 war die Zulassung zu versagen, wenn der begründete Verdacht bestand, dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßen Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die

⁷⁵ Geändert durch 2. AMG-Änderungsgesetz vom 16.8.1986.

⁷⁶ Ramsauer, S. 75; vgl. auch die Entscheidung des BGA über clofibrathaltige (Alt-)Arzneimittel, Pressemitteilung in PharmR 1979, Ausgabe 1, 17, 18, bei der die Frage der Anwendbarkeit des § 30 AMG auf Altarzneimittel nicht näher problematisiert wird; für eine Anwendbarkeit auch Plagemann, WRP 1978, 779, 784.

⁷⁷ Hasskarl NJW 1983, 1354, 1357.

⁷⁸ BVerwG, Urteil vom 13.04.1989 – 3 C 11.86.

über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Bei dieser Regelung handelt es sich um eine Amtspflicht, die einem Dritten gegenüber besteht, so dass ihre Verletzung im Grundsatz Amtshaftungsansprüche auslösen kann.⁷⁹

Über die Verweisung in § 30 Abs. 1 S. 1 AMG 1976 ist dieser Maßstab auch für die Verpflichtung der Behörde zur Rücknahme der Zulassung maßgebend.

Bei der Beurteilung, ob der begründete Verdacht besteht, dass von dem Arzneimittel schädliche Wirkungen ausgehen, die über das nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft hinausgehen, ist nach dem Wortlaut dieser Regelung auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch abzustellen. Wie bereits dargelegt, wurde dieser unter Geltung des AMG 1961 anhand der Bestimmung durch den pharmazeutischen Unternehmer ermittelt. Die Anwendung außerhalb dieser Bestimmung war aus damaliger Sicht im Fall einer Verordnung durch den Arzt, sonst vom Patienten zu verantworten. Für das AMG 1976 wurde eine Ausweitung des Begriffs des bestimmungsgemäßen Gebrauchs gefordert. Insbesondere Plagemann führte aus, dass ein nahliegender Fehlgebrauch in die Beurteilung einzubeziehen sei. Gerade bei Duogynon liege es nahe, dieses Arzneimittel auch dann anzuwenden, wenn eine Schwangerschaft nicht sicher auszuschließen sei. Deshalb könne eine Rücknahme oder der Widerruf der Zulassung auch auf Risiken außerhalb der Bestimmung des Herstellers gestützt werden.⁸⁰ Zu berücksichtigen sei dabei aber auch, dass durch die Umbenennung des Arzneimittels Verbrauchergewohnheiten zu einem bestimmungswidrigen Fehlgebrauch unterbrochen werden könnten.⁸¹ Deshalb könnte es zur Wahrung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes geboten sein, zunächst die Auswirkungen einer solchen Umbenennung abzuwarten, bevor die Behörde die Zulassung widerruft oder zurücknimmt.⁸² Angesichts der schwerwiegenden Folgen und des Umstands, dass bei Cumorit der bestimmungsgemäße Gebrauch sehr nahe an dem gefährlichen Fehlgebrauch liege und deshalb nicht sicher vermieden werden könne, sei auf diese Weise die Gefahr nicht sicher auszuschließen.⁸³ Plagemann kommt deshalb zu dem Ergebnis, dass ein Eingreifen des § 5 Abs. 2 AMG 1976 und damit auch die Möglichkeit der Rücknahme der Zulassung nicht an der Beschränkung auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch scheitern dürfe.⁸⁴ Diese Auffassung entsprach nicht dem damals herrschenden Verständnis, sondern verstand sich als ein Diskussionsbeitrag.

In einer ausführlichen Auseinandersetzung mit der Auffassung Plagemanns begründete der spätere Bundesverfassungsrichter Papier, warum aus verfassungsrechtlicher Sicht dem Hersteller die Festlegung des Gebrauchs überlassen bleiben müsse. Ein Gebrauch entgegen einer Kontraindikation könne keinesfalls als bestimmungsgemäß angesehen werden, ein üblicher oder typischer Fehlgebrauch könne nur dann berücksichtigt werden, wenn die Gebrauchsbestimmung des Herstellers unklar oder lückenhaft ist.⁸⁵ Dieser Auslegung folgte die obergerichtliche Rechtsprechung.⁸⁶

⁷⁹ Vgl. zu den Anforderungen und zur Einordnung ordnungspolizeilicher Ermächtigungsnormen als drittbeschützend Münchener Kommentar/Papier/Shirvani, 9. Aufl. 2024, § 839 BGB Rn. 302, 304.

⁸⁰ Plagemann, WRP 1978, 779 ff.

⁸¹ Zu dem Rückgang der Absatzzahlen nach der Umbenennung in Cumorit vgl. Sachverhaltsaufklärung, S. 90.

⁸² Plagemann, WRP 1978, 779, 783.

⁸³ Plagemann, WRP 1978, 779, 783 f.

⁸⁴ Plagemann, WRP 1978, 779, 784.

⁸⁵ Papier, Der bestimmungsgemäße Gebrauch der Arzneimittel – die Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers, 1980, S. 53; vgl. auch Samson/Wolz MedR 1988, 71, 72.

⁸⁶ BGHZ 106, 273 (Asthmaspray); OLG Stuttgart VersR 1990, 631, 633; vgl. auch die zusammenfassende Feststellung bei Kempe-Müller, Der bestimmungsgemäße Gebrauch von Arzneimitteln gemäß § 84 Arzneimittelgesetz, 2008, S. 23 f.

Für diese Auffassung sprach auch, dass § 48 AMG 1976 den nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch bei der Frage der Verschreibungspflicht behandelte. Nach dieser Regelung konnte ein Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterstellt werden, wenn das Arzneimittel häufig und in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht wurde und die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar oder mittelbar erheblich gefährdet werden konnte.

