

Aktenzeichen:
5 U 1012/17
3 O 162/15 LG Mainz



Oberlandesgericht Koblenz

IM NAMEN DES VOLKES

Urteil

In dem Rechtsstreit

...

- Klägerin und Berufungsklägerin -

Prozessbevollmächtigte:

Rechtsanwälte ...

gegen

1. ...

- Beklagter und Berufungsbeklagter -

Prozessbevollmächtigte:

Rechtsanwälte ...

2. ...

- Beklagte und Berufungsbeklagte -

Prozessbevollmächtigter:

Rechtsanwalt ...

hat der 5. Zivilsenat des Oberlandesgerichts Koblenz durch den Vorsitzenden Richter am Oberlandesgericht Goebel, die Richterin am Oberlandesgericht Kohlmeyer und den Richter am Oberlandesgericht Dr. Walter mit Zustimmung der Parteien im schriftlichen Verfahren mit Schriftsatzschluss am 19. Februar 2018 für Recht erkannt:

Auf die Berufung der Klägerin wird das Urteil der 3. Zivilkammer des Landgerichts Mainz vom 16. August 2017 aufgehoben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landgericht zurückverwiesen.

Die Entscheidung über die Kosten des Berufungsverfahrens bleibt dem Landgericht vorbehalten.

Das Urteil ist vorläufig vollstreckbar.

Gründe:

I.

Die Klägerin begehrt materiellen und immateriellen Schadensersatz im Zusammenhang mit der Herstellung und Abgabe einer Zytostatika-Zubereitung.

Bei der Klägerin wurde im September 2006 die Diagnose eines Mammakarzinoms in der linken Brust gestellt. Nach der operativen Tumorentfernung kam es zur Einleitung einer ambulanten Chemotherapie. Diese umfasste unter anderem die Verabreichung von drei Zytostatika-Zubereitungen unter Verwendung des Wirkstoffs Docetaxel. Hierzu stellte der die Klägerin ambulant behandelnde Arzt Dr. ...[A] ein Rezept aus. Die Fertigung der Zytostatika-Zubereitung erfolgte in der zu diesem Zeitpunkt von den Beklagten gemeinsam in der Rechtsform einer offenen Handelsgesellschaft betriebenen Apotheke. Die Fertigung der Zytostatika-Zubereitungen unter Verwendung des Arzneimittels Taxotere 80 mg erfolgte am 10. Januar 2007, 31. Januar 2007 und 22. Februar 2007. Anschlie-

ßend wurden die Zubereitungen durch den rezeptierenden Arzt verabreicht. Bei der ersten Infusion kam es bei der Klägerin unmittelbar nach dem Beginn der Verabreichung zum Auftreten von Atemnot, Bronchospasmen und einem hochroten Kopf. Der behandelnde Arzt brach die Infusion ab und nahm Rücksprache mit der Herstellerfirma ...[B], die auf die Einordnung der Beschwerden als häufige Nebenwirkungen verwies, woraufhin die Infusion fortgesetzt wurde. Die weiteren Verabreichungen der entsprechenden Zytostatika-Zubereitungen wurden von der Klägerin ohne Komplikationen vertragen.

Im weiteren Verlauf kam es bei der Klägerin zu einem Rezidiv, woraufhin die linke Brust im August 2008 operativ entfernt und ein Brustaufbau vorgenommen wurde.

Im Jahr 2012 nahm die Kriminalpolizei ...[Z] Kontakt zur Klägerin auf und informierte sie über den Verdacht der Behandlung mit einem in Deutschland nicht zugelassenen Medikament. Mit Anklageschrift vom 10. Dezember 2013 warf die Staatsanwaltschaft Mainz den Beklagten Betrug vor, wobei auch der Bezug, die Verwendung und Abrechnung der Taxotere-Lösung Gegenstand war (Staatsanwaltschaft Mainz – 3332 Js 26539/08; Anlage K2; Bl. 28 ff. GA). Die zuständige Strafkammer des Landgerichts Mainz beschränkte die Strafverfolgung in der Hauptverhandlung auf die Abrechnung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff „Aldesleukin“. Die Anklagevorwürfe bezüglich des bei der Klägerin eingesetzten Medikaments Taxotere waren nicht Gegenstand der mit Urteil vom 18. März 2015 erfolgten Verurteilung der Beklagten wegen Betruges zu jeweils einer Geldstrafe von 240 Tagessätzen (Bl. 198 ff. GA).

