

Möglichkeiten und Grenzen einer patientenfreundlicheren Gestaltung von Packungsbeilagen im Hinblick auf Inhalte, formale Gestaltung und Textumfang



Haftungsrechtliche Anforderungen an Packungsbeilagen in Deutschland

Claudia Hertzsch, Lehrstuhl „Drug Regulatory Affairs“

Doktorandenkolloquium
Bonn, den 29. Mai 2010



Inhalt

- Hintergrund
- Zivilrechtliche Haftungsgrundlagen für Arzneimittelschäden:
 - § 823 Bürgerliches Gesetzbuch
 - Produkthaftungsgesetz
 - § 84 Arzneimittelgesetz
- Resultierende inhaltliche Anforderungen an Packungsbeilagen
- Resultierende gestalterische Anforderungen an Packungsbeilagen
- Schlussfolgerung

Hintergrund

- Packungsbeilagen: für die meisten **Fertigarzneimittel** Pflicht
- Bei der Erstellung sind zu beachten:
 - § 11 Arzneimittelgesetz
 - Rechtsverordnungen
 - behördliche Empfehlungen
- **Verfasser:**
Pharmazeutischer Unternehmer in Abstimmung mit Behörden
- **Adressat:**

„ Die Packungsbeilage ist in erster Linie **für den medizinisch in der Regel nicht vorgebildeten Patienten** bestimmt. Darauf muss sie in Form und Inhalt Rücksicht nehmen“¹.

¹ Bundestags-Drucksache 9/1355.

Hintergrund

- Eine Packungsbeilage **sollte**:
 - Patienten ausreichend informieren
 - Patienten zur aktiven Mitarbeit motivieren
 - eine sachgerechte Anwendung sicherstellen
- **Patientenprobleme** mit derzeitigen Packungsbeilagen¹⁻³:
 - schlechte Verständlichkeit und Lesbarkeit
 - Textumfang und Informationsdichte/viele Nebenwirkungen
 - Fehlen konkreter, handlungsorientierter Informationen

Resultate: **Angst/Verunsicherung** und **Non-Compliance**²⁻⁴

 **Notwendige Optimierung derzeitiger Packungsbeilagen**

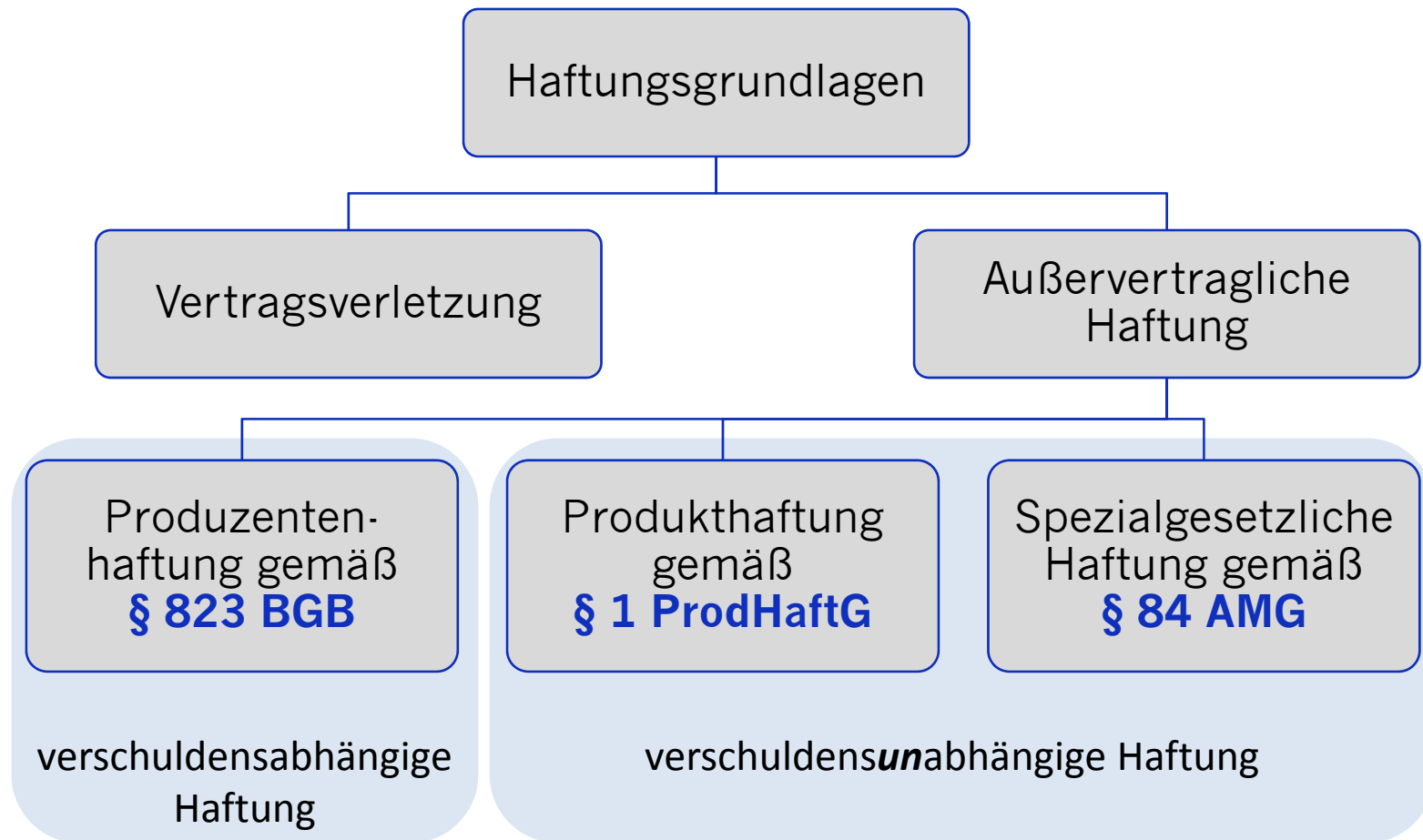
¹ Fuchs, J. Die Packungsbeilage als ein Mittel zur gezielten Information und Handlungsanleitung für Patienten. Berlin (2005).

