

Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}

4A_365/2014; 4A_371/2014

Urteil vom 5. Januar 2015

I. zivilrechtliche Abteilung

Besetzung

Bundesrichterin Kiss, Präsidentin,
Bundesrichterin Klett,
Bundesrichter Kolly,
Bundesrichterinnen Hohl, Niquille,
Gerichtsschreiber Hurni.

Verfahrensbeteiligte

4A_365/2014

1. *Versicherung A.*_____ AG,

2. *Versicherung B.*_____ AG,

beide vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Volker Pribnow,
Nebenintervenientinnen und Beschwerdeführerinnen,

gegen

D._____ AG,

vertreten durch Rechtsanwälte Dr. Thomas Eichenberger und Peter Schatz,
Beklagte und Beschwerdegegnerin,

und

4A_371/2014

C._____,

vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Felix Rüegg,
Klägerin und Beschwerdeführerin,

gegen

D._____ AG,

vertreten durch Rechtsanwälte Dr. Thomas Eichenberger und Peter Schatz,
Beklagte und Beschwerdegegnerin,

Gegenstand

Haftpflichtrecht, Produkthaftpflicht,

Beschwerde gegen das Urteil des Obergerichts des Kantons Zürich, I. Zivilkammer, vom 7.
Mai 2014.

Sachverhalt:

A.

Die damals 16-jährige C. _____ (Klägerin, Beschwerdeführerin) erhielt am 16. Januar 2008 von ihrem Gynäkologen eine Packung der verschreibungspflichtigen Schwangerschaftsverhütungspille "Yasmin" sowie ein Rezept für den Bezug einer weiteren Packung dieser Pille, welche von der D. _____ AG (Beklagte, Beschwerdegegnerin) importiert und vertrieben wird.

Am Morgen des 20. März 2008 brach die Klägerin zusammen und musste notfallmässig hospitalisiert werden. Sie erlitt eine beidseitige Lungenembolie und als Folge des Sauerstoffmangels eine schwere Hirnschädigung. Die Klägerin ist heute spastisch gelähmt und schwer invalid. Sie führt ihren Gesundheitsschaden auf eine unerwünschte Nebenwirkung der Pille "Yasmin" zurück, nämlich ein erhöhtes Risiko, bei den Anwenderinnen eine venöse Thromboembolie (nachfolgend: VTE genannt, stellvertretend auch für arterielle Thrombosen und andere Embolien) zu verursachen.

"Yasmin" gehört zu den Kombinationspräparaten, die aus einer Östrogenkomponente (meist Ethinylestradiol) und aus einer Gestagenkomponente bestehen (nachfolgend unter dem Oberbegriff COC oder KOK [für: kombinierte orale Kontrazeptiva] zusammengefasst).

"Yasmin" enthält als Gestagen Drospirenon. Ältere Pillen (sog. zweite Generation) enthalten das Gestagen Levonorgestrel, andere neue Verhütungspillen (sog. dritte Generation) das Gestagen Desogestrel oder Gestoden. "Yasmin" erhielt Ende 2000 in der Schweiz die Marktzulassung, welche bis heute andauert. Die Chargen, aus denen die von der Klägerin eingenommene Pillen stammen, wurden spätestens am 22. August 2007 von der Firma E. _____, der Rechtsvorgängerin der Beklagten (nachfolgend wird nur noch die Beklagte angeführt), für den Vertrieb freigegeben.

B.

B.a. Mit Klage vom 30. November 2009 beim Bezirksgericht Zürich stellte die Klägerin folgende Rechtsbegehren:

"1. Es sei die Beklagte zu verpflichten, der Klägerin wegen ihrer Schädigung durch die Antibabypille "Yasmin" unter dem Titel Schadenersatz von Fr. 5.33 Mio zu bezahlen, zuzüglich allfälliger Schadens- und Verzugszinsen von 5% ab 20.3.2008;

2. Des weiteren sei die Beklagte zu verpflichten, der Klägerin eine Genugtuung von Fr. 400'000.-- zu bezahlen, zuzüglich allfälliger Schadens- und Verzugszinsen von 5% ab 20.3.2008;

3. Der Klägerin sei nach durchgeführtem Beweisverfahren Gelegenheit zu geben, ihre Schadenersatz- und Genugtuungsforderungen definitiv zu beziffern;

4. Unter ausgangsgemässer Regelung der Kosten- und Entschädigungsfolgen".

Das Bezirksgericht beschränkte das Verfahren mit Verfügung vom 29. Februar 2012 auf die Frage der Haftbarkeit der Beklagten. Am 23. Oktober 2012, nach Abschluss des erstinstanzlichen Schriftenwechsels, erklärten die Versicherung A. _____ AG und die Versicherung B. _____ AG (Nebenintervenientinnen, Beschwerdeführerinnen) ihre Nebenintervention auf Seiten der Klägerin. Diese wurde mit Beschluss vom 25. März 2013 zugelassen.

