

# SCHADENSPIEGEL

## Bittere Pillen

Arzneimittelhaftungsfälle umfassen hochkomplexe Sachverhalte mit einer Vielzahl von Beteiligten. Noch komplizierter wird die Gemengelage bei internationalen Fällen. SEITE 6

Flut  
Thailand nach der  
Katastrophe

Aviation  
Teure Reparatur  
eines Airbus 380

Haftpflicht  
Facebook-Partys  
und der Kater danach

# Vorwort

## Liebe Leserinnen und Leser,

wissen Sie, wie viele Kalorien Sie heute bereits verbraucht haben? Anwendungen für Smartphones, die rund um die Uhr Rückmeldung über unsere Biofunktionen geben, sind der neueste Schrei auf dem Gesundheitsmarkt und zeigen den hohen Stellenwert von Medizin- und Gesundheitsthemen im Leben vieler Menschen. Auch das öffentliche Interesse an Life-Sciences-Themen war nie größer. Damit geraten auch Fälle von Arzneimittelhaftung bei ungewollten Nebenwirkungen von Medikamenten in den Fokus der Medien – und das weltweit.

Die Zahl der Klagen gegen die Pharmaindustrie nimmt zu. Vor allem in den USA bringt die Aussicht auf lange, teure Prozesse viele Unternehmen dazu, Streitigkeiten durch Vergleiche beizulegen. Zwischen 1991 und 2010 kosteten zivil- oder strafrechtliche Vergleiche die Industrie die gigantische Summe von fast 20 Milliarden US-Dollar. Auch rechtliche und gesetzliche Entwicklungen beeinflussen regelmäßig die Haftung der Unternehmen. Dies zeigt aktuell eine viel diskutierte Entscheidung des US Supreme Court zur Kennzeichnungspflicht von Medikamenten. Das Gericht entschied, dass für Hersteller von O-Präparaten andere Pflichten gelten als für die Hersteller von Generika. Insbesondere die Generikahersteller, aber auch Patienten und Versicherer befinden sich in einem Dilemma, da der zukünftige Umgang mit dem Urteil noch offen ist.

Sollten Sie nach der Lektüre der beiden Beiträge zu unserem Titelthema „Pharmaschäden“ noch Fragen haben, fragen Sie besser nicht Ihren Arzt oder Apotheker, sondern kontaktieren Sie einfach unsere Autoren. Wir freuen uns, wenn Sie wieder einige der vorgestellten Themen für Ihre Arbeit nutzen können.

Eine anregende Lektüre wünscht Ihnen

Ihr Schadenspiegel-Team  
schadenspiegel@munichre.com

**NOT IF, BUT HOW**

# Inhalt



Die schwerste Überflutung in Thailand seit über 50 Jahren richtete in Bangkok und seinen Außenbezirken schwere Schäden an.

20



Trotz eines explodierten Triebwerks landete ein A380 sicher in Singapur. Die Reparatur des Großraumjets dauerte 16 Monate und kostete rund 113 Millionen Euro.

30

## PHARMA

### **Ganzheitliche Therapie**

Internationale Haftungsfälle erfordern eine einheitliche Strategie.

6

## PHARMA

### **Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker**

Wie sicher Medikamente sind, bewegt Verbraucher wie Versicherer.

12

## FLUT

### **Ein Land unter Wasser**

Die Regulierung der Schäden in Thailands Industrie und Landwirtschaft nach der Überschwemmung.

20

## AVIATION

### **Knapp an der Katastrophe vorbei**

Der Beinahe-Absturz eines A380 war der teuerste reine Kaskoschaden der Luftfahrtbranche.

30

## HAFTPFLICHT

### **Die Macht der Masse 2.0**

Neue Schadenszenarien durch Facebook, Twitter und Co.

34

## PROPERTY

### **Bankraub im Supermarkt**

Schlecht geschützte Geldautomaten bieten Dieben leichte Beute.

