

ERFAHRUNGEN MIT DER REGULIERUNG VON SCHADENERSATZANSPRÜCHEN
AIDS-INFIZIERTER HÄMOPHILER IM RAHMEN DES DEUTSCHEN
ARZNEIMITTELGESETZES (AMG)

1. Einleitung

Es war am 26. August 1986, als in meinem Büro das Telefon schellte. Ich nahm den Hörer ab, nicht ahnend daß mir einer der größten Haftpflichtschäden, den die deutsche Versicherungswirtschaft zu verkraften haben würde, und der größte Arzneimittelschaden seit Contergan überhaupt, gemeldet wurde.

Ein Schaden, der uns mehrere Jahre intensiv beschäftigt hat und zum Teil auch heute noch beschäftigt.

Ein Fall, der auch wie kein anderer, uns, die wir ihn analysieren, bewerten und bearbeiten mußten, konfrontierte mit dem großen Leid der Betroffenen, mit einer Fülle schwieriger Rechts- insbesondere Haftungsfragen und natürlich mit der Problematik, viele Haftpflichtversicherer unter einen Hut zu bringen, um das Handling zu bewältigen.

2. Der Sachverhalt, die Bluterkrankheit, die Organisation der Bluter, das deutsche AMG, die Rolle des Pharma-Pools, das Deckungskonzept

2.1 Sachverhalt

Pharmaunternehmen hatten in Deutschland (und in der ganzen Welt) pharmazeutische Produkte, sogenannte Faktorhochkonzentrate, für Bluter in den Verkehr gebracht. Die Produkte wurden aus Blutplasma von Spenderblut entwickelt. Der Verdacht, daß diese intravenös verabreichten Präparate mit Aids-Viren verunreinigt sein könnten, kam erstmals 1984 auf. Er bewahrheitete sich leider in der Form, daß ein Großteil der Hämophilen tatsächlich auf diesem Weg infiziert wurde.

Anfangs wurde von 6000 in Deutschland lebenden Blutern gesprochen, später stellte sich heraus, daß man ungefähr von 4500 auszugehen hatte.

2.2 Die Bluterkrankheit

Es handelt sich um einen angeborenen Blutgerinnungsdefekt bei männlichen Nachkommen, wobei ca. 80-85% der Betroffenen Faktor-8-Mangel und 15-20% Faktor-9-Mangel aufweisen. Bei schweren bis mittelschweren Blutererkrankungen war grundsätzlich eine sehr begrenzte Lebensfähigkeit gegeben. Da die Bemühungen um einen verlässlichen Blutungsstillstand unzulänglich waren, ergab sich so eine mittlere Überlebenszeit von 16 1/2 Jahren. Die Mehrzahl der Patienten war bereits im Vorschul- bis frühen Schulalter durch Gelenk- und Muskelblutungen von bleibenden Körperbehinderungen

betroffen. Die sogenannte Substitutionstherapie (Dauertherapie), die ab Mitte der 70er Jahre von der Pharmaindustrie mit ihren Faktorhochkonzentraten entwickelt worden war, versprach nun endlich normale Lebenserwartung, Verhütung von Körperbehinderungen und volle soziale Eingliederung in Schule und Beruf. D.h. zumindest die mittelschwer- bis schweren Hämophilen spritzten ständig, d.h. täglich, manchmal mehrmals täglich, die Faktorpräparate. Diese waren damit die große Hoffnung für die Bluter.

2.3 Die Organisation der Bluter

In Deutschland wie auch in anderen Ländern der Welt sind die Bluter in eigenen Gesellschaften organisiert und haben so über viele Jahre schon versucht, im Umgang mit ihrer Krankheit Fortschritte zu erzielen. In Deutschland handelt es sich um die Deutsche Hämophilie Gesellschaft (DHG), Hamburg, bei der rund 3000 Bluter organisiert waren und eine kleinere Vereinigung, die sogenannte Deutsche Hämophilie-Beratung Marl, die ca. 350 Mitglieder hatte.

Mit den beginnenden Erkenntnissen über die Aidsinfizierung waren auch beide Organisationen voll involviert und beauftragten Herrn Rechtsanwalt Schulte-Hillen aus Siegen, der in Deutschland sich bei den Contergan-Fällen in den 70er Jahren einen Namen gemacht hatte, mit der Wahrnehmung der Interessen der Bluter.