Mit Urteil vom 13. August 2013 wies das Bezirksgericht die Klage ab. Es auferlegte die Kosten von Fr. 78'000.-- der Klägerin, wobei diese zufolge Gewährung der unentgeltlichen Prozessführung einstweilen auf die Gerichtskasse genommen wurden, und verpflichtete die Klägerin, die Beklagte mit Fr. 120'000.-- zu entschädigen.

B.b. Sowohl die Klägerin wie die Nebenintervenientinnen reichten gegen dieses Urteil Berufung beim Obergericht des Kantons Zürich ein, wobei sie im Wesentlichen an den von der Klägerin erstinstanzlich gestellten Begehren festhielten. Das Obergericht vereinigte die beiden Beschwerden.

Mit Urteil vom 7. Mai 2014 bestätigte es den erstinstanzlichen Entscheid. Die Gerichtskosten von Fr. 100'000.-- für das vereinigte Berufungsverfahren auferlegte es zur Hälfte der Klägerin, wobei deren Anteil zufolge Gewährung der unentgeltlichen Prozessführung einstweilen auf die Gerichtskosten genommen wurde. Die weitere Hälfte der Entscheidegebühr auferlegte es den Nebenintervenientinnen. Die Klägerin und die Nebenintervenientinnen wurden unter solidarischer Haftung verpflichtet, der Beklagten eine Parteientschädigung von Fr. 74'000.-- zu bezahlen.

C.

C.a. Mit Beschwerde in Zivilsachen (Verfahren 4A_365/2014) beantragen die Nebenintervenientinnen dem Bundesgericht, das Urteil des Obergerichts des Kantons Zürich vom 7. Mai 2014 sei aufzuheben, und es sei die Beschwerdegegnerin zu verpflichten, der Beschwerdeführerin (d.h. der Klägerin) wegen deren Schädigung durch die Antibabypille "Yasmin" Schadenersatz von Fr. 5.33 Mio. und eine Genugtuung von Fr. 400'000.-- zu bezahlen, je nebst Zins zu 5 % seit 20.03.2008. Eventualiter sei das Urteil des Obergerichts des Kantons Zürich vom 7. Mai 2014 aufzuheben und die Sache an das Obergericht des Kantons Zürich, ev. das Bezirksgericht Zürich zurückzuweisen zu weiterem Beweisverfahren und Entscheid betreffend Haftung und Schadenhöhe, wobei der Klägerin Gelegenheit zu geben sei, nach durchgeführtem Beweisverfahren ihre Schadenersatzansprüche und Genugtuungsansprüche definitiv zu beziffern. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Beschwerdegegnerin.

Die Beschwerdegegnerin beantragt Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten ist. Die Vorinstanz hat auf eine Stellungnahme verzichtet. Die Beschwerdeführerinnen haben unaufgefordert eine Replik eingereicht; die Beschwerdegegnerin hat auf eine weitere Stellungnahme dazu verzichtet.

C.b. Mit im Wesentlichen gleich lautenden Anträgen hat auch die Klägerin Beschwerde in Zivilsachen gegen das Urteil des Obergerichts des Kantons Zürich vom 7. Mai 2014 eingereicht (Verfahren 4A_371/2014) und ein Gesuch um Gewährung der unentgeltlichen Prozessführung gestellt.

Zu dieser Beschwerde wurden keine Vernehmlassungen eingeholt.

Erwägungen:

1.

Wenn - wie hier - an den Verfahren dieselben Parteien beteiligt sind und den Beschwerden der gleiche Sachverhalt zugrunde liegt, behandelt das Bundesgericht die verschiedenen Eingaben in der Regel in einem einzigen Urteil. Es rechtfertigt sich daher unter den gegebenen Umständen, die beiden Beschwerdeverfahren 4A_365/2014 und 4A_371/2014 zu vereinigen.

2.

Das Urteil des Obergerichts des Kantons Zürich vom 7. Mai 2014 ist ein verfahrensabschliessender Rechtsmittelentscheid (Art. 90 BGG) einer letzten kantonalen Instanz im Sinne von Art. 75 Abs. 1 und 2 BGG. Der Streitwert übersteigt die Grenze nach Art. 74 Abs. 1 lit. b BGG. Da auch die übrigen Sachurteilsvoraussetzungen erfüllt sind, ist - unter Vorbehalt einer hinlänglichen Begründung (Art. 42 Abs. 2 und Art. 106 Abs. 2 BGG) - grundsätzlich auf die Beschwerden einzutreten.

3.