Diese Regelung bestätigte wiederum, dass der Gesetzgeber bei der Sicherheitsbeurteilung auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch abstellte und durch die Verschreibungspflicht lediglich sicherstellen sollte, dass das Arzneimittel nicht im Wege der Selbstmedikation angewendet wird. Wäre der bestimmungswidrige Gebrauch in die Entscheidung über einen Widerruf oder die Rücknahme der Zulassung einzubeziehen gewesen, so hätte es der Regelung über die Verschreibungspflicht nicht bedurft. Durch die Verschreibungspflicht sollte deshalb nur sichergestellt werden, dass bei Arzneimitteln, die vielfach bestimmungswidrig angewendet werden, ein Arzt die Abgabe freigeben muss.⁸⁷

In der Literatur wurde einige Jahre später – etwa ab dem Jahr 2000 – die Einbeziehung eines Fehlgebrauchs gefordert, falls der pharmazeutische Unternehmer diesen aktiv fördert oder einer Empfehlung in Leitlinien nicht widerspricht.⁸⁸ Für den maßgebenden Zeitraum zwischen dem Inkrafttreten des AMG im Jahr 1978 und dem Zeitpunkt des Marktaustritts 1981 führte aber eine Kontraindikation nach dem damals ganz überwiegend vertretenen Verständnis dazu, dass der in der Gebrauchsinformation ausgeschlossene Gebrauch nicht bestimmungsgemäß war und deshalb bei der Abwägung außer Betracht bleiben musste.

(3) Bedeutung der Kontraindikation bei Duogynon Dragee

Da für das Arzneimittel Duogynon Dragee seit Oktober 1973 eine Kontraindikation bei Schwangerschaft angegeben war, konnten bei der Entscheidung über die Rücknahme oder den Widerruf der Zulassung von Duogynon Dragee fruchtschädigende Auswirkungen nicht berücksichtigt werden. Nach dem damals ganz überwiegend vertretenen Verständnis lag die Verantwortung für Auswirkungen, die nur bei einem nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch entstanden, beim Hersteller oder beim Arzt. Dagegen wurde eine staatliche Schutzpflicht vor Gefahren, die nur bei einem nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch entstanden, abgelehnt. Maßgebend für den bestimmungsgemäßen Gebrauch sind dabei die Indikationen und die Kontraindikationen. Auf die Frage, welche Gründe für eine Kontraindikation angegeben werden, kommt es für diese Beurteilung nicht an. Deshalb ist der Gebrauch während der Schwangerschaft auch dann als bestimmungswidrig anzusehen, wenn die Kontraindikation im Jahr 1973 mit dem Risiko der Vermännlichung weiblicher Neugeborener begründet wurde.⁸⁹

Das Verständnis, die staatliche Verantwortung beschränke sich auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch, während Risiken außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs gegebenenfalls allgemeine, außerhalb der regulatorischen Vorgaben stehende Warnpflichten auslösen konnten, zeigt sich auch in der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs in seiner ESTIL-Entscheidung.⁹⁰ Diese Entscheidung ist 1973, also vor dem Inkrafttreten des AMG 1976, ergangen. Sie blieb aber für die Frage der Haftung bei einem nicht der Bestimmung entsprechenden Gebrauch prägend. Bei der Beurteilung, ob das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über das medizinisch vertretbare Maß hinausgehen, bleibt nach dieser Entscheidung ein kontraindizierter Fehlgebrauch außer Betracht. Dies gilt nach dieser Entscheidung auch, wenn dieser

⁸⁷ Vgl. dazu die Begründung zu § 45 des Entwurfs, BT-Drucks. 7/3060 S. 55 f.

⁸⁸ Zu dieser Entwicklung Kempe-Müller, S. 17 ff., 38 ff.

⁸⁹ Sachverhaltsaufklärung, S. 65 Fn. 336.

⁹⁰ BGH NJW 1972, 2217 (ESTIL).

Fehlgebrauch nahelegt und schwere Gesundheitsbeeinträchtigungen drohen. Zugleich bejaht der Bundesgerichtshof eine Verpflichtung des Herstellers, auf besonders schwere Risiken bei Missachtung der Kontraindikation hinzuweisen.⁹¹

Bestätigt wurde diese Trennung zwischen dem bestimmungsgemäßen Gebrauch, der für die regulatorischen Vorgaben maßgebend ist, und den Warnpflichten des Herstellers vor besonderen Gefahren bei exzessivem Fehlgebrauch durch die Entscheidung des Bundesgerichtshofs zum Dosieraerosol Alupent. Auch hier unterscheidet das Gericht zwischen dem bestimmungsgemäßen Gebrauch, bei dem das im Fall tödliche Risiko nicht auftritt, und dem (naheliegenden) exzessiven Fehlgebrauch, der zum Tod geführt hat. Die Verantwortlichkeit des Herstellers wird in dieser Entscheidung darauf gestützt, dass er sich nicht auf die von der zuständigen Bundesbehörde vorgeschriebenen Warnungen beschränken durfte, sondern über diese hinaus auf das besondere Risiko bei dem nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch, der angesichts der Besonderheiten eines Asthma-Sprays nahelag, hinweisen müsse.⁹² Deshalb verneint der Bundesgerichtshof eine Haftung nach § 84 Abs. 1 Nr. 1 AMG und stützt den Anspruch auf Fehler in der Gebrauchsinformation, § 84 Abs. 1 Nr. 2 AMG, sowie auf eine allgemeine deliktsrechtliche Warnpflicht. Weiterhin verlangt der Bundesgerichtshof den Nachweis, dass ein solcher Warnhinweis im konkreten Fall den Anwender von einer bestimmungswidrigen Anwendung abgehalten hätte.

Ob im Fall der Duogynon Dragees ein solcher, die Gefahr besonders hervorhebender Warnhinweis des Herstellers erforderlich war und ob die wiederholt geänderten Hinweise des Herstellers diesen Anforderungen genügten, bedarf hier keiner Entscheidung, da Ansprüche gegen den Hersteller nicht Gegenstand des Gutachtens sind. Zur Beurteilung einer Amtspflichtverletzung durch die Bundesoberbehörde reicht die Feststellung aus, dass ein solcher Hinweis nicht zu den Pflichtangaben nach dem AMG gehörte, so dass die Bundesoberbehörde nicht befugt gewesen wäre, wegen des Fehlens eines solchen Hinweises die Zulassung zurückzunehmen oder zu widerrufen.⁹³

Gegenüber den Arzneimitteln ESTIL und dem Dosieraerosol Alupent wies Duogynon die Besonderheit auf, dass es sich bei der Anwendung von Duogynon um eine weitverbreitete Verwendung außerhalb der Indikation handelte, die auch durch die Aufnahme der Kontraindikation nicht ohne weiteres beendet wurde. Auf der anderen Seite handelte es sich eine Anwendung außerhalb der Bestimmung, die nicht durch Unachtsamkeit (wie bei ESTIL) oder in einer Notsituation (wie bei Alupent) erfolgte.