Die Klägerin hat erstinstanzlich zur Begründung ihres auf Zahlung eines angemessenen Schmerzensgeldes in einer Mindesthöhe von 50.000 Euro, die Feststellung der Einstandspflicht der Beklagten für sämtliche materiellen Schäden und künftige unvorhersehbare immaterielle Schäden sowie Erstattung der vorgerichtlichen Rechtsanwaltskosten in Höhe von 4.281,03 Euro gerichteten Begehrens vorgetragen, die Fertigung der Zytostatika-Zubereitung sei in grob fehlerhafter Weise durch die Beklagten erfolgt. Diese hätten sich im Prozess widersprüchlich zum verwendeten Fertigarzneimittel zur Herstellung der Zubereitung geäußert. Einerseits sei von einer Substanz in Pulverform und andererseits von einer Taxotere-Lösung die Rede gewesen. Eine pulverförmige Sub-

stanz verfüge nicht über eine EU-Zulassung. Es sei daher davon auszugehen, dass ein nicht zulassungsfähiges Arzneimittel verwendet worden sei. Selbst wenn eine Zytostatika-Lösung – wie von den Beklagten angeführt – aus dem EU-Ausland bezogen worden sei, könne nicht von der Verkehrsfähigkeit des als Ausgangssubstanz verwendeten Fertigarzneimittels Taxotere ausgegangen werden. Im Ermittlungsverfahren habe die Staatsanwaltschaft eine Verunreinigung festgestellt. Zumindest sei eine solche nicht auszuschließen. Zudem könne nicht festgestellt werden, dass die tatsächlichen Vertriebswege der Schilderung der Beklagten (Import eines in der EU zugelassenen Arzneimittels aus dem EU-Ausland) entspreche. Zumindest sei von einem nicht adäquaten Transport des zur Herstellung der Zubereitung verwendeten Fertigarzneimittels (Schutz vor Licht und unzulässigen Temperaturen) auszugehen. Dies werde bereits daran deutlich, dass es bei der ersten Infusion zu Komplikationen gekommen sei. Insgesamt zeige der Krankheitsverlauf auf, dass nicht das in Deutschland zugelassene Originalpräparat verwendet worden sei. In diesem Fall wäre es nicht zu den Beschwerden, insbesondere nicht zu dem Auftreten des Rezidivs gekommen. Die Beklagten seien daher verantwortlich für das Auftreten des Rezidivs und den Verlust der linken Brust sowie die sonstigen von ihr angeführten gesundheitlichen Beeinträchtigungen. Die Klägerin hat hierzu die Auffassung vertreten, die Beklagten müssten darlegen und beweisen, auf welchem Wege sie die Arzneimittel erhalten hätten. Zudem sei von ihnen zu beweisen, dass ein sachgerechter Transport erfolgt sei. Ein entsprechender Beleg liege indes nicht vor. Zudem sei aufgrund einer grob fehlerhaften Herstellung der Zytostatika-Zubereitung von einer Beweislastumkehr hinsichtlich des Kausalzusammenhangs auszugehen, da die zur Arzthaftung entwickelten Beweisregeln auch im Bereich der Apothekerhaftung heranzuziehen sei.