3.1. Mit Beschwerde in Zivilsachen können Rechtsverletzungen nach Art. 95 und 96 BGG gerügt werden. Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Es ist somit weder an die in der Beschwerde geltend gemachten Argumente noch an

die Erwägungen der Vorinstanz gebunden; es kann eine Beschwerde aus einem anderen als dem angerufenen Grund gutheissen oder eine Beschwerde mit einer von der Argumentation der Vorinstanz abweichenden Begründung abweisen. Mit Blick auf die Begründungspflicht des Beschwerdeführers (Art. 42 Abs. 1 und 2 BGG) behandelt es aber grundsätzlich nur die geltend gemachten Rügen, sofern die rechtlichen Mängel nicht geradezu offensichtlich sind; es ist jedenfalls nicht gehalten, wie eine erstinstanzliche Behörde alle sich stellenden rechtlichen Fragen zu untersuchen, wenn diese vor Bundesgericht nicht mehr vorgetragen werden (**BGE 135 III 397** E. 1.4 S. 400; **134 III 102** E. 1.1).

3.2. Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Dazu gehören sowohl Feststellungen über den Lebenssachverhalt, der dem Streitgegenstand zugrunde liegt, als auch jene über den Ablauf des vor- und erstinstanzlichen Verfahrens, also die Feststellungen über den Prozesssachverhalt (**BGE 140 III 16** E. 1.3.1). Das Bundesgericht kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz nur berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht (Art. 105 Abs. 2 BGG). Überdies muss die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein (Art. 97 Abs. 1 BGG). Die Partei, welche die Sachverhaltsfeststellungen der Vorinstanz anfechten will, muss klar und substantiiert aufzeigen, inwiefern die gerügten Feststellungen bzw. die Unterlassung von Feststellungen offensichtlich unrichtig sind oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruhen (vgl. **BGE 136 II 508** E. 1.2; **133 II 249** E. 1.4.3; **133 III 350** E. 1.3, 393 E. 7.1, 462 E. 2.4). Soweit sie den Sachverhalt ergänzen will, hat sie zudem mit Aktenhinweisen darzulegen, dass sie entsprechende rechtsrelevante Tatsachen und taugliche Beweismittel bereits bei den Vorinstanzen prozesskonform eingebracht hat (**BGE 140 III 86** E. 2 S. 90; Urteile 4A_275/2011 vom 20. Oktober 2011 E. 2, nicht publ. in: **BGE 137 III 539**; 4A_214/2008 vom 9. Juli 2008 E. 1.2, nicht publ. in: **BGE 134 III 570**). Überdies hat sie darzutun, inwiefern die Behebung des gerügten Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1 BGG; **BGE 135 I 19** E. 2.2.2). Neue Tatsachen und Beweismittel dürfen nur soweit vorgebracht werden, als der Entscheid der Vorinstanz dazu Anlass gibt (Art. 99 Abs. 1 BGG), was in der Beschwerde näher darzulegen ist (**BGE 133 III 393** E. 3 S. 395). Auf eine Kritik an den tatsächlichen Feststellungen der Vorinstanz, die diesen Anforderungen nicht genügt, ist nicht einzutreten (**BGE 140 III 16** E. 1.3.1 S. 18; **133 II 249** E. 1.4.3).

4.

Bei "Yasmin" handelt es sich um ein Arzneimittel zur hormonalen Empfängnisverhütung. Es gehört damit zu den Produkten "chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt oder angepriesen werden" im Sinne von Art. 4 Abs. 1 lit. a des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21; HMG). Als solches benötigt es eine Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic), um in den Verkehr gebracht zu werden (Art. 9 Abs. 1 HMG). Diese wird erteilt, wenn die Herstellerin das Produkt zuvor u.a. klinisch auf seine therapeutische Wirkung und die Sicherheit bzw. ein positives Nutzen-Risikoverhältnis getestet hat (Art. 53 HMG; Art. 5 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln [SR 812.212.22; AMZV]). Es ist unbestritten, dass "Yasmin" in diesem Sinn zugelassen war und nach wie vor ist.

Die Heilmittelgesetzgebung regelt sodann die Arzneimittelinformation. Unter diesem Titel unterscheidet sie zwischen der sog. *Fachinformation* und der *Patienteninformation*. Die Fachinformation richtet sich an Personen, die berechtigt sind, Arzneimittel zu verschreiben oder abzugeben (Art. 13 AMZV). Die Anforderungen an sie sind im Anhang 4 zur AMZV geregelt. Die Patienteninformation richtet sich an die zur Verschreibung und Abgabe berechtigten Personen sowie an diejenigen, die das Arzneimittel anwenden (Art. 14 AMZV). Auch die Anforderungen an die Patienteninformation sind spezifisch geregelt (Anhang 5 zur AMZV). Eine vollständige Formulierung sämtlicher Texte in Übereinstimmung mit diesen

Vorgaben ist mit dem Zulassungsgesuch einzureichen und bedarf der Genehmigung (Art. 11 Abs. 1 lit. f HMG; Mosimann/Schott, in: Basler Kommentar Heilmittelgesetz, 2006, N. 30f zu Art. 11 HMG; Philipp Straub, Die Produkthaftpflicht im Heilmittelbereich - rechtsvergleichende Betrachtungen, in: Das neue Heilmittelgesetz, 2004, S. 157 ff., S. 161). Die Zulassungsinhaberin ist sodann verpflichtet, die Arzneimittelinformation der Entwicklung von Wissenschaft und Technik anzupassen (Art. 16 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [SR 812.212.21; VAM]).