Nach der Sachverhaltsaufklärung von Lenhard Schramm begründete diese Besonderheit zumindest bei Teilen der zuständigen Bundesoberbehörde die Auffassung, dass ein Widerruf der Zulassung auch wegen der Risiken bei einem nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch möglich sei.⁹⁴ Da die herrschende Auffassung und auch die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs anders entschied, kann es aber nicht als schuldhafte Amtspflichtverletzung angesehen werden, wenn sich die Bundesoberbehörde nicht für einen Widerruf der Zulassung entschied, sondern der herrschenden Auffassung folgte. Hier zeigt sich in besonderer Weise, dass die Schadensersatzpflicht nicht daran anknüpft, ob ein Schaden hätte verhindert werden können, sondern die schuldhafte Verletzung einer drittschützenden Amtspflicht voraussetzt.

Auch der Umstand, dass die Gebrauchsinformation für Duogynon Dragees eine Empfehlung der Duogynon-Injektion zur Erkennung einer Frühschwangerschaft enthielt,⁹⁵ konnte den Widerruf oder

⁹¹ BGH NJW 1972, 2217 ff. (ESTIL), kritisch zu dieser Art von Folgenwarnung Hasskarl, BB 1973, 120.

⁹² BGH NJW 1989, 1542.

⁹³ Vgl. zu dieser Trennung von Arzneimittelrecht und der Warnpflicht des Herstellers BGHZ 106, 273 juris Rn. 26.

⁹⁴ Sachverhaltsaufklärung, S. 82 f.

⁹⁵ Stellungnahme Netzwerk S. 8 f.

die Rücknahme der Zulassung von Duogynon Dragees nicht rechtfertigen. Dieser Hinweis bezog sich auf ein anderes Arzneimittel, so dass er bei der Entscheidung über die Rücknahme oder den Widerruf der Zulassung der Duogynon Dragees nicht zu berücksichtigen war.

Bei der Beurteilung, ob die Bundesoberbehörde verpflichtet war, eine solche Empfehlung in anderer Weise als durch den Widerruf oder die Rücknahme der Zulassung von Duogynon Dragee zu unterbinden, ist zu berücksichtigen, dass § 10 AMG 1976 nur festlegte, welche Angaben in der Packungsbeilage enthalten sein mussten, jedoch keine Regelungen dazu enthielt, ob weitere Angaben zulässig waren. Auch die Auflagenbefugnis in § 28 AMG 1976 enthielt insoweit keine Regelung. Hinsichtlich der Irreführung durch Angaben enthielt § 8 AMG 1976 zwar Verbote zum Schutz vor Täuschung; diese bezogen sich jedoch auf Angaben zu dem Arzneimittel, dem diese Angaben beigelegt waren, hier also auf Duogynon Dragees. Für Angaben zu anderen Arzneimitteln gab es dagegen keine rechtliche Regelung. Selbst wenn man dennoch einen Verstoß gegen § 8 AMG 1976 annähme, so würde dies zwar eine Sanktionierung des Herstellers auf Grundlage der § 95 Nr. 2 und 3 AMG 1976 rechtfertigen, die Bundesoberbehörde wäre aber auch dann nicht dazu befugt gewesen, insoweit Auflagen nach § 28 AMG 1976 zu erlassen.

bb) Duogynon simplex

Für das Arzneimittel Duogynon simplex war im Zeitpunkt des Inkrafttretens des AMG am 1.1.1978 der Einsatz als Schwangerschaftstest bestimmungsgemäß. Damit waren hinsichtlich dieses Arzneimittels die Risiken der Anwendung von Duogynon simplex in der Schwangerschaft in die Bewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde einzubeziehen.

Am 18.1.1978 wurde vom pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt, diese Indikation zu streichen; diese Streichung erfolgte am 30.3.1978.⁹⁶ Dabei wurde der Hinweis aufgenommen, dass vor der Injektion eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden müsse. Damit lag die Anwendung ab diesem Zeitpunkt außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs, so dass bei der Entscheidung über den Widerruf oder die Rücknahme der Zulassung Risiken, die nur im Falle der Schwangerschaft auftreten konnten, nicht mehr berücksichtigt werden konnten. Die Ärzteschaft wurde durch einen Rote-Hand-Brief informiert, so dass auf die neue Kontraindikation auch aufmerksam gemacht wurde. Auch hier können – wie in den vom Bundesgerichtshof entschiedenen Fällen ESTIL und Alupent – weitergehende Pflichten des Herstellers in Betracht kommen, um die Ärzteschaft von einem Fehlgebrauch abzuhalten; aus regulatorischer Sicht beschränkten sich die Mittel der Behörde aber darauf, die Sicherheit bei einem bestimmungsgemäßen Gebrauch zu gewährleisten.

Eine Amtspflichtverletzung kommt damit nur in einem Zeitfenster zwischen dem 1.1.1978 und dem 30.3.1978 in Betracht. Da bereits am 18.1.1978 eine Streichung der Indikation angekündigt wurde, wird man bereits ab diesem Zeitpunkt eine Pflicht der Behörde zu einer Indikationseinschränkung nicht mehr annehmen können. Sie wäre angesichts der Ankündigung der Einschränkung nicht mehr erforderlich und damit nicht rechtmäßig gewesen.