2.4 Das deutsche AMG

Als Folge der Contergan-Affäre war in Deutschland 1978 eine Haftung für Arzneimittelschäden eingeführt worden, die als Gefährdungshaftung ausgekleidet ist. Sie gilt für den pharmazeutischen Unternehmer, der Arzneimittel im Geltungsbereich des Gesetzes in den Verkehr bringt. Die Höhe seiner Haftung wird im Gesetz für den Fall, daß mehrere Menschen durch das gleiche Arzneimittel geschädigt werden, auf DM 200 Mio oder bis zu einem Rentenbetrag von jährlich DM 12 Mio festgelegt (§84 - §88 AMG). Gleichzeitig schreibt das Gesetz verbindlich eine Deckungsvorsorge vor, die unter anderem durch den Abschluß einer Haftpflichtversicherung (Pflichtversicherung) erbracht werden kann (§94).

2.5 Die Rolle des Pharma-Pools

Um die notwendige Deckungskapazitäten für die neue Haftung und die Deckungsvorsorge aufzubringen, war 1978 der Pharma-Pool, eine Rückversicherungs-Gemeinschaft, gegründet worden. Sie übernahm von allen Erstversicherern in diesem Bereich jeweils die Deckung von 190 Mio XS 10 Mio. Die ersten DM 10 Mio trug der Erstversicherer im Rahmen seines Portfolios und seiner Rückversicherungsverträge selbst.

2.6 Das Deckungskonzept

Für die Versicherung der Produkthaftpflicht pharmazeutischer Unternehmer in Deutschland gibt es eine spezielle Deckung. Versichert ist die gesetzliche Haftpflicht wegen Personenschäden durch im Geltungsbereich des AMG an den Verbraucher abgegebene Arzneimittel. Die Deckungssummen betragen DM 200 Mio für Personenschäden je Schadenereignis (begrenzt auf DM 500.000,- für die einzelne Person). Der Tod, die Verletzung oder Gesundheitsschädigung mehrerer Menschen durch das gleiche Arzneimittel gelten als ein Schadenereignis.

Der Personenschaden gilt als in dem Zeitpunkt eingetreten, in dem der Geschädigte erstmals einen Arzt wegen Symptomen konsultiert hat, die sich bei diesem Anlaß oder später als Symptome des betreffenden Personenschadens erweisen. Bei einem Schadenereignis gelten alle Schäden, die auf das gleiche Arzneimittel und dieselbe Ursache zurückzuführen sind, als in dem Zeitpunkt eingetreten, in dem erstmals eine ärztliche Konsultation stattgefunden hat.

3. Die Schadenabwicklung

3.1 Koordinierungsstellen

3.2 Fragebogen

3.3 Handlingpapier und Regulierungskonzept

3.1 Bereits am 24. Oktober 1986 trafen sich alle möglicherweise betroffenen Erstversicherer auf Einladung des Pharma-Pools in München. Dort wurden die bisher bekannten Fakten erörtert und erste rechtliche Diskussionen geführt. Dort kam es auch zur Bildung einer Koordinierungsstelle auf Schadenleiterebene, in der die hauptbetroffenen Haftpflichtversicherer der hauptbetroffenen Pharmahersteller vertreten waren. Sie stimmten sich im Bedarfsfall mit den in einer Koordinierung zusammengefaßten Vorständen ab. Eine gleiche Einrichtung installierte sich auch auf der Seite der Hersteller, sodaß es in der Folgezeit zu Kommunikationen zwischen diesen Gruppen, den Bluterverbänden und Herrn RA Schulte-Hillen für die Bluter kam. In dieser Zeit spielten der Wunsch nach Verjährungsverzichtserklärung und die Erarbeitung von Global- oder Pauschallösungen eine große Rolle.

Man muß schon an dieser Stelle sagen, daß der ganze Fall eine enorme Publizität erlangte und ständig in Funk, Fernsehen und Presse berichtet wurde. Zum Teil übte auch emotionale Darstellung einen hohen Druck aus.