Die für den vorliegenden Fall massgebliche Patienteninformation des Jahres 2007 enthielt u.a. folgende Angaben:

" *Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für Gefässerkrankungen*

Bei Frauen, die hormonale Empfängnisverhütungsmittel - einschliesslich Yasmin - anwenden, besteht ein leicht erhöhtes Risiko für Gerinnselbildung in Venen und Arterien (venöse und arterielle thromboembolische Krankheiten), welche zu teilweise schweren Gesundheitsschäden führen kann. Das Risiko für Gerinnselbildung ist am Höchsten während dem ersten Anwendungsjahr. Eine Gerinnselbildung kann in Venen zu tiefen Venenthrombosen (Venenentzündung) oder Lungenembolie, in Arterien zu Schlaganfall oder Herzinfarkt führen. Das Risiko für solche Thrombosen oder Embolien besteht bei der Einnahme aller hormonalen Empfängnisverhütungsmittel, es ist jedoch geringer als während einer Schwangerschaft.

(...)

Wann sollten Sie die Einnahme von Yasmin abbrechen und ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen?

Wenn einer der folgenden Punkte zutrifft:

(...)

einseitige Beinschmerzen und/oder Schwellung in einem Bein;
plötzliche Atembeschwerden oder plötzliches Auftreten von Husten unklarer Ursache;
plötzlicher starker Schmerz im Brustkorb mit oder auch ohne Ausstrahlung in den linken Arm;

(...)

Welche Nebenwirkungen kann Yasmin haben?

(...)

Selten bis sehr selten

arterielle und venöse thromboembolische Erkrankungen (z.B. Venenthrombose, Lungenembolie, Schlaganfall, Herzinfarkt)"

Die für den vorliegenden Fall massgebliche Fachinformation für Ärzte enthielt u.a. folgende Angaben:

" *Jugendliche*

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Yasmin wurde an Frauen ab einem Alter ab 18 Jahren untersucht. Für Jugendliche wird, falls indiziert, die gleiche Dosierung wie bei Erwachsenen empfohlen.

(...)

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Der Nutzen einer Anwendung eines OC sollte gegen die nachfolgend aufgeführten Erkrankungen/Risiken (...) abgewogen und mit jeder Patientin besprochen werden, bevor man sich zur Anwendung eines oralen Kontrazeptivums entschliesst (siehe auch "Kontraindikationen").

(...)

Vor Beginn der Einnahme eines OC wie Yasmin soll eine sorgfältige Eigen- und Familienanamnese erhoben, sowie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchgeführt werden, um (...) Risikozustände feststellen (...) zu können (...) [es folgt eine nähere Beschreibung der nötigen Untersuchungen]

(...)

Der Arzt soll die Patientin auf die ersten Anzeichen der unten aufgeführten Erkrankungen aufmerksam machen. Bei Auftreten entsprechender Symptome oder Verdacht auf eine

dieser Erkrankungen sollte das Präparat gegebenenfalls abgesetzt und alternative Verhütungsmethoden mit der Patientin besprochen werden.

(...)

Vaskuläre Risikofaktoren und Komplikationen

Bei Frauen, die hormonelle Kontrazeptiva - einschliesslich Yasmin - anwenden, besteht ein leicht erhöhtes Risiko venöser und arterieller thromboembolischer Krankheiten, wie Myokardinfarkt, Apoplexie, tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie und Subarachnoidalblutungen.

Venöse Thromboembolien (VTE) können während der Anwendung aller COC auftreten. Das Risiko für venöse Thromboembolien ist während dem ersten Anwendungsjahr eines COC am Höchsten. Die ungefähre VTE-Inzidenz liegt bei OC mit niedriger Östrogendosis (<0,05 mg Ethinylestradiol) bei bis zu 4 Fällen pro 10'000 Frauenjahre verglichen mit etwa 2 Fällen pro 10'000 Frauenjahre bei Nichtanwenderinnen. Die Inzidenz einer VTE unter Einnahme von COC ist jedoch bedeutend niedriger als bei einer Schwangerschaft (6 Fälle pro 10'000 Frauenjahre).

Bei einem Teil der zahlreichen epidemiologischen Studien für Thrombose/Emboliehäufigkeit unter oralen Kontrazeptiva bei gesunden Frauen ohne bekannte Risikofaktoren für Thromboseentstehung wurde ein ca. 2-fach erhöhtes Risiko für ein thromboembolisches Ereignis unter den Kombinationspräparaten mit Gestoden bzw. Desogestrel (sogenannte 3. Generations-OC) im Vergleich zu den sogenannten 2. Generations-OC mit Levonorgestrel bei gleichem Ethinylestradiolgehalt beobachtet. Nicht alle Studien konnten das erhöhte Risiko bestätigen. Prospektive, kontrollierte, randomisierte Studien zu dieser Problematik liegen nicht vor.