Eine Amtspflichtverletzung kann sich aber daraus ergeben, dass die Behörde nicht unmittelbar nach dem Inkrafttreten des AMG am 1.1.1978 die Zulassung widerrufen oder zurückgenommen hat. Bei der Frage, ob dieses Unterlassen pflichtwidrig, schuldhaft und für Gesundheitsschädigungen kausal war, ist zu berücksichtigen, dass eine Rücknahme der Zulassung, ihr Widerruf oder ihre Einschränkung vom betroffenen Unternehmer mit dem Widerspruch angegriffen werden konnte. Dabei hatte der Widerspruch nach dem damals geltenden Recht aufschiebende Wirkung. Erst durch das 2. AMG-Änderungsgesetz vom 16.8.1986 wurde die heutige Regelung in § 30 Abs. 3 S. 5 AMG geschaffen. Nach dem früheren Recht konnte die Behörde die aufschiebende Wirkung des

⁹⁶ Sachverhaltsaufklärung, S. 72.

Widerspruchs nur vermeiden, indem die sofortige Vollziehung des Verwaltungsakts angeordnet wurde. Die Anordnung des sofortigen Vollzugs unter Ausschluss der aufschiebenden Wirkung bedurfte jedoch einer sehr strengen Abwägung zwischen dem Gesundheitsschutz und den Interessen der Hersteller. Vor diesem Hintergrund kann eine Indikationseinschränkung durch den Hersteller gegenüber Maßnahmen der Behörde vorzugswürdig sein.

Mit welchen Schwierigkeiten und welcher zeitlichen Verzögerung bei einem Widerruf der Zulassung unter Anordnung des sofortigen Vollzugs zu rechnen war, zeigt der Fall Clofibrat,⁹⁷ in dem die Bundesoberbehörde den sofortigen Vollzug des Zulassungswiderrufs angeordnet hatte. Die Entscheidung stieß auf erhebliche Kritik:⁹⁸ Das Bundesgesundheitsamt habe dem Druck der Öffentlichkeit nachgegeben und die Entscheidung übereilt getroffen. Dies habe zu einer erheblichen Verunsicherung der Patienten geführt; es hätte den Ärzten Gelegenheit gegeben werden müssen, eine Umstellung der Patienten vorzubereiten.⁹⁹ Den Antrag verschiedener Hersteller, die aufschiebende Wirkung ihres Widerspruchs gegen die Entscheidung wieder herzustellen, wies das VG Berlin zurück.¹⁰⁰ Zur Begründung wurde auf die Studien verwiesen, auf welche das BGA seine Entscheidung gestützt hatte. Im Widerspruchsverfahren hat das Bundesgesundheitsamt dann aber die Entscheidung in wesentlichen Punkten zurückgenommen und durch Auflagen ersetzt.¹⁰¹

Das Clofibrat-Verfahren betraf nach einer Aussage Schönhöfers, eines leitenden Mitarbeiters des Bundesgesundheitsamts, das am besten untersuchte Präparat.¹⁰² Wenn die Behörde dennoch das Verbot des Inverkehrbringens in eine Auflage änderte, zeigt dies, wie schwierig es war, einen Zulassungswiderruf zu rechtfertigen und durchzusetzen. Vor diesem Hintergrund erscheint es vertretbar, zunächst den Weg über eine Indikationseinschränkung durch den Hersteller zu versuchen.

Die Schwierigkeiten des Bundesgesundheitsamts, auf der Grundlage unterschiedlicher wissenschaftlicher Auffassungen eine Zulassung zu widerrufen oder zurückzunehmen, werden auch in einem Referat von Lewandowski deutlich, das dieser am 8.5.1980 zum dem Thema „Sicherheitsentscheidungen bei Arzneimitteln zwischen Wissenschaft und Politik“ gehalten hat.¹⁰³ Unter Bezugnahme auf Clofibrat und Duogynon verweist er auf die enorme Breite wissenschaftlicher Meinungen, innerhalb derer mehrere auch entgegengesetzte Entscheidungen als wissenschaftlich richtig dargestellt werden.¹⁰⁴ Die Sicherheitsentscheidung wird dabei als politische Entscheidung verstanden. Als eine Entscheidung, die auf Grund eines möglichst umfassenden wissenschaftlichen Meinungsspektrums unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Beweis- und Streitlage getroffen wird. Dabei wird seitens des Bundesgesundheitsamts ein „ziemlich breiter Beurteilungs- und Ermessensspielraum“ für sich in Anspruch genommen.¹⁰⁵ In der nachfolgenden Diskussion verwies Lewandowski hinsichtlich des umbenannten Duogynons auf den Hinweis bezüglich der Verwendung während der Schwangerschaft auf der Packung des Arzneimittels¹⁰⁶; damit sei eine Anwendung in der

⁹⁷ Pressemitteilung des BGA vom 19.12.1978, PharmR 1979, Ausgabe 1, 17; in der Literatur wurde auch die Frage einer Amtspflichtverletzung durch ein zu spätes Tätigwerden diskutiert, vgl. Plum, VersR 1979, 603 Fn. 22.

⁹⁸ Vgl. dazu die Zusammenstellung der Stellungnahmen in PharmR 1979, Ausgabe 1, 20.

⁹⁹ Offener Brief des Wuppertaler Apothekenvereins e.V., Ärzteblatt 1979, 380.

¹⁰⁰ Abdruck der Entscheidung in PharmR 1979, Ausgabe 1, 21.

¹⁰¹ Abdruck des Bescheids in PharmR 1979, Ausgabe 4,3 ff.

¹⁰² Diskussionsbeitrag Schönhöfer, Grundlagen zur Bewertung von Arzneimittelwirkungen, 60. MPS-Informationsgespräch, 1980, S. 43, 45.

¹⁰³ Abgedruckt in PharmR 1980, Ausgabe 3, 106 ff.

¹⁰⁴ PharmR 1980, Ausgabe 3, 106, 108.

¹⁰⁵ PharmR 1980, Ausgabe 3, 106, 109.

¹⁰⁶ Zeittafel, Sachverhaltsaufklärung, S. 134 (Aufforderung zur Intensivierung am 31.10.1978).