² ABDA: Was tun die Deutschen für die Prävention? (2008).

³ Fritz Beske Institut: Alter und Gesellschaft. Band 113 (2009).

⁴ Weitbrecht, W. U.; Voßkämper, C. Fortschr Neurol Psychiat. 70 (2002) 178-184.

Haftungsgrundlagen für Arzneimittelschäden – Übersicht



Haftungsgrundlagen für Arzneimittelschäden – § 823 BGB: Produzentenhaftung

- Verschuldenshaftung für Schäden aufgrund **Pflichtverletzung**

Wer eine Gefahrenquelle schafft/unterhält, muss alle nötigen und zumutbaren **Maßnahmen zur Gefahrenabwehr** treffen.


BGH VI ZR 91/87 (1988)¹; BGH VI ZR 258/88 (1989)²

- **Verkehrssicherungspflichten** aufgrund Herstellung und Inverkehrbringen eines Produkts beinhalten unter anderem:
 - Vermeidung von **Instruktionsfehlern**
 - **Produktbeobachtung** und ggf. Warnung oder Rückruf
- Haftender: Hersteller oder ein anderer am Produktionsprozess oder am Vertrieb Beteiligter

¹ BGHZ. 104, 323.

² NJW. 43 (1990) 906-908.

Haftungsgrundlagen für Arzneimittelschäden – § 1 ProdHaftG: Produkthaftung

- Verschuldens **un**abhängige Haftung für Folgeschäden aufgrund der Benutzung **fehlerhafter Produkte**
 - Ein Produkt ist fehlerhaft, wenn es **nicht** die erforderliche Sicherheit bietet. Dabei sind z.B. zu berücksichtigen:
 - Darbietung des Produkts
 - zu erwartender Gebrauch
 - Wissensstand sowie Preis des Produkts
-  **Instruktionsfehler** sind eine mögliche Fehlerkategorie
- Haftbar können sein: Hersteller, Quasi-Hersteller, Lieferanten

Haftungsgrundlagen für Arzneimittelschäden – § 84 AMG: Gefährdungshaftung

- Verschuldens *um*abhängige Haftung für Schäden aufgrund der Anwendung eines Humanarzneimittels
- Haftbar ist ausschließlich der **pharmazeutische Unternehmer**
- Eine Ersatzpflicht besteht wenn:

§ 84 Abs. 1 Satz 2 **Nr. 1** AMG



... das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch **schädliche Wirkungen** hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

