

Haftung des Herstellers für Nebenwirkungen, die bei der Zulassung bekannt waren

Von Arzneimitteln erwartet man selbstverständlich, dass sie wirksam sind. Viele Patienten bedenken aber nicht, dass die erwünschten Wirkungen von Medikamenten unvermeidlich einhergehen mit unerwünschten Wirkungen, den »Nebenwirkungen«. Diese werden, ebenso wie die erwünschten Wirkungen, bei der klinischen Prüfung eines Medikaments untersucht. Die Zulassung erfolgt nur dann, wenn die Abwägung des Nutzens und der Risiken zugunsten des Nutzens ausfällt. Die bei der Zulassung bekannten – und damit auch als unvermeidlich anerkannten – Nebenwirkungen werden dann, insbesondere zur Information des Patienten, im Beipackzettel aufgeführt. In Einzelfällen können sich nach der Zulassung unerwartete Nebenwirkungen ergeben, die dazu führen, dass die Zulassung des Arzneimittels aufgehoben wird.

In einem solchen Fall hat ein Patient, bei dem die in der Packungsbeilage aufgeführten Nebenwirkungen gehäuft auftraten, Klage gegen den Hersteller auf Schadensersatz und Schmerzensgeld gemäß § 84 Abs. 1 AMG (Arzneimittelgesetz) erhoben. Das Oberlandesgericht Karlsruhe hat in diesem Fall entschieden, dass die Haftung nicht für solche Nebenwirkungen gilt, die bei der Zulassung bekannt waren und von der Zulassungsbehörde im Rahmen der Nutzen-Risiko-Analyse als sozialadäquat angesehen worden sind (OLG Karlsruhe, Urteil vom 8. Oktober 2008, Aktenzeichen 7 U 200/07).

Die Besonderheit des Falles liegt aber darin, dass dem Patienten vom behandelnden Arzt das Medikament mit einer Dosis von täglich dreimal 25 Milligramm und damit in einer 200-prozentigen Überdosierung gegenüber der in den Fachinformationen und der Packungsbeilage angegebenen Höchstdosierung von täglich 25 Milligramm verschrieben worden war.

Wenn ein Arzt im Einzelfall eine Überdosierung in einem solchen Ausmaß für medizinisch geboten oder vertretbar hält, ist er verpflichtet, den Patienten ausdrücklich über die erheblich gesteigerten Nebenwirkungsrisiken aufzuklären. Unterlässt er dies, wie in diesem Fall, haftet er für die dann auftretenden Folgen der Überdosierung. Der Patient hatte hier also sehr wohl einen Anspruch auf Schadensersatz und Schmerzensgeld, nur hätte er diesen nicht gegen den Hersteller, sondern gegen den verschreibenden Arzt richten müssen.



PD Dr. Kurt-Peter Merk ist seit 1979 Rechtsanwalt in München und hat sich auf das Sozialrecht, insbesondere das Gesundheitsrecht und die Vertretung geschädigter Patienten spezialisiert. Seine Tätigkeit umfasst Verfahren gegen Ärzte und Zahnärzte, aber auch gegen Versicherungen und Sozialbehörden.

Weitere Infos:

Rechtsanwalt Priv. Doz. Dr. Kurt-Peter Merk
Oberanger 38 · 80331 München
Tel.: 089/264 555 · Fax: 089/268 609
E-Mail: kanzlei@kpmmerk.de

Verlag: Letter Content Media

Inhaberin: Dr. Nicole Schaezler (verantwortlich für Anzeigen), Sebastian-Bauer-Straße 20c, 81737 München, Tel.: 089/6 37 47 43, Fax: 089/67 92 01 61
E-Mail: N.Schaezler@letter-content.de

Chefredaktion: Dr. Nicole Schaezler (verantwortlich für redaktionellen Inhalt) – Adresse wie Verlag

Anzeigenverkauf: medienwerkzeuge GbR, Emmi Schmidbauer, Bleibtreststr. 26, 81479 München, Tel.: 089/18 93 96 416, Fax: 089/18 93 96 419, E-Mail: es@medienwerkzeuge.de