Die zurzeit verfügbaren klinischen Daten zu Yasmin erlauben keine klare Zuteilung hinsichtlich des VTE-Risikos zur 2. oder 3. OC-Generation.

(...)

Unerwünschte Wirkungen

Die folgenden unerwünschten Wirkungen werden unter Yasmin beobachtet:

(...)

Herz, Gefässe

Selten: Blutdruckanstieg

Sehr selten: arterielle und venöse thromboembolische Erkrankungen (z.B. Venenthrombose, Lungenembolie, zerebrovaskulärer Insult, Herzinfarkt)."

5.

Die Klägerin begründet ihren Anspruch mit der Fehlerhaftigkeit von "Yasmin" gemäss dem Bundesgesetz vom 18. Juni 1993 über die Produkthaftpflicht (SR 221.112.944; PrHG). Die Vorinstanz führte aus, nach Auffassung der Klägerin sei "Yasmin" ein fehlerhaftes Produkt, weil sie ein höheres VTE-Risiko als KOK der zweiten Generation aufweise und die Beklagte über dieses erhöhte Risiko bei dessen Inverkehrsetzung nicht genügend informiert habe. Der Vorwurf der ungenügenden Information beziehe sich dabei auf die Relation unter den verschiedenen KOK.

Gemäss dem angefochtenen Entscheid sind die Ärzte der massgebliche Adressatenkreis. "Yasmin" sei ein verschreibungspflichtiges Medikament und nur nach einer Arztkonsultation und aufgrund einer Beratung und Untersuchung durch einen fachkundigen Arzt erhältlich. Der Arzt müsse in Kenntnis aller auf dem Markt verfügbaren Präparate mit gleicher Indikation und Kenntnis ihrer positiven wie ihrer negativen Wirkungen entscheiden. Die Sicherheitserwartung an ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel richte sich daher nach jener des verschreibenden Arztes und nicht nach jener der Konsumentin. Entsprechend stellte die Vorinstanz auf die Fachinformation für den Arzt ab. Darin werde das VTE-Risiko von "Yasmin" ausdrücklich beschrieben und auch ein Risikovergleich mit Pillen der zweiten und dritten Generation aufgeführt. Der Arzt habe daher davon ausgehen müssen, dass "Yasmin" auch zur Gruppe der KOK der dritten Generation mit einem bis zu 2-fach erhöhten VTE-Risiko gehören könne. Ebenso sei der Arzt darauf hingewiesen worden, dass es unterschiedliche Studienresultate zum VTE-Risiko gebe und eine zuverlässige Studie fehle. Ausserdem weise die Fachinformation für Ärzte auf das erhöhte Risiko im ersten

Anwendungsjahr hin und die Folgen eines VTE-Ereignisses würden näher erläutert. Spätere Fachinformationen hätten diese Risikohinweise lediglich präzisiert und bestätigt. Die Publikumswerbung oder andere Absatzförderungsmassnahmen hätten beim spezialisierten Arzt keine sicherheitsrelevanten Vorstellungen hervorrufen können und seien daher nicht entscheidend.

Ein Produktfehler - so die Vorinstanz weiter - liege demnach vor, wenn im massgeblichen Zeitpunkt der Inverkehrsetzung (August 2007) das tatsächliche VTE-Risiko höher war als in der Fachinformation 2004 beschrieben, wo von einem Risiko zwischen jenem der Pillen der zweiten Generation und dem rund doppelt so hohen der dritten Generation ausgegangen werde. Aufgrund der Würdigung zahlreicher internationaler Studien, sowohl solcher vor August 2007 erstellt wie späterer, sowie weiterer Publikationen kam die Vorinstanz zum Schluss, es ergebe sich kein Beweis "eines mehr als 2-fachen VTE-Risikos von Yasmin gegenüber 2. Generationspillen". Nach einzelnen Studien bestehe zwar für das erste Anwendungsjahr eine Risikorelation von mehr als einer Verdoppelung, doch weise die Fachinformation ausdrücklich auf den Umstand hin, dass das VTE-Risiko im ersten Jahr höher sei. Es bestehe daher kein Produktmangel.

6.