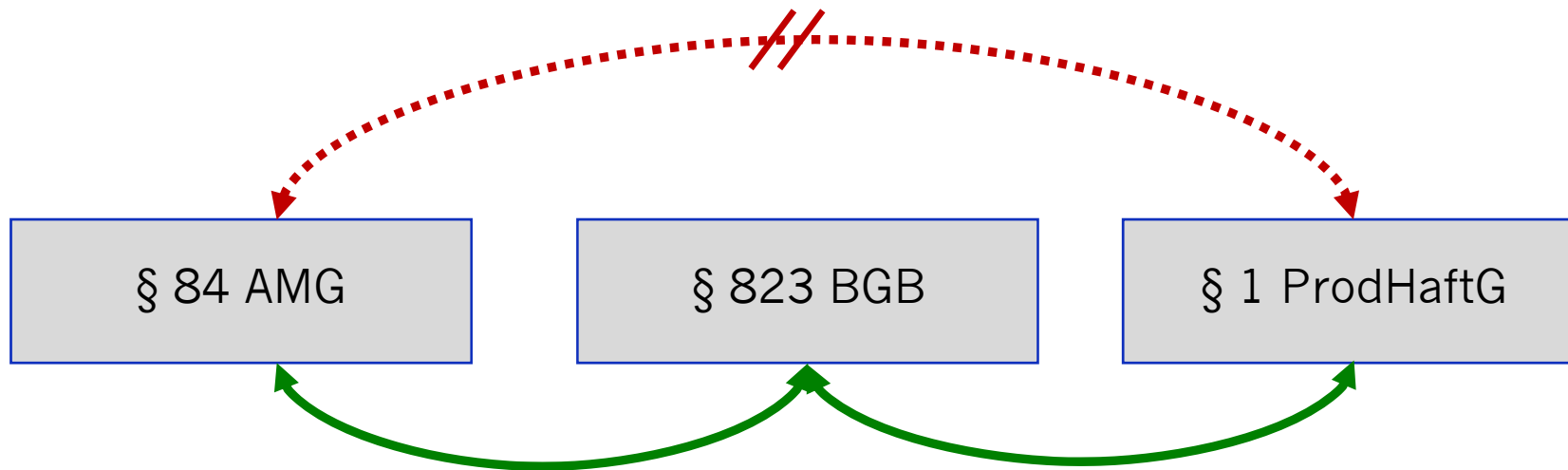
§ 84 Abs. 1 Satz 2 **Nr. 2** AMG



... der Schaden infolge einer **nicht den Erkenntnissen** der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder **Gebrauchsinformation** eingetreten ist.

Haftungsgrundlagen für Arzneimittelschäden – Nebeneinander der Haftungsgrundlagen

Spezialgesetzliche Regelung nach § 84 AMG
verdrängt die allgemeine Produkthaftung
(Exklusivitätsverhältnis)



Haftungsgrundlagen nebeneinander anwendbar
(Anspruchskonkurrenz)

Inhaltliche Anforderungen an Packungsbeilagen – „Contergan-Beschluss“

- LG Aachen 4KMs1/68, 15–115/67 (1970)¹:

Das „ [...] Entscheidungsrecht des Verbrauchers hat eine entsprechende **Offenbarungspflicht des Arzneimittelherstellers** zur Folge“.

„So muss der Arzneimittelhersteller vor allem klar und deutlich und für den Laien verständlich die **Gefahren aufzeigen, welche die Einnahme des Medikamentes mit sich bringen kann**, damit Arzt und Verbraucher entscheiden können, ob und wie lange sie die Anwendung des Mittels wagen wollen.“

¹ JZ. 15/16 (1971) 507-522.



Inhaltliche Anforderungen an Packungsbeilagen – Fehlerfrei und vollständig

- Erfordernis einer **fehlerfreien** und **vollständigen** Angabe aller Hinweise, die **für eine gefahrlose Anwendung** nötig sind
- **Besondere Prädisposition** beim Patienten berücksichtigen

OLG Stuttgart 14 U 19/86 (1989)¹

- Erforderliche Angaben können über **gesetzlich/behördlich geforderte Hinweise** hinausgehen

BGH VI ZR 187/85 (1986)²

- **Zulassungserteilung** entbindet nicht von der Verantwortung

OLG Frankfurt 1 U 254/88 (1993)³

¹ VersR. 41 (1990) 631-634.

² VersR. 38 (1987) 102-105.

³ NJW-RR. 10 (1995) 406-409.

Inhaltliche Anforderungen an Packungsbeilagen – Deutlich und verständlich

- Erfordernis ausreichend **deutlicher, eindeutiger** und der jeweiligen Schwere der Gefahr **angemessener Hinweise**; keine Bagatellisierung von Gefahren
 - Die „Bestimmung“ des pharmazeutischen Unternehmers muss für den Patienten **deutlich erkennbar** sein

LG Aachen 4KMs1/68 (1970); OLG Karlsruhe 7 U 200/07 (2008)¹

- Die Angaben sind **allgemeinverständlich** zu formulieren.

