



## **Schadensersatzansprüche gegenüber pharmazeutischen Unternehmen aus der Gefährdungshaftung gemäß § 84 des Arzneimittelgesetzes im Zusammenhang mit dem Absetzen von Antidepressiva und Neuroleptika**

### **Handout**

**Dr. jur. Marina Langfeldt, Karlsruhe**

2017 ist ein Buch von Peter Lehmann, Volkmar Aderhold, Marc Rufer und Josef Zehentbauer erschienen mit dem Titel »Neue Antidepressiva, atypische Neuroleptika – Risiken, Placebo-Effekte, Niedrigdosierung und Alternativen. Mit einem Exkurs zur Wiederkehr des Elektroschocks«. Der heutige Vortrag geht zurück den Aufsatz von Peter Lehmann in dem genannten Buch über »Risiken und Schäden neuer Antidepressiva und *atypischer* Neuroleptika« und die dort genannten Substanzen, d.h. die neuen Antidepressiva und Neuroleptika sowie die beiden Referenzpräparate Imipramin und Haloperidol.

Peter Lehmann hat in seinem Aufsatz die Fachinformationen für diese Medikamente aus Deutschland, Österreich und der Schweiz ausgewertet und in alphabetischer Reihenfolge zusammengestellt. Dieses Handout enthält zunächst eine Synopse der Passagen in den Fachinformationen, die sich auf das Absetzen dieser Medikamente und dessen mögliche Folgen beziehen, sortiert nach dem sehr unterschiedlichen Umfang dieser Informationen<sup>1</sup>.

Die Uneinheitlichkeit der Fachinformationen führt zu der Frage, ob die Praxis der pharmazeutischen Unternehmen, Ärzte hinsichtlich des Absetzens dieser Medikamente mit vagen und sehr unterschiedlichen Informationen zu versorgen, rechtliche Konsequenzen haben könnte. In Betracht kommt hier eine Gefährdungshaftung aus § 84 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Schadensersatzansprüche gegenüber pharmazeutischen Unternehmen für die Fälle, in denen ein Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Fachinformation eingetreten ist.

In der Synopse werden die juristischen Begriffe „Nebenwirkungen“ und „schädliche Wirkungen“ verwendet, da diese Terminologie dem im Anschluss daran im Auszug wiedergegeben Text des Arzneimittelgesetzes (AMG) entspricht. Damit soll nicht verkannt werden, dass in der Medizin stattdessen der Begriff „unerwünschte Wirkungen“ gebräuchlich ist.

### **I.                   Synopse der Hinweise auf die Nebenwirkungen und schädlichen Wirkungen sowie die Art des Absetzens**

Medikament	Hinweise auf Nebenwirkungen / schädliche Wirkungen des Absetzens	Hinweise auf die Art des Absetzens
<b>1. Keine Entzugsprobleme, abruptes Absetzen möglich</b>		
<b>Agomelatin</b> (Thymanax, Valdoxan)	Laut Herstellerfirma kann Agomelatin abrupt abgesetzt werden, Entzugsprobleme würden nicht auftreten.	
<b>2. Keine Hinweise auf Nebenwirkungen / schädliche Wirkungen, abruptes Absetzen möglich</b>		
<b>Vortioxetin</b> (Brintellix)	Keine Hinweise	Falls Vortioxetin abgesetzt werden soll oder will, könne laut Herstellern die Einnahme abrupt beendet werden.