Die Beklagten haben dem erstinstanzlich entgegengehalten, zur Herstellung der Zytostatika-Zubereitungen für die Klägerin seien über eine EU-Zulassung verfügende Fertigarzneimittel über einen deutschen Pharmagroßhändler aus dem EU-Ausland bezogen worden. Die Verwendung eines inhaltsgleichen und qualitativ nicht abweichenden in der EU zugelassenen Fertigarzneimittels könne nur aufgrund der fehlenden Verkehrsfähigkeit in Deutschland aufgrund der fremdsprachigen Kennzeichnung nicht als fehlerhaft angesehen werden. Von einer Verunreinigung könne nicht ausgegangen werden. Auf-

grund des Bezugs von einem Pharmagroßhändler hätten sie sich auf einen regelkonformen Transport verlassen dürfen.

Hinsichtlich der erstinstanzlich von den Parteien eingestellten Anträge wird auf den Tatbestand des angefochtenen Urteils (Bl. 583 ff. GA) Bezug genommen.

Das Landgericht hat die Klage abgewiesen. Eine fehlerhafte Arzneimittelabgabe durch die Beklagten liege nicht vor. Die Abgabe eines in Deutschland nicht zugelassenen Fertigarzneimittels könne nicht per se als fehlerhaft eingestuft werden. In § 73 Abs. 3 AMG werde unter bestimmten Voraussetzungen die Einfuhr von Arzneimitteln erlaubt. Bei den zur Herstellung der Zytostatika-Lösungen verwendeten Arzneimitteln handele es sich „unstreitig“ um solche, deren Zielmärkte die EU-Mitgliedsstaaten Ungarn sowie Tschechien gewesen seien. Diese Arzneimittel hätten über eine für die gesamte Europäische Gemeinschaft gültige Zulassung verfügt. Es habe lediglich aufgrund der fremdsprachigen Kennzeichnung an der Verkehrsfähigkeit in Deutschland gefehlt. Ein Apotheker sei jedoch aufgrund seiner Qualifikation in der Lage, ein solches Arzneimittel auch ohne deutschsprachigen Beipackzettel ordnungsgemäß zu verwenden. Es liege auch keine grob fehlerhafte Arzneimittelabgabe vor. Der Erwerb sei von einem in Deutschland als Großhändler zugelassenen Unternehmen erfolgt, dass das Arzneimittel wiederum von einem anderen Großhändler bezogen habe. Für die Beklagte habe daher keine Veranlassung bestanden, an der ordnungsgemäßen Qualität des verwendeten Arzneimittels Taxotere 80 mg zu zweifeln. Von Verunreinigungen bzw. gefälschten Präparaten könne nicht ausgegangen werden, da die Klägerin insoweit die Darlegungs- und Beweislast trage. Die Beklagten seien ihrer sekundären Darlegungslast nachgekommen, in dem sie in den Grenzen ihrer Möglichkeiten die Vertriebswege der verwendeten Chargen dargestellt hätten. Aus dem staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren ergäbe sich kein Anhaltspunkt für Verunreinigungen der verwendeten Chargen. Arzneimittelgroßhandelsbetriebe seien den Regelungen der Arzneimittelhandelsverordnung unterworfen, aus denen sich ein für alle EU-Mitgliedsstaaten einheitliches Qualitätsmanagement bzw. ein einheitlicher Qualitätsstandard ergebe. Die Behauptungen der Klägerin zu Verstößen bei der Lagerung und dem Transport entbehrten einer nachvollziehbaren Tatsachengrundlage. Dies gelte auch für den Vorwurf, die Beklagten hätten die Charge umetiket-

tiert. Auch könne nicht von der Verwendung einer pulverförmigen Stammlösung ausgegangen werden, da sich das entsprechende Vorbringen der Beklagten auf eine Vielzahl unterschiedlicher Zytostatika bezogen habe. In der Sache hätten die Beklagten dargelegt, dass das Arzneimittel Taxotere 80 mg als Flüssigkonzentrat geliefert und verwendet worden sei. Ein Sachverständigengutachten sei hierzu nicht einzuholen, da sich die Frage, ob die verabreichten Medikamente überhaupt wirksam gewesen seien, nicht mehr aufklären lasse. Im Übrigen wird auf die Entscheidungsgründe des angefochtenen Urteils (Bl. 588 ff. GA) verwiesen.