Die Hersteller und die Versicherer konnten die Schadenersatzansprüche nicht anerkennen, da den Herstellern bei der Entwicklung und Produktion ihrer Produkte keinerlei Verschulden vorzuwerfen war. Eine Haftung gemäß den Bestimmungen des Rechts der unerlaubten Handlung schied damit aus. Das neue Aidsvirus war schicksalhaft über die Menschheit und somit auch über die Produzenten, die sich des Blutes der Spender bedienten, hereingebochen.

Die Haftung nach §84 AMG bestand nur dann, wenn das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkung hatte, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgingen. Die Frage der Vertretbarkeit der schädlichen Wirkung war dabei in dem Zeitpunkt zu stellen, in dem das Arzneimittel in den Verkehr gebracht worden war; eine ex-post Betrachtung war und ist nicht zulässig. Darüberhinaus aber sieht das Arzneimittelgesetz eine Entschädigung nur für die materiellen Schäden vor, nicht aber für den immateriellen Schmerzensgeldanspruch. Ein Schmerzensgeldanspruch kann auf das AMG nicht gestützt werden.

Damit war auch den Blutern klar, daß bei Ansprüchen nach dem AMG sie erst dann zu einer finanziellen Entschädigung kommen konnten, wenn die Krankheit ausgebrochen war, da dies der früheste Zeitpunkt sein konnte, an dem materieller Schaden eintrat und echte vermehrte Bedürfnisse entstehen oder Aufwendungen, die z.B. durch bestehende Sozialversicherungsträger nicht gedeckt waren.

Diese Erkenntnis war dann auch der Dreh- und Angelpunkt aller rechtlichen und weiteren politischen Überlegungen. Die Fülle der Probleme mußte sich der Frage unterordnen, wie es gelingen konnte, auf rechtlicher Basis den Bluter noch zu Lebzeiten in den Besitz einer Entschädigung zu bringen, und nicht erst zu einem Zeitpunkt, wo nach Ausbruch der Krankheit die durchschnittliche Lebenserwartung im Krankenbett zwischen 1-2 Jahre lag.

- 3.2 Es kam zwischen Juni und Oktober zu drei Gesprächen in Dortmund zwischen den Versicherern, den Hämophilieverbänden und ihren Anwälten. Diese Dortmunder Gespräche brachten den Durchbruch im eigentlichen Handeln. Es wurde ein Fragebogen entwickelt, mit dem die Bluter anonym über ihre persönliche Situation Auskunft gaben.

Die Versicherer versprachen eine Einzelfallregulierung abgestellt auf die individuelle Situation des einzelnen. Das war der Gegenvorschlag zu der von Schulte-Hillen entwickelten Vorstellung einer Fond-bzw. Pauschalentschädigung.

Da die Versicherer nicht bereit waren und nicht bereit sein konnten, ein Schmerzensgeld zuzugestehen, erklärten Sie sich aber bereit, im Rahmen der Einzelfallregulierung die festgestellten materiellen Schäden und vermehrten Bedürfnisse auch für die Zukunft des einzelnen hochzurechnen und sofort zu bezahlen.

Während der ganzen Zeit, das muß man betonen, bestand zu den Versicherungsnehmern und dem Bundesverband der pharmazeutischen Industrie (BPI) Kontakt. Die Versicherer hatten untereinander über die Koordinierungsstelle Kontakt und waren anfangs noch uneinig, aber ab Herbst '87 auf einer durchaus gemeinsamen Linie. Das war von ganz erheblicher Bedeutung, da immerhin fast 50% der Bluter zwei oder mehr Präparate von verschiedenen Herstellern im Laufe der Jahre gespritzt hatten, sodaß in vielen Fällen mit letzter Sicherheit nicht nachzuweisen war, welches der einzelnen Mittel kausal für die Aids-Erkrankung geworden war.