Schwangerschaft nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch. Die pharmazeutische Industrie könne nicht als Sündenbock für ärztliches Fehlverhalten dienen.¹⁰⁷

Die Diskussion über die Auslegung der unbestimmten Rechtsbegriffe „begründeter Verdacht“, „schädliche Wirkungen“ und „vertretbares Maß“ wurde auch im Hinblick auf die Bewertung industrieller Risiken über die Grenzen des Bundesgesundheitsamts hinaus geführt. So setzte sich der Präsident des Bundesgesundheitsamts Überla¹⁰⁸ in einem Beitrag aus dem Jahr 1984 mit der Frage auseinander, dass das Bundesgesundheitsamt seine Handlungsmöglichkeiten auf der Grundlage von Sicherheitsentscheidungen wahrnehmen muss, die auf wissenschaftlichen Maßstäben beruhen, sich aber zugleich einem Mengengerüst von 140.000 Arzneimitteln, davon 47.000 synthetische industrielle Produkte, gegenübersehe. Zugleich seien 600 bis 800 neue Zulassungsanträge im Jahr zu bearbeiten. In den Jahren 1980 bis 1982 seien für ca. 1.350 Präparate die Zulassung widerrufen worden; für 2.350 Präparate seien Indikationseinschränkungen mit Warnhinweisen angeordnet worden. Eine in sich geschlossene Theorie zur Beurteilung bilde sich erst langsam, weil es für die Bemessung des möglichen Schadens häufig an Daten fehle.¹⁰⁹ Die Genauigkeit der angegebenen Schadenswahrscheinlichkeit werde häufig von den verschiedenen Quellen sehr unterschiedlich beantwortet. Dabei sei es manchmal offen, ob der Schaden in einem von tausend oder in einem von hunderttausend Fällen eintrete. Aber auch die Bewertung, ob eine maximale Sicherheit angestrebt werde oder ob man Chancen aufgreifen wolle, die Arzneimittel bieten, sei von entscheidender Bedeutung. Um die Risiko-Nutzen-Abwägung durchzuführen, seien nicht nur umfangreiche fachliche Kenntnisse erforderlich, sondern auch Sensibilität für Wertmaßstäbe, die in der Medizin und in der Öffentlichkeit vorhanden sind. Man brauche auch das Wissen über zu erwartende Gerichtsurteile. Überla beendet seinen Beitrag mit der Frage, wo sich die Bundesrepublik im Jahr 1980 bei der Arzneimittelsicherheit befindet¹¹⁰: Mitten auf dem Weg, aber noch weit vom Ziel entfernt. Sie habe den unreflektierten Umgang mit dem Risiko verlassen und werde die fast neurotisch gewollte totale Sicherheit nicht erreichen.

In einem Beitrag aus der Sicht der pharmazeutischen Industrie¹¹¹ wird betont, dass es eine absolute Sicherheit nicht geben könne, weil selten auftretende schädliche Wirkungen durch Studien nicht sicher entdeckt werden können. Über die Frage, ob ein Risiko annehmbar sei, müsse der Patient in gleicher Weise entscheiden, wie er bei der Einwilligung in eine Operation entscheide, Operationsrisiken einzugehen.

Ähnlich heißt es bei Plagemann/Tietzsch:¹¹² „Kommen im Einzelfall zwei Gutachter zu unterschiedlichen Einschätzungen, entscheidet weder die „herrschende Meinung“ noch die Tatsache, daß der eine Gutachter eine „Kapazität“ auf seinem Fachgebiet darstellt. Ob und inwieweit „im Zweifel“ für die Sicherheit zu entscheiden ist, richtet sich allein nach dem jeweiligen Sicherheitsrecht.“

¹⁰⁷ Hansen, Bericht über die Diskussion im Anschluss an das Referat von G. Lewandowski, PharmR 1980, Ausgabe 3, 109.

¹⁰⁸ Überla, Sicherheit und Risiko im Arzneimittelbereich – Fiktion und Realität, in S. Lange, Ermittlung und Bewertung industrieller Risiken, 1984, S. 238 ff.

¹⁰⁹ Überla, Sicherheit und Risiko im Arzneimittelbereich – Fiktion und Realität, in S. Lange, Ermittlung und Bewertung industrieller Risiken, 1984, S. 238, 240 f.

¹¹⁰ Überla, Sicherheit und Risiko im Arzneimittelbereich – Fiktion und Realität, in S. Lange, Ermittlung und Bewertung industrieller Risiken, 1984, S. 238, 246.

¹¹¹ Zapf, Praxis und Problematik der Risikoentscheidung bei Arzneimitteln aus der Sicht der Hersteller, in: S. Hartwig, Große technische Gefahrenpotentiale, Risikoanalysen und Sicherheitsfragen, 1983, S. 177 ff.

¹¹² Plagemann/Tietzsch, „Stand der Wissenschaft“ und „Stand der Technik“ als unbestimmte Rechtsbegriffe, 1980, S. 35.

Zu der schwierigen Abwägung zwischen der Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit einerseits und dem Risiko, dass durch eine Sicherheitsentscheidung wirksame Arzneimittel vom Markt genommen und damit Patienten vorenthalten werden, führte 1980 Samson auf einer Tagung der Medizinisch-Pharmazeutischen Studiengesellschaft aus:¹¹³ „Da die Entscheidung über die „Bedenklichkeit“ eines Arzneimittels immer zugleich die Wahl zwischen der autonomen Entscheidung des Patienten und der autoritativen Fürsorge von Staates wegen ist, muß bei der Anwendung des Gesetzes auch diese Folge der Entscheidung immer mit bedacht werden.“ Der Vortrag schließt mit¹¹⁴: „Angesichts der gesetzlichen Regelung kommt es derzeit allein darauf an, daß das BGA durch eine zurückhaltende vernünftige Politik den rechten Mittelweg zwischen völliger Unsicherheit auf dem Arzneimittelmarkt einerseits und übermäßiger Beschneidung der Therapiefreiheit andererseits findet.“