<b>3. Keine Hinweise auf Nebenwirkungen / schädliche Wirkungen des Absetzens und die Art des Absetzens</b>		
<b>Asenapin</b> (Sycrest)	Keine	Keine
<b>Loxapin</b> (Adasuve)	Keine	Keine
<b>Lurasidon</b> (Latuda)	Keine	Keine
<b>Sulpirid</b> (Dogmatil, Meresa, Meresasul, Sulpivert, Vertigo- Meresa, Vertigo- neogama)	Keine	Keine
<b>Ziprasidon</b> (Zeldox)	Keine	Keine
<b>4. Ein oder mehrere Hinweise auf Folgen des Absetzens, keine Hinweise zum Absetzen</b>		
<b>Aripiprazol</b> (Abilify, Alcartis, Arileto, AripiHexal, Aripipan, Arpoya)	Hersteller fordern Ärzte auf, Aripiprazol abzusetzen, wenn einmaliges neuroleptisches Syndrom ( <i>Symptomenkomplex aus Fieber, Muskelsteifheit und Bewusstseinstrübung</i> <sup>2</sup> ) oder Zeichen einer tardiven Dyskinesie ( <i>Symptomenkomplex aus chronischen Muskelstörungen</i> ) auftreten. Diese Störung könnte allerdings auch erst nach Absetzen des Neuroleptikums sichtbar werden.	Keine
<b>Paliperidon</b> (Invega, Trevicta, Xeplion)	Hersteller fordern Ärzte auf, das Absetzen von Paliperidon in Betracht zu ziehen, wenn Anzeichen einer tardiven Dyskinesie auftreten oder es Paliperidon-bedingt zur Zu- oder Abnahme weißer Blutkörperchen kommt. Bei Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms müsse Paliperidon abgesetzt werden, wobei bei dem Depot-Präparat Trevicta die lange Wirkdauer zu berücksichtigen sei. Paliperidon wurde nach einer einzelnen Trevicta-Dosis bis zu 18 Monaten im Blut nachgewiesen.	Keine
<b>Reboxetin</b> (Edronax, Solvex)	Die Herstellerfirma Pfizer informiert, nach Markteinführung von Reboxetin sei es zu Spontanberichten über Absetsymptome einschließlich Kopfschmerzen, Benommenheit, Nervosität und Übelkeit gekommen. Jedoch habe sich in diesen Berichten »kein einheitliches Bild der Ereignisse« bei Beendigung der Behandlung mit Reboxetin ergeben (Pfizer Pharma PFE, 2016, S. 3), offenbar Grund genug, auf eine Empfehlung zum schrittweisen Absetzen von Reboxetin zu verzichten.	Keine



<b>Dapoxetin</b> (Priligy)	»Ein abruptes Absetzen chronisch verabreichter SSRI, die zur Behandlung chronischer depressiver Erkrankungen angewendet wurden, kann zu einem Entzugssyndrom mit Symptomen wie Dysphorie ( <i>Übellaunigkeit</i> ), Reizbarkeit, Agitation, Schwindel, sensorischen Störungen (z. B. Parästhesien wie etwa elektrisierende Empfindungen), Angstzuständen, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Lethargie, emotionaler Labilität, Insomnie ( <i>Einschlaf- und Durchschlafstörungen</i> ) und Hypomanie ( <i>leichte Form der Manie</i> ) führen.« (A. Menarini AG, 2013)	Keine
<b>Imipramin</b> (Tofranil)	Falls Imipramin abgesetzt werden soll oder will, empfehlen Hersteller, die Substanz nicht abrupt wegzulassen. Nähere Informationen, wie Imipramin abzusetzen ist, gibt der Hersteller nicht. Bei der Verringerung der Dosis oder beim abrupten Absetzen sei mit diversen Entzugsproblemen zu rechnen, beispielsweise Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Nervosität, Angstgefühlen, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall.	Keine
<b>5. Hinweise auf Folgen des Absetzens bei allmählichem, schrittweisen oder ausschleichendem Absetzen</b>		
<b>Haloperidol</b> (Haldol)	Keine	Allmählich, keine näheren Informationen
<b>Risperidon</b> (Aleptan, Risperdal, Risperinorm)	Keine	Ausschleichend, keine näheren Informationen
<b>Sertindol</b> (Serdolect)	Um das Risiko von Absetz-Symptomen wie Schlaflosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Akathisie ( <i>zwanghafter Bewegungsdrang</i> ), Dystonien gering zu halten	Schrittweise, keine näheren Informationen
<b>Milnacipran</b> (Ixel, Milnaneurax)	Abrupte Beendigung könnte in schwachen und von selbst wieder verschwindenden Entzugserscheinungen (Schwindel, Agitation, Angstgefühle, Kopfschmerzen und Übelkeit) resultieren können, manchmal gar stärker und länger anhaltend.	Ausschleichend, insbesondere bei Langzeit-Verabreichung, keine näheren Informationen
<b>Mirtazapin</b> (Mirtabene, Mirtagamma, Mirtaron, Mirtazap, Mirtazelon, Mirtel, Remergil, Remeron)	Das Antidepressivum führt nicht zur Abhängigkeit, die meisten Absetsymptome sind selbstlimitierend und man muss beachten, dass diese Symptome auch »im Zusammenhang mit der Grunderkrankung« stehen könnten.	Schrittweise, keine näheren Informationen
<b>Bupropion</b> (Carmubine, Elontril, Wellbutrin, Zyban)	Wegen nicht auszuschließender Rebound- und Absetsymptome	Ausschleichend, keine näheren Informationen