Hiergegen wendet sich die Klägerin mit ihrer Berufung unter Weiterverfolgung ihres erstinstanzlichen Begehrens. Das Landgericht sei unzutreffend vom Beleg einer Anlieferung des zur Herstellung der Zytostatika-Zubereitung verwendeten Fertigarzneimittels durch den Pharmagroßhändler ausgegangen. Die von den Beklagten vorgelegten Sammelrechnungen könnten dies nicht belegen. Die im November 2006 bezogenen Fertigarzneimittel seien für andere Patienten verwendet worden. Die für den Januar 2007 ausweislich der Sammelrechnung erfolgte Lieferung könne nicht für die zur Behandlung der Klägerin dienende Zubereitung bestimmt gewesen sein. Insoweit müsse von einer Anlieferung am 11. Januar 2007 ausgegangen werden. Ihre Behandlung sei aber – abweichend von der Annahme des Landgerichts – nicht erst am 12. Januar 2007, sondern bereits am 10. Januar 2007 erfolgt. Daher fehle es an einem Nachweis der Belieferung mit dem Fertigarzneimittel Taxotere, das über eine EU-Zulassung verfüge, durch einen Pharmagroßhändler. Die Arzneimittelabgabe durch die Beklagten sei folglich als (grob) fehlerhaft anzusehen. Es fehle am Nachweis der Herkunft des zur Herstellung der Zubereitung verwendeten Fertigarzneimittels. Bei der Annahme des Landgerichts, eine bestehende EU-Zulassung schließe einen Fehler aus, handele es sich nicht um eine nicht statthafte Schlussfolgerung. Die Einfuhr der Arzneimittel selbst sei bereits unzulässig gewesen. Überdies müssten auch Apotheker die Kennzeichnung des Arzneimittels ohne weiteres verstehen. Insgesamt gingen sämtliche verbleibenden Zweifel aufgrund der Verwendung eines Auslandsarzneimittels zu Lasten der Beklagten. Im Übrigen wird auf die Berufungsbegründung der Klägerin vom 23. Oktober 2017 (Bl. 644 ff. GA) verwiesen.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Landgerichts Mainz vom 16. August 2017 aufzuheben und

1. die Beklagten als Gesamtschuldner zu verurteilen, an sie aus der fehlerhaften Medikamentenabgabe aus den Jahren 2006/2007 ein angemessenes Schmerzensgeld, dessen Höhe in das pflichtgemäße Ermessen des Gerichts gestellt wird, mindestens jedoch 50.000 Euro nebst 5 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz und zwar aus 35.000 Euro seit dem 21. August 2013 und aus weiteren 15.000 Euro seit Rechtshängigkeit der Klage zu zahlen;

2. die Beklagten als Gesamtschuldner zu verurteilen, an sie die entstandenen außergerichtlichen Rechtsanwaltskosten in Höhe von insgesamt 4.281,03 € zu zahlen;

3. festzustellen, dass die Beklagten als Gesamtschuldner verpflichtet sind, ihr sämtliche künftigen unvorhersehbaren immateriellen sowie alle vergangenen und künftigen materiellen Schäden zu ersetzen, die ihr in Folge der fehlerhaften Medikamentenabgabe aus den Jahren 2006/2007 entstanden sind bzw. noch entstehen werden, soweit diese Ansprüche nicht auf Sozialversicherungsträger oder sonstige Dritte übergegangen sind bzw. übergehen werden;

hilfsweise,

das landgerichtliche Urteil aufzuheben und die Sache an das Landgericht zurückzuverweisen.