Dieses Selbstverständnis der Ärzteschaft, die sich einerseits berufen fühlte, durch die sachgemäße Anwendung der Arzneimittel die Patientensicherheit zu gewährleisten, andererseits die Sorge hatte, dass den Patienten wirksame Arzneimittel vorenthalten werden, zeigen auch die Ausführungen von Kewitz:¹¹⁵ „Schon jetzt ist die Nutzen/Risiko-Abwägung, eigentlich eine typisch ärztliche Entscheidung, ein bürokratischer Prozeß geworden, der in Behörden abläuft und daher zwangsläufig zu Ergebnissen führt, die der behördlichen Interessenlage entsprechen. Bezüglich der Nebenwirkungen wird jede Behörde, um die Verantwortung zu begrenzen, dazu neigen, zunächst die Gefahren zu überschätzen, was keineswegs im Interesse der Patienten liegt, denen das betreffende Mittel helfen könnte. Der Anwalt dieser Patienten ist der Arzt, der genau weiß, unter welchen Bedingungen eine Gefahr heraufzieht (beim Griseofulvin z.B. in der Frühschwangerschaft oder bei der Daueranwendung), und aufgrund dieser Kenntnisse auch mit Stoffen umgehen kann, die potentiell gefährlich sein können. Dieses Renommee der Ärzteschaft ist in Gefahr verlorenzugehen, und es muß mit glaubhaftem Anspruch erneut zur Geltung gebracht werden.“ Daraus leitet Kewitz die Forderung nach einem sorgsamem Verschreibungsverhalten und einer umfassenden Erfassung von Nebenwirkungen in den Krankenhäusern ab. Eine ähnliche Position vertritt Kriele:¹¹⁶ „Der Behörde Entscheidungskompetenz einräumen, heißt, ihr einen weiten Beurteilungs- oder Ermessensspielraum einräumen in Fragen, zu deren Beurteilung sie weder legitimiert noch in der Lage ist.“

Die Zitate zeigen, dass gerade in der Anfangszeit des AMG 1976 die Aufgabenverteilung zwischen einer staatlichen Kontrolle des Arzneimittelmarkts und der Ärzteschaft stark umstritten war. Dabei wurde die Beurteilung durch das Bundesgesundheitsamt bereits dann als Eingriff in die ärztliche Verantwortung gesehen, wenn die Sicherheit des Arzneimittels innerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs in Rede stand.

Vor diesem Hintergrund war es aus Sicht des Bundesgesundheitsamts vertretbar, bei dem im Vergleich zu Clofibrat schlechter aufbereiteten Duogynon simplex nicht sofort nach dem Inkrafttreten des AMG 1976 am 1.1.1978 den Vertrieb zu untersagen, sondern zunächst auf eine freiwillige Einschränkung der Indikation zu setzen.

¹¹³ Samson, Kontrolle riskanter Produkte im Rechtsstaat, in: Grundlagen zur Bewertung von Arzneimittelwirkungen, 60. MPS-Informationsgespräch, 1980, S. 21, 24.

¹¹⁴ Samson, Kontrolle riskanter Produkte im Rechtsstaat, in: Grundlagen zur Bewertung von Arzneimittelwirkungen, 60. MPS-Informationsgespräch, 1980, S. 21, 25.

¹¹⁵ Kewitz, Unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln: Mechanismen, Erfassung, Bedeutung, in: Medizinisch und wirtschaftlich rationale Arzneitherapie, 1978, S. 293.

¹¹⁶ Kriele, Stand der medizinischen Wissenschaft, NJW 1976, 355, 358.

b) Auflagen für Warnhinweise

Durch § 28 AMG wurde die Auflagenbefugnis umfassender ausgestaltet und der Bundesoberbehörde die Möglichkeit gegeben, auch nachträglich Auflagen anzuordnen. In der Gesetzesbegründung heißt es dazu:¹¹⁷

Im Unterschied zum bisherigen Recht, das eine Auflagenbefugnis des Bundesgesundheitsamtes bei der Registrierung kennt, um die Einhaltung von Kennzeichnungsvorschriften sicherzustellen, wird nunmehr der zuständigen Bundesoberbehörde eine umfassendere Auflagenbefugnis zugeordnet. Diese reicht von der Kennzeichnung über die Packungsbeilage bis hin zu der Möglichkeit, dem Antragsteller weitere Prüfungen aufzuerlegen. Im Unterschied zum bisherigen Recht können solche Auflagen auch nachträglich angeordnet werden

Im Wege einer solchen Auflage konnte auch verlangt werden, dass auf dem Behältnis und der Umhüllung des Arzneimittels Warnhinweise aufgenommen werden, § 10 Abs 2 AMG 1976. Ein entsprechender Warnhinweis wurde nach einem Gespräch mit dem Bundesgesundheitsamt am 31.10.1978 für das Arzneimittel Cumorit aufgenommen; in diesem Zeitpunkt war Duogynon bereits seit zwei Monaten vom Markt genommen worden.

Eine Amtspflichtverletzung kommt deshalb nur mit der Begründung in Betracht, das BGA habe einen Warnhinweis auf dem Behältnis und der Außenverpackung nicht bereits in der Zeit zwischen dem 1.1.1978 und dem 31.10.1978 verlangt.

Ob die rechtliche Möglichkeit bestand, im Wege einer Auflage einen Hinweis auf Gefahren zu verlangen, die nur außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs auftreten, ist aber durchaus zweifelhaft. Noch heute wird die Auflagenbefugnis auf Gefahren bei bestimmungsgemäßen Gebrauch beschränkt.¹¹⁸ Entsprechend urteilte das BVerwG,¹¹⁹ dass eine Kontraindikation nicht unter den Begriff Warnhinweis im Sinne des § 28 AMG 1976 falle. Aus dem Umstand, dass der Warnhinweis nach dem Gespräch mit dem Bundesgesundheitsamt auf der Packung aufgebracht wurde, lässt sich deshalb nicht schließen, dass eine Auflage, die den Hersteller zu einem solchen Hinweis verpflichtet, rechtmäßig hätte ergehen können. So hieß es in einer Kommentierung aus dem Jahr 2012 zu der Befugnis, durch behördliche Auflagen Warnhinweise zu verlangen:¹²⁰

„Warnhinweise nach Nummer 1 Buchstabe a setzen voraus, dass sie erforderlich sind, um einer Gefahr zu begegnen, die bei der Anwendung des Arzneimittels droht. Sie sind nicht dazu bestimmt, vor Gefahren zu warnen, die von einer absichtlichen oder unabsichtlichen Verwendung des Arzneimittels ausgelöst werden können, die nicht in seiner Zweckbestimmung liegt.“

Zugleich war es dem Hersteller freigestellt, solche Hinweise in eigener Verantwortung anzubringen:

„... ob im Einzelfall ein Hinweis auf Kontraindikationen oder sonstige Anwendungsbeschränkungen (z.B. nicht bei Kleinkindern“) erforderlich ist, hat der pharmazeutische Unternehmer in eigener Verantwortung zu entscheiden.“¹²¹

¹¹⁷ BT-Drucks. 7/3060 S. 51.