Vorerst ist umstritten, von welchem VTE-Risiko im Vergleich zu Verhütungspillen der zweiten Generation in tatsächlicher Hinsicht auszugehen ist. Nach den Feststellungen der Vorinstanz hatte die Beschwerdegegnerin im kantonalen Verfahren geltend gemacht, breit angelegte und zuverlässige Studien würden kein erhöhtes VTE-Risiko belegen. Auch im Beschwerdeverfahren bestreitet sie, dass ein erhöhtes Risiko tatsächlich bestand. Strittig ist insbesondere, inwiefern die Vorinstanz zu diesem Punkt bereits verbindliche Feststellungen (vgl. vorne E. 3.2) getroffen hat. Die Beschwerdeführerinnen machen geltend, die Vorinstanz habe ein bis zu zweimal höheres Thromboserisiko als bei anderen oralen Kontrazeptiva festgestellt. Die Beschwerdegegnerin ist demgegenüber der Auffassung, die Vorinstanz habe vielmehr verbindlich festgestellt, es sei kein erhöhtes VTE-Risiko bewiesen, da sich die Resultate der Studien widersprechen. Sie beruft sich auf folgende Ausführungen im angefochtenen Urteil:

-- ..] Angesichts dieser unterschiedlichen Ergebnisse der zitierten Studien kann daher der Beweis eines mehr als 2-fachen VTE-Risikos von Yasmin gegenüber 2. Generationspillen als nicht erbracht gelten (vgl. auch die Feststellung der FDA Urk. 72/62). [...] *Das zivilprozessuale Beweismass ist nicht deckungsgleich mit den medizinischen Empfehlungen, welche grundsätzlich von einem Vorsichtsszenario ausgehen. Eine überwiegende Wahrscheinlichkeit im zivilprozessualen Sinne ist bei diesen unterschiedlichen Studienergebnissen für kein Resultat gegeben. V.a. die grossen Studien, die auf grossen statistischen Zahlen beruhen (EURAS, Lidegaard, Ouellet-Hellstrom, Gronich) kommen auf einen tieferen Faktor als Faktor 2. Die zwei Studien, die einen höheren Faktor angeben (Jick, Parkin), beruhen auf einem vergleichsweise kleineren Zahlenmaterial und erscheinen daher von der Repräsentativität der Ergebnisse her als eher weniger gut abgestützt".*

(Hervorhebung durch die Beschwerdegegnerin)

Unbestritten ist, dass die Vorinstanz einen Faktor über zwei als nicht bewiesen erachtete. Die zitierten Ausführungen sind im Übrigen aber nicht klar. Die von der Beschwerdegegnerin hervorgehobene Formulierung könnte in der Tat so verstanden werden, dass die Vorinstanz keine Studie als beweismässig überzeugend qualifizierte. Andererseits war für die Vorinstanz angesichts ihrer rechtlichen Überlegungen das Beweisthema beschränkt auf die Frage, ob die Beschwerdeführerinnen einen Faktor über zwei nachweisen können. Aus Sicht der Vorinstanz bestand daher kein Anlass, sich zu einem Beweisergebnis betreffend einen Faktor zwischen eins und zwei zu äussern. Das würde aber bedeuten, dass die Vorinstanz in tatsächlicher Hinsicht weder (im Sinn der Beschwerdegegnerin) ein gegenüber KOK der zweiten Generation erhöhtes VTE-Wert als nicht bewiesen ausschloss, noch (im Sinn der Beschwerdeführerinnen) einen erhöhten VTE-Wert zwischen Faktor eins und zwei als bewiesen erachtete. Andererseits könnte die Formulierung am Schluss der zitierten Ausführungen auch so verstanden werden, dass die Vorinstanz die fehlende

Überzeugungskraft der Studien nur auf jene bezieht, die Werte über zwei auswiesen. Ob das eine oder andere zutrifft, muss hier nicht entschieden werden, da die rechtliche Argumentation der Vorinstanz im Folgenden geschützt wird.

7.

Das PrHG basiert weitgehend auf der Richtlinie 85/374/EWG des Rats vom 25. Juni 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung fehlerhafter Produkte, ABI L 210 vom 7. August 1985. Die schweizerischen Gerichte sind zwar nicht verpflichtet, der europäischen Rechtsprechung im Bereich der Produkthaftung Rechnung zu tragen. Andererseits ist der vom Gesetzgeber beabsichtigte autonome Nachvollzug des europäischen Rechts zu berücksichtigen und zu vermeiden, dass die angestrebte Harmonisierung ohne triftigen Grund vereitelt wird (**BGE 137 III 226** E. 2.2 S. 229). Es erscheint daher auch sachgerecht, rechtsvergleichend Rechtsprechung zu berücksichtigen, die gestützt auf nationale Umsetzungsgesetzgebung zur Richtlinie 85/374/EWG ergangen ist.

Gemäss Art. 4 Abs. 1 PrHG ist ein Produkt fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist. Diese Definition wurde praktisch wörtlich von Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 85/374/EWG übernommen. Wie aus den einführenden Erwägungen dieser Richtlinie hervorgeht, zielt die Produkthaftpflicht darauf ab, "den Konsumenten davor zu schützen, dass fehlerhafte Produkte seine Gesundheit oder sein Eigentum schädigen" (Erwägung 1). Das Pronomen "man", welches in Art. 4 PrHG verwendet wird, verweist auf die Sicherheitserwartung des Durchschnittskonsumenten und nicht auf die Sicherheitserwartungen des Geschädigten oder einer Gruppe von besonders qualifizierten oder unqualifizierten Verwendern (**BGE 137 III 226** E. 3.2 S. 232; **133 III 81** E. 3.1 S. 83 f.; je mit Hinweisen).