Die Beklagten beantragen,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie verteidigen das angefochtene Urteil unter Wiederholung und Vertiefung ihres erstin-

stanzlichen Vorbringens. Die Herkunft des verwendeten Fertigarzneimittels sei nachgewiesen. Zudem liege eine fehlerfreie Arzneimittelversorgung vor. Das Arzneimittel sei ordnungsgemäß hergestellt und auf legalem Vertriebsweg bezogen worden. Insoweit wird auf die Berufungserwiderungen vom 11. Januar 2018 (Bl. 678 ff. GA) sowie vom 12. Januar 2018 (Bl. 687 ff. GA) Bezug genommen.

II.

Die zulässige Berufung hat in der Sache einen vorläufigen Erfolg. Sie führt zur Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und Zurückverweisung an das Landgericht (§ 538 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 ZPO).

1. Das landgerichtliche Verfahren leidet an einem wesentlichen Verfahrensfehler.

Die Beurteilung, ob ein Verfahrensfehler vorliegt, ist vom materiell-rechtlichen Standpunkt des Erstrichters aus vorzunehmen (vgl. nur Musielak/Voit/Ball, ZPO, 14. Auflage 2017, § 538 Rn. 8 m.w.N.). Unter Zugrundlegung der materiell-rechtlichen Beurteilung durch das Landgericht fehlt es indes gleichwohl an einer vollständigen Berücksichtigung des Vorbringens der Klägerin einschließlich der von ihr unterbreiteten Beweisangebote. Das Landgericht hat die angefochtene Entscheidung im Wesentlichen und zusammengefasst damit begründet, es müsse aufgrund des Vorbringens der Beklagten zum Bezug des Fertigarzneimittels Taxotere von der Verwendung eines für die EU-Auslandsmärkte Ungarn und Tschechien bestimmten, in der EU zugelassenen Präparats, das mangels den deutschen Vorgaben entsprechender Kennzeichnung lediglich nicht in Deutschland verkehrsfähig sei, ausgegangen werden. Hierin liege keine fehlerhafte Arzneimittelabgabe. Von qualitativen Abweichungen des verwendeten Fertigarzneimittels könne nicht ausgegangen werden; zumindest seien diese nicht von den Beklagten zu vertreten, da diese die als Ausgangsstoff verwendeten Fertigarzneimittel von einem Pharmagroßhändler bezogen hätten. Diese Beurteilung setzt sich nicht vollständig mit dem Vorbringen der Klägerin auseinander. Unabhängig davon, ob das Landgericht im Einleitungssatz der Entscheidungsgründe der angefochtenen Entscheidung zutreffend auf einen

Kaufvertrag zwischen den Parteien hinsichtlich des Erwerbs des Arzneimittels abgestellt hat, kommt es für die – zutreffend – ebenfalls erwogene deliktische Verantwortlichkeit nach § 823 Abs. 1 BGB unter anderem darauf an, ob die Beklagten aus berufsfachlicher Sicht standardgerecht gehandelt haben. Insoweit wirft die Klägerin den Beklagten auch dann ein Versäumnis vor, wenn sie entsprechend ihrer eigenen Schilderung vorgegangen sind. Eine Beurteilung, ob dies aus berufsfachlicher Sicht nicht zu beanstanden ist, kann ohne Einholung eines Sachverständigengutachtens nicht entschieden werden. Insoweit beurteilt sich die Einstandspflicht in erster Linie nach einschlägigen fachbezogenen Maßstäben, die der Richter grundsätzlich nicht aus eigener Erkenntnis zu beurteilen vermag (vgl. zur Arzthaftung nur BGH, NJW 2015, 1601). Sofern sich hieran anknüpfend die Frage nach einem groben Pflichtverstoß der Beklagten stellen sollte, ist auch hierfür, obgleich es sich letztlich um eine juristische Wertung handelt, ein Sachverständiger hinzuziehen. Sollte hingegen ein Pflichtverstoß der Beklagten festzustellen sein, der nicht als grob fehlerhaft einzuordnen wäre, müsste auch der Frage nach dem Vorliegen der haftungsbegründeten Kausalität ergänzend nachgegangen werden. Die Klägerin hat insoweit vorgetragen, dass die von ihr behaupteten gesundheitlichen Beeinträchtigungen bei einer Verwendung des deutschen Originalprodukts nicht eingetreten wären (Bl. 401 GA). Insofern behauptet die Klägerin einen Sachverhalt, der gesichert aus einem Schadenseintritt auf den Kausalzusammenhang zu einem bestimmten Pflichtverstoß schließen lässt. Der Grad der Wahrscheinlichkeit dieser Sachverhaltsschilderung ist für die Schlüssigkeit des Vorbringens ohne Bedeutung. Dieser Gesichtspunkt erlangt vielmehr in aller Regel erst bei der tatrichterlichen Würdigung des Prozessstoffs eine Bedeutung (vgl. nur BGH, NJW 2015, 409). Soweit es nach der Beweisaufnahme zum Pflichtverstoß der Beklagten noch darauf ankommen sollte, wäre folglich zur Bewertung eines tatsächlichen haftungsbegründenden Kausalzusammenhangs ein medizinisches Gutachten einzuholen, da es sich hierbei um eine Beweisbehauptung auf dem Gebiet der Onkologie handelt.