¹¹⁸ Krüger in Kügel/Müller/Hofmann, 1. Aufl. § 28 AMG Rn. 19; Pannenbecker in Kügel/Müller/Hofmann § 10 AMG Rn. 55 mwN in Fn. 131.

¹¹⁹ BVerwG NVwZ-RR 2007, 776 Rn. 28; Pannenbecker in Kügel/Müller/Hofmann § 10 AMG Rn. 55.

¹²⁰ Kloesel/Cyran, AMG, 121. Akt. Lief. 2012, § 28 Anm. 22.

¹²¹ Kloesel/Cyran, AMG, 117. Akt. Lief. 2011, § 10 Anm. 80.

Wie bereits dargelegt, kann der Hersteller nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs nach allgemeinen deliktrechtlichen Grundsätzen verpflichtet sein. Es handelt sich dabei aber um Warnhinweise, die über die arzneimittelrechtlich erforderlichen Hinweise hinausgehen.

c) Rückruf und öffentliche Warnung

Eine Zuständigkeit der Bundesoberbehörde für einen Rückruf von Arzneimitteln, bei denen die Zulassung zurückgenommen, widerrufen oder mit Auflagen versehen wurde, wurde erst mit Wirkung zum 17.8.1994 in § 69 Abs. 1 S. 2 AMG 1994 im Rahmen der Neufassung des Arzneimittelgesetzes 1994 eingeführt.¹²² Auch die Befugnis der Bundesoberbehörde zur öffentlichen Warnung der Öffentlichkeit in § 69 Abs. 4 AMG 1994 wurde erst dann in das AMG aufgenommen, so dass diese Instrumente im Jahr 1978 nicht zur Verfügung standen.

d) Verbot des Inverkehrbringens

Das AMG 1976 verschärfte in § 5 das Verbot, bedenkliche Arzneimittel in Verkehr zu bringen, indem künftig der begründete Verdacht einer schädlichen Wirkung ausreichte. In der Begründung des Gesetzentwurfs heißt es dazu:¹²³

„Nunmehr soll es im Interesse eines vorbeugenden Gesundheitsschutzes verboten sein, ein Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, das unter dem Verdacht steht, bei bestimmungsgemäßem Gebrauch medizinisch nicht vertretbare Gesundheitsschäden hervorzurufen. Der Verdacht muß jedoch nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse substantiiert sein und im Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels bestehen.“

Die Regelung in § 5 AMG war keine Ermächtigung der Behörde, sondern Ausdruck der Eigenverantwortung der pharmazeutischen Unternehmer.¹²⁴ Dabei war die Regelung strafbewehrt und konnte als Schutzgesetz im Sinne des § 823 Abs. 2 BGB auch Schadensersatzansprüche gegen diejenigen begründen, die im Unternehmen den Weitervertrieb verantworteten.

In §§ 58 f. AMG sah der Gesetzentwurf zwar die Befugnis zum Sammeln und Bewerten von Arzneimittelrisiken vor, enthielt aber keine klaren Maßnahmen, die von der Bundesbehörde ergriffen werden konnten. Diese sollten vielmehr im Zusammenwirken mit den Überwachungsbehörden der Länder und unter Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmer im Stufenplan festgelegt werden.¹²⁵ Die allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) wurde am 20.6.1980 erlassen.

Für den Vollzug eines Verkehrsverbots sind wiederum die Behörden der Länder nach § 69 Abs. 1 Nr. 4 AMG zuständig. Um die Entscheidungskompetenz des Bundesgesundheitsamts hinsichtlich zugelassener Arzneimittel zu wahren, wird eine Bindung an die Zulassungsentscheidung bis zu deren Aufhebung angenommen, die aber bei Gefahr in Verzug durch eine Eilkompetenz der Länderbehörden eingeschränkt wird.¹²⁶

¹²² BT-Drucks. 12/7554 S. 24.

¹²³ BT-Drucks. 7/3060 S. 45; die Regelung wurde auf Antrag des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit sprachlich anders gefasst, BT-Drucks 7/5025.

¹²⁴ BT-Drucks. 7/3060 S. 45.

¹²⁵ BT-Drucks. 7/3060 S. 59.

¹²⁶ Ramsauer, S. 85 ff.

V. Abschließende Bewertung

Aufgabe des Rechtsgutachtens war es nicht festzustellen, ob staatliche Maßnahmen die möglicherweise durch Duogynon Dragee oder Duogynon simplex hervorgerufenen Schädigungen hätten verhindern können. Vielmehr sollte geklärt werden, ob Amtshaftungsansprüche gegen die Bundesrepublik Deutschland wegen dieser möglicherweise durch Duogynon Dragee oder Duogynon simplex verursachten Schäden bestehen. Dies ist letztlich nicht der Fall, wobei dies für die unterschiedlichen Zeitabschnitte auf unterschiedlichen Gründen beruht:

In der Zeit bis zum 1.1.1978 waren die rechtlichen Handlungsmöglichkeiten der Bundesbehörden und damit des Bundesgesundheitsamts sehr beschränkt. Ein Ansatzpunkt für eine Amtspflichtverletzung durch Beschäftigte des Bundesgesundheitsamts in der Zeit vor dem 1.1.1978 kann allenfalls in der Verletzung einer Informationspflicht gegenüber den zuständigen Behörden der Länder gesehen werden. Eine solche, gesetzlich nicht ausdrücklich geregelte Pflicht wurde in einer im Jahr 1974 veröffentlichten Dissertation angenommen, wenn das Bundesgesundheitsamt bestehende Bedenken den Ländern nicht mitgeteilt hat oder trotz offensichtlicher Gefährlichkeit eines eingetragenen Arzneimittels keine entsprechenden Erwägungen anstellt.¹²⁷

Selbst wenn man insoweit die Verletzung einer Amtspflicht unterstellt, können daraus Schadensersatzansprüche nur abgeleitet werden, wenn die Verletzung der Amtspflicht ursächlich für die Gesundheitsbeeinträchtigung der Geschädigten war. Daran fehlt es, wenn den zuständigen Landesbehörden der Verdacht schädlicher Wirkungen ohnehin bekannt war. Weiterhin müsste feststehen, dass die Landesbehörden auf der Grundlage der Information das Inverkehrbringen von Duogynon Dragee bzw. Duogynon simplex untersagen durften und untersagt hätten. Auf der Grundlage eines Verdachts wäre ein Verbot des Inverkehrbringens jedoch nach dem bis zum 31.12.1977 geltenden Recht nicht möglich gewesen.