38

## PROPERTY

### **Brandgefährliche Romantik**

Ethanolkamäne – die beliebten Alternativen zum Kaminfeuer können schwere Brände auslösen.

40

## SCHADENLITERATUR

### **Wer uns wirklich beeinflusst**

Zwei amerikanische Wissenschaftler zeigen, wie soziale Netzwerke unser Verhalten bestimmen.

43

## KOLUMNE

### **Mehr Haftpflichtfälle nach Naturkatastrophen?**

Haftpflichtversicherer tragen immer häufiger fast die Hälfte von NatCat-Schäden.

46

## Vorwort

### **Unternehmensnachrichten**

### **Großschadenliste**

1

4

44

# Ganzheitliche Therapie

Arzneimittelhaftungsfälle umfassen hochkomplexe Sachverhalte mit einer Vielzahl von Beteiligten. Noch komplizierter wird die Gemengelage bei internationalen Fällen. Hier erweist sich eine einheitliche Strategie als essenziell.

von Ina Brock und Simone Schönberger

Mit der globalen Vermarktung von Arzneimitteln erhalten auch mögliche Haftungsfälle eine internationale Komponente. Dabei muss nicht unbedingt ein Produktrückruf vorangehen. Es genügt schon, dass ein Beipackzettel aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse angepasst werden muss. Klägeranwälte, die auf Arzneimittelhaftungsfälle spezialisiert sind, reagieren darauf umgehend und beginnen, angeblich betroffene Anwender aufzuspüren und mögliche Ansprüche zu bündeln. Das Internet sowie die zunehmende Vernetzung der Klägeranwälte haben dieses Vorgehen erleichtert. Teilweise entsteht ein reger Handel mit entsprechenden Datenbanken, auch über Ländergrenzen hinweg.

Eine häufig gewählte Vorgehensweise zielt darauf ab, zunächst im Rahmen einer in den USA angestrebten weltweiten Class Action auch Ansprüche von Betroffenen geltend zu machen, die weder US-Bürger sind noch das Arzneimittel in den USA eingenommen haben. Stellt sich später heraus, dass sich US-Gerichte für solche Ansprüche als nicht zuständig erklären (sog. Einwand des Forum Non Conveniens), folgt

meist eine Klagewelle in den jeweiligen Heimatstaaten der Arzneimittelanwender. Hierbei werden häufig Informationen und Unterlagen herangezogen, die Klägeranwälte zuvor im Rahmen von weitreichenden Discovery-Maßnahmen vor US-Gerichten erhalten haben. Darüber hinaus zeigen sich auch Krankenkassen oder Verbraucherschutzverbände wegen möglicher Regressansprüche immer klagewilliger.

## Medien springen auf den Zug auf

Weiterer Druck auf einen Pharmahersteller entsteht, wenn die nationalen und internationalen Arzneimittelbehörden Maßnahmen ergreifen oder Untersuchungen einleiten bzw. Staatsanwaltschaften gegen Mitarbeiter des Unternehmens in unterschiedlichen Staaten ermitteln. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Behörden ebenfalls zunehmend untereinander vernetzt sind. Nicht unterschätzt werden darf zudem der Einfluss der Medien. Schon aufgrund eines allgemein gesteigerten öffentlichen Interesses an Life-Sciences-Themen sind mögliche Arzneimittelhaftungsfälle und damit verbundene Verfahren immer öfter Gegenstand einer weltweiten Berichterstattung.

Teilweise lancieren Klägeranwälte auch bewusst Meldungen, um die Medien für ihre Zwecke zu instrumentalisieren. Mitunter wird sogar auf die wissenschaftliche Diskussion Einfluss genommen, indem wissenschaftliche Berater der Klägeranwälte gezielt ihre Sicht der Dinge publizieren. Dabei können sie sich auf Unterlagen stützen, die ihnen aufgrund von Informationsansprüchen wie dem Freedom of Information Act zur Verfügung stehen. Mit zunehmender Intensität der öffentlichen Diskussion und wachsender Zahl möglicher Klagen finden Arzneimittelhaftungsfälle auch Eingang in politische Debatten, beispielsweise im Zusammenhang mit Reformen des Arzneimittelrechts.