- 3.3 Über den Fragebogen und ein gemeinsames Handlingpapier verschafften die Versicherer sich ausführlich Kenntnis von der Situation des einzelnen und von der Art und Menge der eingesetzten Präparate. Auch bei unklarer Kausalität wurde der Fall von dem Versicherer gehandelt, dessen Versicherungsnehmer in der kritischen Zeit die meisten internationalen Einheiten an den Patienten verabfolgt hatte. Die Auseinandersetzung im Innenverhältnis zwischen mehreren Versicherern erfolgte erst nach der Regulierung, sodaß unter dieser Frage der einzelne Bluter nicht zurückstehen mußte. Obergrenze jeder Regulierung für den einzelnen war der im §88 AMG festgelegte Höchstbetrag, nämlich DM 500.000,- pro Person (ein solcher Betrag kam aber nur in wenigen Ausnahmefällen zur Auszahlung). Die Bluter gaben für die Abwicklung die anfangs geübte Anonymität auf.

Das Regulierungskonzept sollte ein einheitliches Vorgehen aller Beteiligten sicherstellen und hat es auch getan. Auf der Basis des Arzneimittelgesetzes wurde der Verdienstausfall einbezogen, höchstens für zwei Jahre minus Arbeitnehmeranteile und minus geschätzter Rentenzahlung. Die zwei Jahre kamen zustande, da bekannt war, daß mit Beginn einer Erkrankung der Hämophile allenfalls noch zwei Jahre Lebenserwartung besaß. Hinzugerechnet wurden vermehrte Bedürfnisse, die zum Teil ohne Beleg auch geschätzt worden sind und unterschiedliche Abstufungen für Berufstätige, Studenten und Schüler hatten. Für infizierte Ehefrauen haben wir jederlei Ansprüche abgelehnt und uns vergleichsweise darauf verständigt, daß für den Fall, daß die Infektion des Bluters nach der Heirat erfolgte, ein Betrag gezahlt wird. Sicher gab es kleinere Unterschiede im Verhalten der einzelnen Schadensachbearbeiter bei den hauptbetroffenen fünf Versicherern. Letztendlich ist es aber zu einer ziemlich einheitlichen Abwicklung, die eine Gleichbehandlung garantierte, gekommen, was uns auch immer wieder von Herrn Schulte-Hillen, der die meisten Mandate aller Bluter bekam, bestätigt wurde. Basis und Inhalt des Regulierungskonzeptes war es auch, daß mit keinem Bluter allein verhandelt wurde, sondern jeder Bluter mußte durch einen von ihm gewählten Anwalt vertreten sein. Der Regulierung lag stets zugrunde:

- der Fragebogen
- der Nachweis vom Arzt über die verordneten Produkte und die HIV-Infektion
- bestimmte Unterlagen zum Einkommen oder zum Verdienst.

Ausklammern möchte ich heute die Auseinandersetzungen und Gespräche mit den Vertretern der gesetzlichen Krankenkassen, die parallel zu allen Aktivitäten liefen. Sie machten Ansprüche aus übergegangenem Recht für ihre Leistungen an die Bluter geltend.

4. Ergebnis und Schlußbemerkung

Auf die Rolle des Pharma-Pools bin ich anfangs schon einmal eingegangen. Seine Beteiligung an den Aktivitäten der Erstversicherer war von vorneherein deshalb wichtig, weil zu vermuten war, daß der Schaden beim einzelnen Versicherer seine Deckung von DM 10 Mio überschreiten würde und dann die Tranche bis DM 200 Mio über den Pharma-Pool betroffen war. Dies hat sich auch bewahrheitet.

Wir hatten es hier pro Versicherungsnehmer mit einem Serienschaden für das Faktor-8-Hochkonzentrat und falls er auch ein Faktor-9-Konzentrat in den Verkehr gebracht hatte, mit einem weiteren Schaden für das Faktor-9-Hochkonzentrat zu tun, und zwar jeweils für den einzelnen Hersteller und seinen Versicherer.

Insgesamt wurden Ansprüche von mehr als 1200 Blutern bearbeitet und abgefunden. In einigen Fällen sind noch Ansprüche auf evtl. Unterhalt von Ehefrauen und Kindern offen.

Die Koordinierung dieses auf mehrere Versicherer übergreifenden Pharma-Serienschadens war die eigentliche Riskmanagementleistung. Sie bewirkte auch die Vermeidung zahlreicher Haftungsprozesse, deren Ende die meisten Bluter nicht erlebt hätten.

Köln, den 20. August 1991