Die Lehre unterteilt die Fehler im Allgemeinen nach ihrer Ursache in Fabrikationsfehler, Konstruktionsfehler und Instruktionsfehler. Das PrHG unterscheidet nicht nach der Ursache der Fehler. Dies bedeutet, dass diesen Kategorien keine normative Bedeutung zukommt. Dennoch sind diese Unterscheidungen von Nutzen, denn sie erlauben dem Gericht, den Sachverhalt besser zu erfassen. Ein Instruktionsfehler betrifft Produkte, die nicht mit einer geeigneten Information hinsichtlich der gegenüber dem Konsumenten bestehenden Risiken versehen sind (**BGE 133 III 81** E. 3.2 S. 85 f. mit Hinweisen).

8.

Die Einhaltung behördlicher Vorschriften schliesst einen Produktfehler nicht zum vornherein aus. Sie genügt daher für den Nachweis der Fehlerfreiheit eines Produkts nicht. Die Zulassung bzw. die Genehmigung der Produktinformation bestätigt lediglich, dass die öffentlich-rechtlichen Anforderungen eingehalten sind (WALTER FELLMANN, in: Basler Kommentar, 5. Aufl., 2011, N. 27 zu Art. 4 PrHG; HANS-JOACHIM HESS, Kommentar zum Produkthaftpflichtgesetz [PrHG], 2. Aufl., 1996, N. 110 zu Art. 4 PrHG; DANIEL VOGEL, Die Produkthaftung des Arzneimittelherstellers nach schweizerischem und deutschem Recht, Diss. Zürich 1991, S. 24 [auf der Grundlage von Art. 41 OR]). Immerhin ist die Einhaltung der behördlichen Vorschriften ein Indiz dafür, dass das Produkt die Sicherheit bot, welche die Allgemeinheit erwarten durfte und auch dafür, dass im Hinblick auf diese Sicherheitserwartungen ausreichend informiert wurde (so auch VOGEL, a.a.O., S. 65f.; weitergehend: HESS, a.a.O., N. 112 zu Art. 4 PrHG, der in diesem Zusammenhang sogar von einer "Vermutung" spricht).

9.

Die Beschwerdeführerinnen machen geltend, die Angaben in der Patienteninformation seien mangelhaft gewesen. Anders als in der Fachinformation an die Ärzte, wo dargelegt worden sei, dass allenfalls von einem doppelt so hohen Risiko für ein thromboembolisches Ereignis auszugehen sei wie bei den bisher bekannten Pillen der zweiten Generation, habe in der Patienteninformation ein solcher Vergleich gefehlt. Ein solcher Vergleich wäre aber umso notwendiger gewesen, als "Yasmin" wie jede andere Pille verhüte, diesbezüglich also keinen Zusatznutzen verschaffe, und der zusätzliche Nutzen einzig in den positiven

Nebenwirkungen (positiver Einfluss auf menstruelle Beschwerden, keine Gewichtszunahme, Verhinderung der Akne) bestehe. Bestehe kein zusätzlicher Heilnutzen, müsse die Aufklärung umso eingehender sein. Die Auffassung der Vorinstanz, dass der massgebliche Adressat die Ärzteschaft sei und daher auf die an diese gerichtete Fachinformation abzustellen sei, verletze Bundesrecht.

9.1. Ein Produkt verliert nicht deshalb seine Produktqualität im Sinn von Art. 3 PrHG, weil es im Rahmen einer Dienstleistung - wie beispielsweise einer Arztkonsultation - gebraucht oder weitergegeben wird (**BGE 137 III 226** E. 2 a.E.; FRANZ WERRO, La responsabilité civile, 2e éd., 2011, Rz. 573). Indessen stellt sich in solchen Fällen die Frage, ob die "berechtigten Sicherheitserwartungen" des durchschnittlichen Arztes oder jene des durchschnittlichen Patienten massgebend sind.

9.2. In der Lehre ist anerkannt, dass der Hersteller von Produkten, die nur für Fachleute bestimmt sind, auf die Verkehrsauffassung dieses begrenzten Benutzerkreises abstellen und darauf zählen darf, dass die Benutzer die mit dem Produkt typischerweise verbundenen Gefahren kennen (FELLMANN, a.a.O., N. 3a zu Art. 4 PrHG; FELLMANN/KOTTMANN, Schweizerisches Haftpflichtrecht, 2012, N. 1143).