Will ein Pharmahersteller unter solchen Bedingungen Reputations- und wirtschaftliche Schäden vermeiden, muss er gegebenenfalls zusammen mit seinem Haftpflichtversicherer mit entsprechenden Stellungnahmen und Maßnahmen reagieren. Wegen der Vielzahl von Beteiligten ist das Risiko groß, nach außen keine einheitliche Linie zu vertreten. Die Folge ist ein Vertrauensverlust, der spätere Verfahren negativ beeinflusst. Daher ist eine Strategie erforderlich, welche die unterschiedlichen Interessen der beteiligten Stakeholder gleichermaßen berücksichtigt.

### Ziele einer internationalen Kommunikations- und Verteidigungsstrategie

Eine umfassende Kommunikations- und Verteidigungsstrategie muss zum einen auf die Abwehr von Haftungsansprüchen gegen das Pharmaunternehmen abzielen. Dabei sind unterschiedliche rechtliche Haftungsvoraussetzungen in den verschiedenen betroffenen Staaten einzubeziehen. Zum anderen ist es wichtig, eine mögliche persönliche straf- und zivilrechtliche Verantwortlichkeit von Vertretern und Mitarbeitern des Unternehmens zu bedenken. Ferner gilt es, die Auswirkungen der öffentlichen und politischen Diskussion im Auge zu behalten. Dies alles erfordert eine Strategie, die sich nicht nur auf rechtliche Erwägungen beschränkt.

### Der Weg: Koordination und Abstimmung

In einem ersten Schritt muss dazu ein Krisenteam gebildet werden. Als Mitglieder kommen vor allem Entscheidungsträger aus dem Management, interne und externe Rechtsberater, interne und externe Sachverständige, Pressesprecher des Unternehmens und externe Medienberater infrage. Daneben sollte der Versicherer mit der Arbeit des Krisenteams eng vernetzt werden.

Abb. 1: Beteiligte in internationalen Arzneimittelhaftungsverfahren



Die Verteidigungsstrategie muss die unterschiedlichen Interessen aller beteiligten Stakeholder berücksichtigen.

Quelle: Hogan Lovells

Die Aufgaben des Teams sind so mannigfaltig wie die Ziele, die es zu erreichen gilt. Zunächst geht es darum, den Sachverhalt genau zu analysieren. Unterlaufen hier Fehler, besteht die Gefahr, dass zu einem späteren Zeitpunkt die Strategie verändert werden muss. Das sollte unter allen Umständen vermieden werden, kann dieser Strategieschwenk doch einem Schuld eingeständnis gleichkommen.

Die Aufarbeitung des Sachverhalts bedeutet, alle für den Fall relevanten Tatsachen aufzulisten: Wie stellt sich der wissenschaftliche und regulatorische Hintergrund des Geschehens dar? Sind weitere Arzneimittel (auch von Wettbewerbern) betroffen? Welche Stellungnahmen hat das Unternehmen in der Vergangenheit abgegeben? Welche Positionen haben einzelne (wissenschaftliche) Mitarbeiter öffentlich vertreten? Welche Maßnahmen haben die zuständigen Behörden in den unterschiedlichen Ländern ergriffen? Wie ist der rechtliche Hintergrund für mögliche zivilrechtliche Ansprüche und strafrechtliche Sanktionen in den betroffenen Ländern zu beurteilen?

Die auf dieser Grundlage zu erarbeitenden gemeinsamen Positionen dienen einer einheitlichen Sprachregelung im Umgang mit Behörden, Anspruchstellern und Medien. Dabei ist es wichtig, Key Messages herauszuarbeiten, welche die Positionen des Unternehmens zu einzelnen Fragestellungen glaubhaft und verständlich transportieren. Gleichzeitig muss das Krisenteam entsprechende Key Legal Defence Themes identifizieren und vorbereiten. Sämtliche Punkte sollten in einem Master Brief festgehalten werden, der als Grundlage für Stellungnahmen gegenüber den unterschiedlichen Beteiligten dient.