2. Auf diesen wesentlichen Verfahrensfehlern beruht das angefochtene Urteil. Der Senat kann in der Sache auch nicht aufgrund des weiteren Vorbringens der Parteien ohne eigene Beweisaufnahme zu einer Entscheidung gelangen. Die weiteren Voraussetzungen für eine Zurückverweisung nach § 538 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 ZPO liegen vor. Die Klägerin hat

die Zurückverweisung hilfsweise beantragt. Dies genügt, da eine unmittelbare Sachentscheidung im Sinne des Klagezuspruchs, wie die Klägerin ihn in erster Linie erstrebt, nicht ohne weiteres möglich ist (vgl. nur Zöller/Heßler, ZPO, 32. Auflage 2018, § 538 Rn. 4). Zudem bedarf es der Durchführung einer umfangreichen und aufwendigen Beweisaufnahme, da die entscheidungserheblichen Fragen einer grundlegenden weiteren Sachaufklärung durch Einholung eines Sachverständigengutachtens zu durchaus komplexen tatsächlichen Gegebenheiten erforderlich ist.

3. Für den weiteren Fortgang des Verfahrens weist der Senat auf folgende Gesichtspunkte hin:

a) Beweiserheblich ist bereits der Ansatz der Klägerin, die Verwendung eines nicht verkehrsfähigen Arzneimittels – wie sie die Beklagten einräumen – stelle ein fehlerhaftes Verhalten eines Apothekers dar. Soweit damit die Frage einer Standardabweichung angesprochen ist, kann der Beweiserheblichkeit auch nicht entgegengehalten werden, es handele sich bei der Verwendung eines aus EU-Mitgliedsstaaten importierten Medikaments nicht um ein strafbares Verhalten, was von den Parteien erstinstanzlich eingehend thematisiert wurde. Ein die zivilrechtliche Haftung begründendes Fehlverhalten setzt nicht zwingend den Verstoß gegen einen Straftatbestand voraus. Vielmehr kann auch dann ein berufliches Fehlverhalten, das eine zivilrechtliche Haftung zu begründen vermag, vorliegen, wenn kein Straftatbestand verwirklicht wurde.