Ähnliche Überlegungen müssen bei *rezeptpflichtigen* Medizinalprodukten gelten: Es kann hier nicht allein auf die individuellen Sicherheitserwartungen des Patienten ankommen, da diesem in der Regel das nötige Fachwissen fehlt, um die mit rezeptpflichtigen Medikamenten verbundenen Gefahren richtig einschätzen zu können. Für die Beurteilung, ob die Sicherheitserwartungen des Patienten in Bezug auf rezeptpflichtige Medikamente berechtigt sind, ist daher auch das Wissen des Arztes einzubeziehen, der dem Patienten das Medikament verschreibt. Bei rezeptpflichtigen Medikamenten hat der Arzt die Chancen und Risiken der verschiedenen auf dem Markt erhältlichen Produkte im Hinblick auf die konkrete Anwendung abzuwägen und diese mit seinem Patienten zu diskutieren. Im vorliegenden Fall sieht die Fachinformation unter dem Titel "Warnhinweise und Sicherheitsmassnahmen" denn auch vor, dass der verschreibende Arzt den Nutzen einer Anwendung gegen die Risiken abwägen und mit jeder Patientin besprechen soll. Wenn die Beschwerdeführerinnen dagegen einwenden, dass die Rezeptpflicht gerade für Verhütungsmittel nicht ernst genommen werde, so überzeugt dies nicht. Denn wenn dies zutreffen sollte, wäre die Rezeptpflicht sinn- und zwecklos.

Es ist daher nicht zu beanstanden, wenn im vorliegenden Fall nur die Fachinformation den Hinweis enthielt, dass allenfalls von einem doppelt so hohen Risiko für ein thromboembolisches Ereignis auszugehen sei wie bei den bisher bekannten Pillen der zweiten Generation, während in der Patienteninformation ein solcher Vergleich fehlte. Dies umso mehr, als im Anhang 5 der AMZW keine entsprechende Pflicht statuiert ist, solche vergleichende Angaben in die Patienteninformation aufzunehmen, und im Übrigen auch in der Patienteninformation selbst deutlich auf die Möglichkeit einer Gerinnelbildung und die damit verbundene Gefahr von Thrombosen und Embolien hingewiesen wird.

10.

Hinsichtlich einer möglichen Haftung gestützt auf Art. 41 ff. OR hat die Vorinstanz verschiedene behauptete Sorgfaltspflichtverletzungen geprüft. Im Beschwerdeverfahren rügen die Nebenintervenientinnen unter dem Titel der allgemeinen zivilrechtlichen Sorgfaltspflichten indessen nur noch die mangelhafte vergleichende Information wie bereits hinsichtlich von Art. 4 PrHG. Soweit die Klägerin sodann auch aus einem Verstoss gegen das Werbeverbot für Heilmittel einen Anspruch ableiten will, so trägt sie hierfür keine hinreichend begründeten Rügen vor. Auf die übrigen von der Vorinstanz beurteilten Aspekte braucht somit nicht eingegangen zu werden.

11.

Die Beschwerden sind damit abzuweisen.

Das Gesuch der Klägerin um Gewährung der unentgeltlichen Rechtspflege im bundesgerichtlichen Beschwerdeverfahren ist wegen Aussichtslosigkeit der Beschwerde abzuweisen (Art. 64 BGG).

Da dem Bundesgericht für die Behandlung der Beschwerde der Klägerin nur ein geringer Aufwand entstanden ist, wird auf die Erhebung von Gerichtskosten ausnahmsweise verzichtet (Art. 66 Abs. 1 zweiter Satz BGG). Die Klägerin wird gegenüber der Beschwerdegegnerin auch nicht entschädigungspflichtig, da dieser mangels Einholung einer Vernehmlassung im Verfahren 4A_371/2014 kein Aufwand entstanden ist.

Demgegenüber werden die Nebenintervenientinnen dem Ausgang des Verfahrens 4A_365/2014 entsprechend kosten- und entschädigungspflichtig (Art. 66 Abs. 1 und Art. 68 Abs. 2 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.

Die Verfahren 4A_365/2014 und 4A_371/2014 werden vereinigt.

2.

Die Beschwerden werden abgewiesen, soweit darauf einzutreten ist.

3.

Das Gesuch der Klägerin um unentgeltliche Rechtspflege wird abgewiesen.

4.

Im Verfahren 4A_371/2014 werden keine Gerichtskosten erhoben und keine Parteientschädigungen gesprochen.

5.

Die Gerichtskosten im Verfahren 4A_365/2014 von Fr. 40'000.-- werden den Nebenintervenientinnen auferlegt (unter solidarischer Haftbarkeit und intern zu gleichen Teilen).

6.

Die Nebenintervenientinnen haben die Beschwerdegegnerin für das Verfahren 4A_635/2014 mit Fr. 50'000.-- zu entschädigen.

7.

Dieses Urteil wird den Parteien und dem Obergericht des Kantons Zürich, I. Zivilkammer, schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 5. Januar 2015

Im Namen der I. zivilrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Die Präsidentin: Kiss

Der Gerichtsschreiber: Hurni

Navigation

[Neue Suche](#)

ähnliche Leitentscheide suchen
ähnliche Urteile ab 2000 suchen