<b>Olanzapin</b> (Aedon, Olanpax, Olazax, Zalasta, Zypadhera, Zyprexa)	Nur selten sind bei plötzlichem Absetzen akute Symptome wie Schwitzen, Schlaflosigkeit, Zittern, Angstzustände, Übelkeit oder Erbrechen berichtet worden.	Schrittweise, keine näheren Informationen
<b>Amisulprid</b> (Amisulpride, Solian)	»Absetsymptome wie Übelkeit, Erbrechen und Schlaflosigkeit wurden nach abruptem Absetzen hoher therapeutischer Dosen von Antipsychotika beschrieben. (...) Ebenso wurde bei Amisulprid über das Auftreten von unwillkürlichen Bewegungsstörungen (wie z. B. Akathisie, Dystonie ( <i>krankhaft gestörte Muskelspannung</i> ) und Dyskinesie ( <i>Störung physiologischer Bewegungsabläufe</i> ) berichtet. Daher wird ein schrittweises Absetzen von Amisulprid empfohlen.« #(ratiopharm GmbH, 2013, S. 2)	Schrittweise, keine näheren Informationen
<b>6. Hinweise auf Folgen des Absetzens bei Absetzen über mindestens 1 Woche bis mehrere Monate</b>		
<b>Tianeptin</b> (Stablon, Tianeurax)	Keine Hinweise	Schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 1-2 Wochen
<b>Quetiapin</b> (Quetheorie, Quetialan, Quentiax, Sequase, Seroquel)	Keine Hinweise	Ausschleichen über einen Zeitraum von mindestens 1-2 Wochen
<b>Sertralin</b> (Adjuvin, Seralin, Sertragen, Tresleen, Zoloft)	Wegen möglicher Absetsymptome wie Schlafstörungen, Parästhesien, Angst- und Verwirrtheit oder Übelkeit	Schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 1-2 Wochen
<b>Escitalopram</b> (Cipralex, Pramulex, Serosyn)	Verschiedene Absetsymptome:  »Die am häufigsten berichteten Reaktionen sind Schwindelgefühl, sensorische Störungen (einschließlich Parästhesien und Stromschlag-ähnlicher Empfindungen), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Agitiertheit oder Angst, Übelkeit und / oder Erbrechen, Tremor ( <i>Muskelzittern</i> ), Verwirrtheit, Schwitzen, Kopfschmerz, Diarrhoe ( <i>Durchfall</i> ), Palpitationen ( <i>Herztolpern</i> ), emotionale Instabilität, Reizbarkeit und Sehstörungen.« (Sandoz Pharmaceuticals AG, 2014a)  Im Allgemeinen seien diese »Ereignisse« leicht bis mittelschwer und vorübergehend, manchmal könnten sie aber stark und länger auftreten.	Schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 1-2 Wochen