PR und Marketing: Ursula Jürgensen, PR und Kommunikation im Gesundheitswesen, Tel.: 089/43 90 94 46, E-Mail: ursula.juergensen@gmx.de

Vertriebsorganisation: Veronika Daubmeier, Tel.: 08 851/92 47 98, E-Mail: vertrieb@topfit-medizin.de

Chefin vom Dienst: Dr. Elfi Ledig

Redaktion: Dr. Elfi Ledig, Dr. Nicole Schaezler

Mitarbeiter: Ulrike Arlt, Andrea Huber, Dr. Lena Kertag, Apotheker Thomas Knaier, Philipp Kreßner, Herbert Schwinghammer (Schlussredaktion), Dr. Nina Schreiber

Bildnachweis: Titelbild: dreamstime.com; Innenteil: fotolia: 5, 6, 14, 26 (2), 29; istockphotos.com: 4; Jupiter Images: 9, 12, 28; Klinikum der Universität München: 22 (3); Wolfgang Lehner: 8; Letter Content Media, München: 8 (Dr. Ulrich Schricke), 9 (Dr. Sylvia Heywang-Köbrunner,

10 (Dr. Hans-Hermann Wörl), 13 (Dr. Armin Helmbrecht), 14 (2) (Dr. med. Felix Söller), 18 (6), (Radiologie Schwabing), 20 Dr. Jörg Buhr, 21 (5) (Dr. Ilse-Phil Weber), 16 (2), 17 (5) (Augenklinik im Klinikum rechts der Isar), 24 (Harry Lenk); MT Konzept: 4 (3); Munich Slim: 7 (2); pixelio: 24; SWM: 25 (2); www.media.de: 23 (2)

Art-Direktion: Wolfgang Lehner

Grafik/Litho/Produktion: Wolfgang Lehner, Daisersstr. 6, 81371 München, Tel.: 0 89 / 50 09 48-65
E-Mail: topfit-grafik@gmx.de

Druck: Konradin Druck GmbH
Kohlhammerstr. 1-15, 70771 Leinfelden-Echterdingen

Geschäftsbedingungen: Zurzeit gilt die Anzeigen-Preisliste Nr. 8 vom 1.1.2006. Es gelten die »Allgemeinen Geschäftsbedingungen für Anzeigen in Zeitschriften« und die zusätzlichen Geschäftsbedingungen des Verlags. Für unverlangt eingesandte Manuskripte und Fotos wird keine Haftung übernommen. Mit der Annahme des Manuskripts erwirbt der Verlag das ausschließliche Verwertungsrecht. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung einschließlich des Nachdrucks ohne schriftliche Einwilligung strafbar. Die Urheberrechte der von Letter Content Media konzipierten Anzeigen liegen beim Verlag. Diese Zeitschrift kann u.a. werbliche Informationen über verschreibungspflichtige und frei verkäufliche Arzneimittel enthalten. Ihre Anwendung ersetzt keinesfalls die Inanspruchnahme des Arztes.

Hier liegt TOPFIT für Sie bereit ...

... TOPFIT wird nach einem rollierenden System an Haushalte sowie an bestimmte Verteilerstellen (u.a. Apotheken, Naturkostläden, Fitnessstudios, M-Bäder, Arzt- und Heilpraktiker-Praxen) kostenlos geliefert. Unsere aktuelle Verteilerliste finden Sie auf unserer Website: www.topfit-medizin.de

SERVICE RUND UM DAS TIER

Ich kümmere mich um Ihre Lieblinge, wenn Sie ...

- in Urlaub fahren
- kurzfristig keine Zeit haben
- nicht zu Hause sein können
- Futter kaufen oder zum Tierarzt müssen und selbst nicht mobil sind
- Hilfe bei der Pflege Ihres (kranken) Tieres brauchen.

Hunde und Käfigtiere werden bei Bedarf auch bei mir zu Hause betreut.

Rufen Sie mich an! Wir finden eine Lösung.

SABINE RIMMELE

ausgebildete Tierärzthelferin, kümmert sich in München und Umgebung bei Ihnen zu Hause um Ihre Tiere (nach Absprache).

Tel. 089 / 83 92 80 82
Mobil: 0172 / 8 51 20 57
sabine-rimmele@web.de