Durch die Änderung des AMG 1964 wurden die Möglichkeiten der zuständigen Landesbehörden zur Anordnung von Warnhinweisen erweitert. Die Anordnung eines Warnhinweises durch die Landesbehörden setzte den Verdacht schädlicher Wirkungen des Arzneimittels bei einem bestimmungsgemäßen Gebrauch voraus. Der Verdacht von Gesundheitsschäden bei einem kontraindizierten Gebrauch konnte einen Warnhinweis nicht rechtfertigen. Für Duogynon Dragee wurde 1973 eine Kontraindikation bei Schwangerschaft aufgenommen, bei Duogynon simplex erfolgte dies erst nach dem Inkrafttreten des AMG 1976.

Sofern damit die Anordnung eines Warnhinweises durch die Landesbehörden möglich gewesen wäre, bestünde ein Anspruch wegen Verletzung einer Informationspflicht nur, wenn die Informationen den Landesbehörden nicht ohnehin bekannt waren; weiterhin müsste feststehen, dass der Warnhinweis im konkreten Fall beachtet worden wäre.

Amtshaftungsansprüche setzen darüber hinaus den Nachweis voraus, dass die gesundheitliche Beeinträchtigung der Person auf die Anwendung von Duogynon ursächlich zurückzuführen ist.¹²⁸ Die heute gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer geltende Beweiserleichterung des § 84 Abs. 2 AMG ist dabei nach der Übergangsregelung in Art. 229 § 8 Abs. 1 EGBGB weder unmittelbar noch entsprechend anwendbar, weil das schädigende Ereignis nicht nach dem 31.7.2002 eingetreten ist. Ob die Regelung auch in Bezug auf einen Amtshaftungsanspruch anwendbar ist, bedarf deshalb keiner Prüfung.

¹²⁷ Miller, S. 106.

¹²⁸ Münchener Kommentar/Papier/Shirvani, 9. Aufl. 2024, § 839 BGB Rn. 344, 347; vgl. auch (zur Haftung der Hersteller) Plagemann, WRP 1978, 779, 784.

Im Zeitraum ab dem 1.1.1978 bis zum 18.1.1978 kam ein Widerruf der Zulassung für Duogynon simplex in Betracht. Für einen Produktrückruf oder eine öffentliche Warnung bestand nach dem damals geltenden Recht keine Zuständigkeit der Bundesoberbehörde. Ob ein Widerruf der Zulassung zu einer früheren Beendigung des Vertriebs von Duogynon simplex geführt hätte, ist zweifelhaft, weil der Widerspruch gegen eine solche Entscheidung aufschiebende Wirkung gehabt hätte. Die Anordnung der sofortigen Vollziehung hätte eine solche aufschiebende Wirkung ausgeschlossen; die Erfahrungen im Clofibrat-Fall zeigen aber, dass mit erheblichem Widerstand nicht nur durch die Hersteller, sondern auch durch die Ärzteschaft zu rechnen gewesen wäre, weil diese den behördlichen Widerruf der Zulassung als eine Einschränkung ihrer Therapieentscheidung angesehen hat. Ob die Anordnung der sofortigen Vollziehung Bestand gehabt hätte, ist deshalb ungewiss.

Maßnahmen des Bundesgesundheitsamts in Bezug auf Duogynon Dragee oder Cumorit schieden auch nach dem Inkrafttreten des AMG 1976 am 1.1.1978 aus, wenn man mit der damals herrschenden Auffassung für die Sicherheitsbeurteilung auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch abstellt. Auch wenn vereinzelt in der Literatur und auch innerhalb des Bundesgesundheitsamts eine weitergehende Auffassung vertreten wurde, die in die Bewertung einen naheliegenden und weitverbreiteten Fehlgebrauch des Arzneimittels einbeziehen wollte, kann eine Entscheidung, in der die damals herrschende Rechtsauffassung zugrunde gelegt wird, nicht als schuldhaftes Amtspflichtverletzung gesehen werden.¹²⁹

Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass nach § 839 Abs. 1 S. 2 BGB der Anspruch wegen fahrlässiger Amtspflichtverletzung entfällt, wenn der Geschädigte auf andere Weise Ersatz beanspruchen kann. Ob diese Regelung im Verhältnis zwischen Bund und Ländern angewendet werden kann,¹³⁰ bedarf hier keiner Entscheidung, da bei Duogynon Dragee bzw. Duogynon simplex Ansprüche gegen den Hersteller nach § 823 BGB bzw. den pharmazeutischen Unternehmer nach § 84 Abs. 1 S. 1 AMG in Betracht kommen. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs greift das Verweisungsprivileg auch dann, wenn diese Ansprüche infolge der eingetretenen Verjährung nicht mehr durchgesetzt werden können.¹³¹

¹²⁹ Vgl. Münchener Kommentar/Papier/Shirvani, 9. Aufl. 2024, § 839 BGB Rn. 358.

¹³⁰ Zu Einschränkungen des Verweisungsprivilegs bei Behörden vgl. BGHZ 13, 88, 104 f.; BGHZ 49, 267, 275; Münchener Kommentar/Papier/Shirvani, 9. Aufl. 2024, § 839 BGB Rn. 379.

¹³¹ BGH BB 1992, 950 f.; Münchener Kommentar/Papier/Shirvani, 9. Aufl. 2024, § 839 BGB Rn. 373; zur Frage der Subsidiarität der Amtshaftung gegenüber der Herstellerhaftung vgl. auch den Bericht des Untersuchungsausschusses HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte, BT-Drucks. 12/8591 S. 194.