<b>Citalopram</b> (Cipramil, Citalon, Citalostad, Claropram, Pram, Seropram)	Wegen Absetzreaktionen, wie die Herstellerinformation in der Schweiz belegt: »Das Risiko von Absetzreaktionen kann von mehreren Faktoren abhängen, einschließlich Dauer der Behandlung, Dosis und Geschwindigkeit der Dosisreduktion. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Erregtheit oder Angst, Übelkeit und / oder Erbrechen, Zittern, Verwirrtheit, Schwitzen, Kopfschmerzen, Durchfall, Herzklagen, emotionale Instabilität, Reizbarkeit und Sehstörungen sind die am häufigsten berichteten Reaktionen. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf, aber in sehr seltenen Fällen wurde von solchen Symptomen bei Patienten nach unbeabsichtigtem Auslassen einer Dosis berichtet. Im Allgemeinen bilden sich diese Symptome von selbst zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. <u>Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2-3 Monate oder länger).</u> « (Sandoz Pharmaceuticals AG, 2015a)	Stufenweise über eine Zeitspanne von 1-2 Wochen
<b>Fluvoxamin</b> <b>(Fevarin</b> <b>Floxyfral)</b>	Um die SRI-typischen Absetsymptome zu verhindern oder vermindern. Fluvoxamin-Hersteller erwähnen Sensibilitätsstörungen einschließlich Parästhesien, visuelle Störungen und Stromschlaggefühl, Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Reizbarkeit, Verwirrtheit, emotionale Instabilität, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Herzklagen, Muskelzittern und Angstzustände.	Schrittweises Verringern der Dosis über einen Zeitraum von mindestens 1 – 2 Wochen
<b>Clozapin</b> (Clopin, Lanolept, Leponex)	Keine speziellen Hinweise für Patienten	In Schritten von 12.5 mg über mindestens einen Zeitraum von 1-2, besser 2 Wochen. - Für den Fall, dass Clozapin sofort abgesetzt werden müsse, fordern Hersteller Ärzte auf, ihre Patienten unter anderem hinsichtlich der Symptome eines cholinergen Rebounds wie zum Beispiel vermehrtes Schwitzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall zu überwachen.
<b>Duloxetin</b> (Ariclaim, Cymbalta, Duloxalta, DuloxeHexal, Dutilox, Xeristar, Yentreve)	Um das Risiko von Absetsymptomen zu verringern: »Nach Beenden der Einnahme von Duloxetin wurde über Absetsymptome berichtet. Zu den häufigen Symptomen, besonders nach abruptem Absetzen, zählen Schwindel, Hyperhidrose (starke Schweißbildung), Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe (Durchfall), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit, Albträume und intensive Träume), Müdigkeit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Myalgie (Muskelschmerz), sensorische Störungen (einschließlich Parästhesien oder Elektroschock-ähnliche Empfindungen), Reizbarkeit und Angst.« (Sandoz Pharmaceuticals AG, 2015b)	Schrittweise über mehrere Wochen



<b>Paroxetin</b> (Deroxat, Dropax, Ennos, Parocetan, Paronex, Paroxat, Seroxat, Stiliden)	Wegen teilweise häufiger, schwerer und länger anhaltender und gewöhnlich innerhalb weniger Tage nach Absetzen auftretender Absetzsymptome: Angstzustände, Reizbarkeit, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, emotionale Instabilität, Sehstörungen, Sinnesstörungen (einschließlich Parästhesien), Elektroschockempfindungen, Kopfschmerzen, Schlafstörungen (einschließlich intensiver Träume, Tinnitus, Herzklopfen, Übelkeit, Durchfall, Schwindel, Schwitzen, Muskelzittern und andere Muskelstörungen. Da die Symptome zeitnah mit dem Absetzen auftreten würden, könnte man sie von anderen Krankheitssymptomen unterscheiden.	Schrittweises Vorgehen mit kleinen Dosisreduktionen
<b>Venlafaxin</b> (Efectin, Efexor, Trevilor, Velostad, Venla, Venlafab, Venlagamma, Venlax)	Häufige Absetzreaktionen	Schrittweises Verringern über einen Zeitraum von 7-14 Tagen. Treten nach Dosisverringerung oder Absetzen stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auf, erneute Einnahme des Antidepressivums, um dann in kleineren Schritten zu reduzieren.
<b>Fluoxetin</b> (Felicum, Fluctine, Fluoxibene, Flux, FluxoMed, Mutan, Positivum)	Entzugssymptome in großer Häufigkeit, wobei die Mehrzahl dieser Reaktionen (Schwindel, Schlafstörungen, Parästhesien, Kopfschmerzen, Angst und Übelkeit) leicht sind und sich von selbst zurückbilden	Stufenweise eventuell über Monate