b) Unabhängig von den für die Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB maßgebenden Berufspflichtverstößen, die offenbar auch vom Landgericht für die vertragliche Haftung herangezogen werden (zitiert wird §§ 280 Abs. 1, 241 Abs. 2 BGB aus dem Kaufvertrag über die Medikamente), stellt sich die Frage, welchem Vertragstyp die zwischen den Parteien zustande gekommene Vereinbarung zuzuordnen ist. Der vom Landgericht angenommene Kaufvertrag ist anzunehmen, wenn Fertigarzneimittel erworben werden. Werden hingegen in dieser Apotheke Medikamente zubereitet, soll ein Werkvertrag nach § 631 BGB vorliegen, wenn die Herstellung zum Bestandteil des Pflichtenprogramms erhoben wird (vgl. etwa MünchKommBGB/Wagner, 7. Aufl. 2016, § 630a Rn. 12). Dies wird – ggf. nach entsprechendem Vorbringen der Parteien zu dieser Frage – zu klären sein. Je

nach Vertragstyp kann sich neben der Frage nach einem Berufspflichtverstoß auch eine solche nach dem Vorliegen eines Sach- oder Werkmangels stellen. Insoweit wird angenommen, dass ein Mangel auch beim Verdacht einer Qualitätsminderung vorliegen kann (vgl. hierzu etwa BeckOK-BGB/Faust, Ed. 43, § 434 Rn. 71 m.w.N.).

c) Sofern als Ergebnis der Beweisaufnahme ein grober Pflichtverstoß der Beklagten festzustellen sein sollte, ist von einer Übertragung der zur Arzthaftung entwickelten Beweisregel einer Beweislastumkehr bei groben Behandlungsfehlern auszugehen. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes kann die Ungewissheit hinsichtlich der Abwendbarkeit eines Schadens dann nicht dem Geschädigten aufgebürdet werden, wenn eine besondere Berufs- oder Organisationspflicht, die dem Schutz von Leben und Gesundheit anderer dient, grob vernachlässigt wurde. In derartigen Fällen muss der seine Pflichten grob Vernachlässigende daher die Nichtursächlichkeit festgestellter Fehler beweisen, die allgemein als geeignet anzusehen sind, einen Schaden nach Art des eingetretenen herbeizuführen (BGH, NJW 2017, 2108). Durch diese Rechtsprechung, mit der der Anwendungsbereich der zunächst zur Arzthaftung entwickelten Beweisregel erheblich erweitert wird, ist höchstrichterlich geklärt, dass auch grobe Pflichtverstöße eines Apothekers mit Bezug auf die Arzneimittelversorgung eines Kunden grundsätzlich eine Beweislastumkehr zur Folge haben.

d) Unabhängig von der unzureichenden Berücksichtigung der Vorwürfe der Klägerin bleibt nach Zurückverweisung der Sache deren weiteres, vom Landgericht in der angefochtenen Entscheidung bereits gewürdigtes Vorbringen beachtlich. Die Klägerin beanstandet, dass die Herkunft der bei ihr zur Herstellung der Zytostatika-Zubereitungen verwendeten Fertigarzneimittel nicht hinreichend von den Beklagten vorgetragen worden sei. Im Ansatz zutreffend hat das Landgericht in diesem Zusammenhang eine sekundäre Darlegungslast der Beklagten zum Erwerb und der Herkunft des verwendeten Fertigarzneimittels Taxotere angenommen. Die Beklagten sind somit gehalten, konkret zum Bezug der verwendeten Fertigarzneimittel vorzutragen. Die entsprechende sekundäre Darlegungslast rechtfertigt sich auch aufgrund der zum maßgebenden Zubereitungszeitpunkt geltenden Dokumentationsanforderungen nach der Apothekenbetriebsordnung. Die Beweislast der Klägerin greift erst, wenn die Beklagten hinreichend vorge-

tragen haben, wobei bei fehlenden Unterlagen zu prüfen ist, inwiefern diese aufbewahrungspflichtig waren. Nach Zurückverweisung wird das Landgericht Gelegenheit haben, die Einwände der Klägerin gegen die Würdigung im angefochtenen Urteil zu prüfen. Dies betrifft insbesondere die von ihr unter Bezugnahme auf die Erkenntnisse aus dem strafrechtlichen Ermittlungsverfahren angeführte Verwendung der im November 2006 gelieferten Fertigarzneimittel für andere Patienten, die behauptete Verabreichung der ihr überlassenen Zytostatika-Zubereitung am 10. Januar 2007 und den Verweis auf die aus Sicht der Klägerin erfolgte Belieferung der Beklagten mit EU-Arzneimitteln am 11. Januar 2007. Dabei werden die Beklagten Gelegenheit haben, ihr Vorbringen dahingehend zu präzisieren, wann konkret welches Arzneimittel durch welchen Lieferanten bezogen und für welchen Patienten es verwendet wurde.