### **Klare Strukturen helfen bei unterschiedlichen Zuständigkeiten**

Sobald die Eckpunkte stehen, muss das Krisenteam Abläufe und Mechanismen festlegen, um die Strategie konsistent umzusetzen. Das erfordert klare Strukturen, die unterschiedliche Zuständigkeiten bei der internen Abstimmung berücksichtigen. Innerhalb des Unternehmens sind gegebenenfalls die Bereiche Arzneimittelsicherheit, Zulassung, Recht, Marketing und Vertrieb sowie Public Relations einzubeziehen. Von außerhalb kommen die Versicherer und externe Berater dazu.

Der Status einzelner Fälle und bestimmter Projekte sollte für alle Beteiligten jederzeit abrufbar sein. Das kann über regelmäßig aktualisierte Übersichten erfolgen, die per E-Mail verschickt werden, oder mithilfe von Datenbanken, die alle relevanten Dokumente erfassen und verfügbar machen.



Arzneimittel werden zunehmend global vermarktet. Ein geänderter Beipackzettel kann ausreichen, um Klägeranwälte international zu mobilisieren.

Um einzelne wiederkehrende Arbeitsschritte zu optimieren und weiterzuentwickeln, hat sich ein Knowhow-Management bewährt. Hilfreich ist hier die Pflege einer Datenbank, die Antworten auf regelmäßig wiederkehrende Argumentationsmuster enthält. Auch Standardschreiben, zum Beispiel Antworten auf außergerichtliche Anspruchsschreiben, lassen sich nach einmaliger Abstimmung mit den beteiligten Stellen einfach an den individuellen Fall anpassen, ohne dass dafür eine erneute aufwendige Abstimmung nötig wäre. Damit die Entscheidungsträger über die allgemeinen Entwicklungen und wichtige Zwischenschritte regelmäßig und zeitnah auf dem Laufenden bleiben, hat sich ein standardisiertes und koordiniertes Reporting-System bewährt.

Sind Strategie, Abläufe und Verantwortlichkeiten festgelegt, sollten die Beteiligten in den einzelnen betroffenen Staaten unterrichtet und in die Materie eingeführt werden. Für das Management der nationalen Niederlassungen des Pharmaherstellers sowie deren lokale Rechtsanwälte und Prozessvertreter bietet sich ein Kick-off-Meeting an, in dem die relevanten Unterlagen in zusammengefasster Form (Starter-Kits) übergeben werden. Gerichtliche Schriftsätze werden grundsätzlich von den lokalen Prozessvertretern auf Grundlage des nationalen Rechts erstellt.

Für den entsprechenden Tatsachenvortrag und die taktischen Weichenstellungen kommen die Informationen aus dem Starter-Kit zum Einsatz. Gerade für diese Arbeitsschritte empfiehlt es sich jedoch, einen effektiven Review-Prozess aufzusetzen, der die Konsistenz von Key Messages und Strategie sicherstellt. Das geschieht am besten mithilfe einer koordinierenden Rechtsanwaltskanzlei, die sämtliche Stellungnahmen, die vor den nationalen Gerichten eingereicht werden sollen, überprüft und gegebenenfalls korrigiert. Somit ist sichergestellt, dass in allen Gerichtsprozessen eine einheitliche Linie verfolgt wird.

### Rechtliche Grundlagen in Europa

Obwohl die Produkthaftungsrichtlinie (85/374 EWG) zivilrechtliche Ansprüche in Europa in wichtigen Bereichen harmonisiert hat, bestehen in den einzelnen Mitgliedsstaaten zum Teil beachtliche Unterschiede, die im Bereich Arzneimittelhaftung relevant werden können. So hat beispielsweise Deutschland mit § 84 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) eine Kausalitätsvermutung eingeführt, die den Kausalitätsnachweis für den Arzneimittelanwender erleichtern soll. Gleichzeitig hat der Arzneimittelanwender mit § 84a AMG einen Anspruch auf Auskunft hinsichtlich bekannter Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen. Dieser Anspruch bezieht sich auch auf bekannt gewordene Verdachtsfälle von Neben- und Wechselwirkungen sowie auf sämtliche weitere Erkenntnisse, die es erlauben, die Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen zu bewerten.