## II.

## Auszug aus dem AMG

Die maßgebenden Bestimmungen des AMG lauten wie folgt:

### § 11a Fachinformation

(1) Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, anderen Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben, für Fertigarzneimittel, die der Zulassungspflicht unterliegen oder von der Zulassung freigestellt sind, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 und für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, auf Anforderung eine Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation) zur Verfügung zu stellen. Diese muss die Überschrift »Fachinformation« tragen und folgende Angaben in gut lesbarer Schrift in Übereinstimmung mit der im Rahmen der Zulassung genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und in der nachstehenden Reihenfolge enthalten:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform.....
2. ....c) Gegenanzeigen,
- d) besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung und bei immunologischen Arzneimitteln alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln in Berührung kommen und von Personen, die diese Arzneimittel Patienten verabreichen, zu treffen sind, sowie von dem Patienten zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen, soweit dies durch Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a angeordnet oder auf Grund von § 7 des Anti-Doping-Gesetzes oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist,



- h) Nebenwirkungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch;
- i) Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel;..
- 7. Inhaber der Zulassung;
- 8. Zulassungsnummer;
- 9. Datum der Erteilung der Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung;
- 10. Datum der Überarbeitung der Fachinformation.

Bei allen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ist ein Standardtext aufzunehmen, durch den die Angehörigen von Gesundheitsberufen ausdrücklich aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden, wobei die Meldung in jeder Form, insbesondere auch elektronisch, erfolgen kann. Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und sich auf der Liste gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 befinden, muss ferner folgende Erklärung aufgenommen werden: »Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.« Dieser Erklärung muss ein schwarzes Symbol vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Text nach Artikel 23 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 folgen. Weitere Angaben, die nicht durch eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union vorgeschrieben oder bereits nach dieser Verordnung zulässig sind, sind zulässig, wenn sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen und den Angaben nach Satz 2 nicht widersprechen; sie müssen von den Angaben nach Satz 2 deutlich abgesetzt und abgegrenzt sein. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 einer Zulassung nicht bedürfen oder nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt sind. Der Inhaber der Zulassung ist verpflichtet, die Fachinformation auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten, zu dem auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem nach Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden. Die nach den Sätzen 3 und 5 erforderlichen Standardtexte werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(2) Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, die Änderungen der Fachinformation, die für die Therapie relevant sind, den Fachkreisen in geeigneter Form zugänglich zu machen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann, soweit erforderlich, durch Auflage bestimmen, in welcher Form die Änderungen allen oder bestimmten Fachkreisen zugänglich zu machen sind.

(3) Ein Muster der Fachinformation und geänderter Fassungen ist der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich zu übersenden, soweit nicht das Arzneimittel von der Zulassung freigestellt ist.

(4) Die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 kann bei Arzneimitteln, die ausschließlich von Angehörigen der Heilberufe verabreicht werden, auch durch Aufnahme der Angaben nach Absatz 1 Satz 2 in der Packungsbeilage erfüllt werden. Die Packungsbeilage muss mit der Überschrift »Gebrauchsinformation und Fachinformation« versehen werden.

## **§ 84 Gefährdungshaftung**

1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen. Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn

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

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

(2) Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet, den Schaden zu verursachen, so wird vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht ist. Die Eignung im Einzelfall beurteilt sich nach der Zusammensetzung und der Dosierung des angewendeten Arzneimittels, nach der Art und Dauer seiner bestimmungsgemäßen Anwendung, nach dem zeitlichen Zusammenhang mit dem Schadenseintritt, nach dem Schadensbild und dem gesundheitlichen Zustand des Geschädigten im Zeitpunkt der Anwendung sowie allen sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen. Die Vermutung gilt nicht, wenn ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen. Ein anderer Umstand liegt nicht in der Anwendung



weiterer Arzneimittel, die nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet sind, den Schaden zu verursachen, es sei denn, dass wegen der Anwendung dieser Arzneimittel Ansprüche nach dieser Vorschrift aus anderen Gründen als der fehlenden Ursächlichkeit für den Schaden nicht gegeben sind.