LG Aachen 4KMs1/68 (1970); LG Köln 25 O 165/07 (2008)²

¹www.zr-report.de (18.01.2009).

² <http://www.justiz.nrw.de/RB/nrwe2/index.php> (04.03.2010).

Inhaltliche Anforderungen an Packungsbeilagen – Erfordernis von Warnungen

Warnungen sind auszusprechen bei

- § 84 AMG:
 - **gesicherten Erkenntnissen** der medizinischen Wissenschaft
- § 823 BGB:
 - **ernst zu nehmendem**, jedoch nicht notwendigerweise dringendem oder wissenschaftlich erhärtetem **Verdacht**

OLG Frankf. 3 U 121/91 (1992/4)¹; OLG Celle 9 U 26/84 (1984)²

- **entfernter Möglichkeit** eines Zusammenhangs im Falle besonders schwerer Schädigungen

LG Aachen 4KMs1/68, 15-115/67 (1970)

- Außerdem relevant: **Dauer** der Beschwerden und **Häufigkeit**

¹ OLGR. Frankfurt 1993, 95; OLG Frankfurt 1994, 75.

² VersR. 36 (1985) 148-149.



Inhaltliche Anforderungen an Packungsbeilagen – Hinweise zum Fehlgebrauch

- Aufzunehmen sind Warnungen vor/Angaben zu:
 - **versehentlichen** und **naheliegenden Fehlanwendungen**
BGH VI ZR 194/70 (1972)¹
 - einem **exzessiven Missbrauch** bei erheblichen Gefahren
BGH VI ZR 112/88 (1989)²
- Nicht hingewiesen werden muss auf:
 - **fernliegende Gefahren**
 - einen **exzessiven** oder **fernliegenden Gebrauch**, der **nichts mit dem eigentlichen Produktzweck** gemein hat

OLG Zweibrücken 5 U 5/98 (1998)³; BGH VI ZR 62/80 (1981)⁴

¹ VersR. 23 (1972) 1075-1078. ² NJW. 42 (1989) 1542.-1545 ³ OLGR. Zweibruecken 1999, 374. ⁴ NJW. 35 (1982) 2514-2516.



Inhaltliche Anforderungen an Packungsbeilagen – Möglicher Verzicht auf Angaben

- Hinweise auf **allgemein bekannte Gefahren**
 - zumindest bei anderen Produktgruppen verzichtbar

OLG Hamm 9 W 23/00 (2001)¹

 - Aber: begrenztes Erfahrungswissen der Patienten
- Erläuterungen **fachlicher Zusammenhänge**
 - können die Allgemeinverständlichkeit beeinträchtigen
 - Aber: erforderlich, wenn die Tragweite vom Patienten sonst nicht verstanden wird
- **Übermaßwarnungen**
 - unwirksam
 - können mitunter eine Haftung begründen

¹ NJW. 54 (2001) 1654-1655.



Gestalterische Anforderungen an Packungsbeilagen – Lesbarkeit und Hervorhebung

- Eine **gute Lesbarkeit** der Hinweise ist rechtlich erforderlich; daraus ergeben sich Anforderungen an:
 - den Schriftgrad
 - weitere für das Druckbild maßgebliche Eigenschaften wie Gliederung, Zeilen-/Buchstabenabstand

Für Personen mit durchschnittlicher, normaler Sehfähigkeit nicht nur ohne besondere Konzentration und Anstrengung, sondern darüber hinaus „**gut**“ lesbar; BGH I ZR 68/85 (1987)¹

- Gegebenenfalls **gesondertes Hervorheben** besonderer oder neu aufgenommener Hinweise

LG Aachen 4KMs1/68 (1970)

¹ NJW. 41 (1988) 767-768.



Schlussfolgerung

- **Hohe Anforderungen** und **wenig Möglichkeiten** zur Begrenzung des Textumfangs
 - zukünftige **Beschränkung** haftungsrechtlich erforderlicher Angaben/ihrer Detailgrades wünschenswert
- erste Ansätze:
 - Möglichkeit Risiken geeignet **zusammenzufassen**

LG Köln 25 O 165/07 (2008)
 - Interaktionen: **begrenzte Untersuchungs-/Hinweispflicht?**

BGH VI ZR 65/86 (1986)¹
 - „**Zumutbarkeit**“ als ein die Instruktionspflicht begrenzendes Kriterium von der Rechtsprechung anerkannt

BGH VI ZR 187/85 (1986); LG Aachen 4KMs1/68 (1970)

¹ NJW. 40 (1987) 1009-1011.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