Auch andere Mitgliedsstaaten wie Spanien oder Frankreich räumen möglichen Geschädigten Erleichterungen bei der Durchsetzung von Arzneimittelhaftungsansprüchen ein. Das gilt insbesondere in Form von (richterrechtlichen) Beweiserleichterungen, um einen Kausalzusammenhang zwischen Arzneimittelanwendung und dem geltend gemachten Schaden nachzuweisen. So ist in Frankreich nach einer obergerichtlichen Entscheidung der wissenschaftliche Vollbeweis der Kausalität nicht mehr erforderlich. Es genügt, wenn die Kausalkette auf „ernst zu nehmenden, konkreten und übereinstimmenden Vermutungen“ beruht.

Italienische Gerichte verlangen grundsätzlich zwar weiterhin den Vollbeweis der Kausalität. Neuere Entscheidungen nehmen jedoch auch auf einen „Wahrscheinlichkeitstest“ Bezug. Das ist ein ähnlicher Ansatz, wie ihn England bereits seit einigen Jahren verfolgt und der die strikten Anforderungen an die Kausalität möglicherweise etwas lockert. Unabhängig von den materiell rechtlichen und zivilrechtlichen Haftungsvoraussetzungen wurde in Italien zudem versucht, die Ansprüche auf prozessualer Ebene leichter durchzusetzen. Die italienische Class Action findet ausdrücklich auch auf Produkthaftungsansprüche und damit grundsätzlich auch auf Arzneimittelhaftungsansprüche Anwendung.

Ein anderes Modell verfolgen die Niederlande: Dort existiert ein sogenanntes Sammelvergleichsgesetz zur kollektiven Geltendmachung von Ansprüchen. Eine Organisation, welche die angeblich Geschädigten repräsentiert, kann mit dem vermeintlichen Schädiger einen Vergleich schließen, der allerdings gerichtlich genehmigt werden muss. Sobald diese Genehmigung vorliegt, werden alle angeblich Geschädigten, die per Definition zum Kreis der möglichen Geschädigten gehören, von der Wirkung des Vergleichs erfasst. Sie können allerdings förmlich den Austritt (Opt-out) erklären, wenn sie die Rechtskraftwirkung vermeiden wollen.

### Fazit

Für den Versicherer ist es bei der Abwicklung möglicher internationaler Haftungsfälle entscheidend, dass das versicherte Unternehmen Berater und Rechtsanwälte beauftragt, die nicht nur Teilaspekte berücksichtigen. Vielmehr müssen sie in der Lage sein, eine einheitliche Strategie zu entwickeln, die sämtliche Interessen der Betroffenen umfasst. Zudem sollte eine zentrale Einheit bestimmt werden, welche die Umsetzung der einheitlichen Strategie koordiniert und überwacht.



### UNSERE AUTOREN:

Ina Brock ist Rechtsanwältin und Partnerin im Münchner Büro von Hogan Lovells International LLP und Mitglied der Praxisgruppe Prozessführung & Schiedsverfahren. Sie ist spezialisiert auf die Abwehr und Koordinierung von internationalen Produkthaftungsfällen.  
[ina.brock@hoganlovells.com](mailto:ina.brock@hoganlovells.com)



Dr. Simone Schönberger LL.M. ist Rechtsanwältin im Münchner Büro von Hogan Lovells International LLP und Mitglied der Praxisgruppe Prozessführung & Schiedsverfahren. Sie berät und vertritt deutsche und internationale Mandanten in Fragen der Produkthaftung.  
[simone.schoenberger@hoganlovells.com](mailto:simone.schoenberger@hoganlovells.com)