(3) Die Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 ist ausgeschlossen, wenn nach den Umständen davon auszugehen ist, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung und Herstellung haben.

### **§ 84a Auskunftsanspruch**

(1) Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat, so kann der Geschädigte von dem pharmazeutischen Unternehmer Auskunft verlangen, es sei denn, dies ist zur Feststellung, ob ein Anspruch auf Schadensersatz nach § 84 besteht, nicht erforderlich. Der Anspruch richtet sich auf dem pharmazeutischen Unternehmer bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie ihm bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können. Die §§ 259 bis 261 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind entsprechend anzuwenden. Ein Auskunftsanspruch besteht insoweit nicht, als die Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers oder eines Dritten entspricht.

(2) Ein Auskunftsanspruch besteht unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 auch gegenüber den Behörden, die für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln zuständig sind. Die Behörde ist zur Erteilung der Auskunft nicht verpflichtet, soweit Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers oder eines Dritten entspricht. Ansprüche nach dem Informationsfreiheitsgesetz bleiben unberührt.



© Reinhard Wojke

Marina Langfeldt mit der Moderatorin Gaby Sohl in der Diskussion mit den Teilnehmer\*innen

### **Fußnoten**

<sup>1</sup> Die vollständigen Quellenangaben können in dem oben genannten Buch nachgelesen werden. Erwähnt werden in der Synopse auch die in der Schweiz, in Österreich und Deutschland gebräuchlichen Markennamen (Stand: Juli 2017). Sofern die Psychopharmaka auch als Generika auf dem Markt sind, wurde aus Platzgründen darauf verzichtet, die mit den Wirkstoffen identischen Markennamen wiederzugeben.

<sup>2</sup> Die in den Zitaten kursiv gesetzten Erläuterungen in Klammern der medizinischen Fachausdrücke stammen sämtlich von Peter Lehmann.



## Dokumentation

### Dritte Expertenrunde:

#### **Psychexit - Auf dem Weg zum Kompass**

**„Kompetente Hilfe beim Absetzen von Antidepressiva und Neuroleptika“**

13. April 2018 | 10 - 17.30 Uhr

In den Räumen des Pinellodrom,  
Berlin-Schöneberg



© Reinhard Wojke

Tagung und Druck gefördert durch:





## **Inhaltsverzeichnis**

	Seite
<b>Programm</b>	3
<b>Nachruf auf Helga Wullweber</b>	4
<b>Schadensersatzansprüche gegenüber pharmazeutischen Unternehmen aus der Gefährdungshaftung gemäß § 84 des Arzneimittelgesetzes im Zusammenhang mit dem Absetzen von Antidepressiva und Neuroleptika</b>	6
Dr. jur. Marina Langfeldt, Karlsruhe	
<b>Zur Toleranzentwicklung bei langfristiger Psychopharmaka-Einnahme aus klinischer Sicht</b>	14
Prof. Dr. Uwe Gonther	
<b>Patienten Aufklärung Medikamente</b>	16
Ameos	
<b>Zur Technik der Medikamentenreduktion</b>	20
Jann E. Schlimme, Uwe Gonther	
<b>Pflegerische Begleitung beim Reduzieren und Absetzen von Psychopharmaka</b>	23
Hilde Schädle-Deiningen	
<b>Solidaritätsaufruf</b>	
<b>Beteiligte an der Planung der Expertenrunde</b>	32

## **Impressum**

Herausgegeben von der Berliner Organisation Psychiatrie-Erfahrener und Psychiatrie-Betroffener (BOP&P) e.V.  
1. Auflage 2018

BOP&P e.V. | Belziger Str. 1 | 10823 Berlin

Unser besonderer Dank gebührt dem Paritätischen Wohlfahrtsverband – Landesverband Berlin e.V., insbesondere Herrn Christian Reumschüssel-Wienert und Uwe Brohl-Zubert, für die finanzielle Unterstützung und dem Team vom Pinellodrom für die Räumlichkeiten und das Catering.