e) Soweit die Klägerin den Beklagten vorwirft, es sei zu Fälschungen der Angaben der Chargennummern auf den Produktionsplänen gekommen, trägt sie hierfür grundsätzlich die Beweislast. Ein Beweisangebot wurde indes bislang nicht unterbreitet.

f) Auf der Grundlage des Vorbringens der Klägerin ist ein Anspruch nach § 823 Abs. 2 BGB in Verbindung mit einem Schutzgesetzverstoß (die Parteien diskutieren über Verstöße gegen das StGB, das AMG sowie die Apothekenbetriebsordnung) zu prüfen, wobei – dies gilt auch im Übrigen für die Rechtsausführungen zum Arzneimittel- und Apothekenrecht – die im Januar/Februar 2007 anzuwendenden Fassungen heranzuziehen sind. Bezüglich der von den Parteien bereits umfassend diskutierten strafrechtlichen Bewertung des Bezugs von Zytostatika aus dem EU-Ausland, die über eine Zulassung in der Bundesrepublik Deutschland verfügen, haben die Parteien bereits die jüngere Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH, NStZ 2015, 591; BGH, Urt. v. 10. Dezember 2014 – 5 StR 136/14, BeckRS 2015, 01169) erörtert. Insoweit ist darauf zu verweisen, dass bei einer Strafnorm als Schutzgesetz der Vorsatz nach strafrechtlichen Maßstäben zu beurteilen ist. Es kommt also auf die strafrechtliche Tatbestandsmäßigkeit an (vgl. etwa BGH, NJW 2017, 2463). Sofern ein Schutzgesetzverstoß zu bejahen wäre, allerdings hinreichende Anhaltspunkte für eine tatsächliche Feststellung der haftungsbegründenden Kausalität fehlen sollten, so ist zu prüfen, ob Raum für eine Beweiserleichterung ist. So wird eine Beweislastumkehr erwogen, wenn Wesen und Inhalt

der materiellen Schutznorm und der in ihr enthaltenen Verhaltensanweisung es gebieten, dem Schädiger aufgrund der von ihm geschaffenen unklaren Beweislage die Sachverhaltsaufklärung und ihre Risiken aufzuerlegen (vgl. nur BGH, NJW 1985, 1774, 1775; MünchKommBGB/Wagner, 7. Aufl. 2017, § 823 Rn. 546 m.w.N.).

4. Die Entscheidung über die Kosten des Berufungsverfahrens bleibt dem Landgericht vorbehalten. Das Urteil ist nach § 708 Nr. 10 ZPO für vorläufig vollstreckbar zu erklären (vgl. Zöller/Heßler, § 538 Rn. 59).

Die Revision wird nicht zugelassen, da die Voraussetzungen des § 543 Abs. 2 Satz 1 ZPO nicht gegeben sind. Die Sache hat weder grundsätzliche Bedeutung noch ist eine Entscheidung des Revisionsgerichts zur Fortbildung des Rechts oder zur Sicherung einer einheitlichen Rechtsprechung erforderlich.

Der Senat hat beschlossen, den Streitwert für das Berufungsverfahren auf 100.000 Euro festzusetzen.

Goebel
Vorsitzender Richter
am Oberlandesgericht

Kohlmeier
Richterin
am Oberlandesgericht

Dr. Walter
Richter
am Oberlandesgericht

Verkündet am 28.02.2018

Linster, Justizinspektorin
als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle