

KANZLEI HEYNEMANN

16. Jan. 2026

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100

Rechtsanwälte
Kanzlei Heynemann
Brunnenstraße 37
10115 Berlin

Landgericht München II 80320 München

Landgericht München II
Abteilung für Zivilsachen



für Rückfragen:

Telefon: +49 (89) 5597-1733

Telefax: 09621 96241-1601

Zimmer: 522

Sie erreichen die zuständige Stelle am besten:

Montag bis Freitag: 8:00 bis 11:30 Uhr

Dienstag zusätzlich: 14:00 bis 15:30 Uhr

unter der oben genannten Telefonnummer

Ihr Zeichen
114/21 JH83

Bitte bei Antwort angeben
Akten- / Geschäftszeichen
6 O 2871/22

Datum
16.01.2026

In dem Rechtsstreit
██████████ ./. HEXAL AG
wg. Auskunft u.a.

Sehr geehrte Damen und Herren Rechtsanwälte,
anbei erhalten Sie eine beglaubigte Abschrift des Urteils vom 14.01.2026.

Mit freundlichen Grüßen

Wuscheck, JAng
Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle
Dieses Schreiben wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Datenschutzhinweis:

Informationen zum Datenschutz erhalten Sie unter
<https://www.justiz.bayern.de/gerichte-und-behoerden/landgericht/muenchen-2/> oder über die
obenstehenden Kontaktdaten.

Hausanschrift
Denisstraße 3,
80335 München

Haltestelle
U-Bahn, S-Bahn,
Straßenbahn, Bus, Deutsche
Bahn AG: Haltestelle
Hauptbahnhof

Nachtbriefkasten
Prielmayerstraße 7,
Nymphenburgerstraße
16

Kommunikation
Telefon:
089/5597-04
Telefax:
09621/96241-1601

Landgericht München II

Az.: 6 O 2871/22



VF: 20.1.20
TOD
EF: 30.1.26
2x uhr

IM NAMEN DES VOLKES

In dem Rechtsstreit

[REDACTED] ges. vertr. durch ihre Eltern [REDACTED], wohnhaft ebenda
- Klägerin -

Prozessbevollmächtigte:

Rechtsanwälte **Kanzlei Heynemann**, Brunnenstraße 37, 10115 Berlin, Gz.: 114/21 JH83

gegen

HEXAL AG, vertreten durch d. Vorstand: Aarthi Bierl, Wolfgang Späth, Peter Stenico, Matthias Weber, Hannes Wörner und Dieter Ziebold, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen
- Beklagte -

Prozessbevollmächtigte:

Rechtsanwälte [REDACTED]
Gz.: I/Z-137/21-CK

wegen Auskunft u.a.

erlässt das Landgericht München II - 6. Zivilkammer - durch die Richterin am Landgericht [REDACTED] als Einzelrichterin am 14.01.2026 aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 15.12.2025 folgendes

Teilurteil

1. Die Beklagte wird verurteilt, gemäß § 84a Abs. 1 AMG der Klägerin Auskunft zu erteilen, über der Beklagten bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie der Beklagten bekannt gewordenen Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können, soweit diese fruchtschädigende Wirkung des Arzneimittels Valproat in sämtlichen Darreichungsformen betreffen, insbesondere von Autismus-Spektrums-Störung sowie Entwicklungsstörungen der Kinder, deren Mütter während der Schwangerschaft einer Valproat-Exposition ausgesetzt waren.

2. Die Kostenentscheidung bleibt dem Schlussurteil vorbehalten.
3. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 5.000 EUR vorläufig vollstreckbar.

Beschluss

Der Streitwert wird vorläufig auf 51.250,00 € festgesetzt.

Tatbestand

Die am 28.05.2013 geborene Klägerin macht Ansprüche aus Arzneimittelhaftung geltend und beruft sich darauf, dass sie eine Gesundheitsschädigung erlitten habe, da ihre Mutter das Medikament „Valproat Hexal chrono“ während der Schwangerschaft eingenommen habe.

In der Gebrauchsinformation des Arzneimittels der Beklagten „Valproat Hexal chrono“ (Anlage B1) war zum hier streitgegenständlichen Zeitpunkt unter Ziffer 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“ folgende Passage enthalten:

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger oder im gebärfähigen Alter sind, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen ausdrücklich. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Schwangerschaft

Frauen im gebärfähigen Alter sollten vor Beginn einer Behandlung von ihrem Arzt über die Notwendigkeit von Planung und Überwachung einer eventuellen Schwangerschaft beraten werden.

Das Risiko der Entwicklung einer Fehlbildung der Wirbelsäule und des Rückenmarks ist bei Einnahme von Valporat HEXAL chrono 500 mg während der Frühschwangerschaft erhöht. Daneben kommen andere Fehlbildungen vor, deren Entstehungsrisiko sich bei gleichzeitiger Einnahme weiterer Mittel gegen Anfallsleiden noch erhöht. (...)

Bei Kinderwunsch und bei eingetretener Schwangerschaft sollte, vor allem in der Frühschwangerschaft (20.-40. Tag nach der Befruchtung) Valproat HEXAL chrono

500mg in der niedrigsten anfallskontrollierenden Dosis verwendet werden. (...)

Die Behandlung mit Valproat HEXAL chrono 500 mg sollte während der Schwangerschaft nicht ohne Zustimmung durch Ihren Arzt unterbrochen werden, weil ein plötzlicher Abbruch der Behandlung bzw. eine unkontrollierte Verminderung der Dosis zu epileptischen Anfällen der Schwangeren führen kann, die Ihnen und / oder dem Ungeborenen Schaden zufügen können.

(...)

In der Fachinformation Stand Mai 2011 (Anlage B2) hies es zu „Schwangerschaft und Stillzeit“:

Dieses Arzneimittel sollte nicht während der Schwangerschaft und von Frauen im gebärfähigen Alter verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich (z. B. in Situationen, in denen andere Behandlungen unwirksam sind oder nicht vertragen werden). Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Valproinsäure-Exposition im 1. und frühen 2. Trimenon der Schwangerschaft ist ursächlich assoziiert mit einem höheren Risiko für Neuralrohrdefekte (...), anderen „midline“-Defekten wie Hypospadie bei männlichen Kindern, skelettalen Missbildungen und Herzmissbildungen. Diese Missbildungen treten in ähnlicher Häufung auch bei anderen Antiepileptika auf. Bilaterale Aplasie des Radius scheint ein seltener aber spezifischer Effekt von valproinsäurehaltigen Arzneimitteln zu sein. Gleichzeitig ist die Einnahme von Valproat in der Schwangerschaft mit einer Zunahme von Anomalien wie facialen Dysmorphien, auch in Verbindung mit mentaler Retardierung, Finger-, Zehen- und Nagelanomalien assoziiert. (...)

Bei Frauen im gebärfähigen Alter sollte vor Beginn einer Behandlung auf die Notwendigkeit von Planung und Überwachung einer Schwangerschaft hingewiesen werden. Valproat passiert die Plazenta und erreicht im fetalen Plasma höhere Konzentrationen als im maternalen. Falls Valproat HEXAL chrono unverzichtbar ist, sollte in der Schwangerschaft, insbesondere im 1. Trimester, Valproat HEXAL chrono in der niedrigsten anfallskontrollierenden Dosis angewendet werden. (...)

In der Gebrauchsinformation Stand März 2015 (Anlage B6) heißt es in der entsprechenden Passage zu Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit:

Wichtiger Hinweis für Frauen:

- *Valproat HEXAL chrono kann das ungeborene Kind schädigen, wenn eine Frau das Arzneimittel während der Schwangerschaft einnimmt.*
- *Valproat HEXAL chrono birgt ein Risiko, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird. Je höher die Dosis, desto höher das Risiko, es sind jedoch alle Dosen risikobehaftet.*
- *Das Arzneimittel kann schwerwiegende Geburtsfehler verursachen und die Entwicklung des Kindes während des Wachstums beeinträchtigen (...).*
- *Wenn Sie Valproat HEXAL chrono während der Schwangerschaft einnehmen, haben Sie ein höheres Risiko als andere Frauen, ein Kind mit Geburtsfehlern zu bekommen, die eine medizinische Behandlung erfordern. Da Valproat HEXAL chrono seit vielen Jahren angewendet wird, ist bekannt, dass bei Frauen, die Valproat HEXAL chrono einnehmen, ungefähr 10 von 100 Neugeborenen mit einem Geburtsfehler zur Welt kommen. Im Vergleich dazu sind es 2-3 von 100 Neugeborenen bei Frauen ohne Epilepsie.*
- *Schätzungen zufolge kann es bei bis zu 30-40 % der Kinder im Vorschulalter, deren Mutter während der Schwangerschaft Valproat HEXAL chrono eingenommen hat, zu Problemen in der frühkindlichen Entwicklung kommen. (...)*
- *Autistische Störungen werden häufiger bei Kindern diagnostiziert, die Valproat HEXAL chrono exponiert waren und es gibt einige Hinweise, dass bei diesen Kindern das Risiko für die Entwicklung von Symptomen einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) erhöht ist.*
- *Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Altern sind, sollte Ihnen Ihr Arzt Valproat HEXAL chrono nur dann verschreiben, wenn keine andere Behandlung bei Ihnen wirkt. (...)*

Hinsichtlich der weiteren Details der Gebrauchsanweisungen und Fachinformationen wird auf die Anlagen B1 bzw. B2 und B6 Bezug genommen.

Im Jahr 2013 und 2014 wurde von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) auf die fruchtschädigenden Wirkungen von Valproinsäure hingewiesen und Warnungen hinsichtlich der Anwendung von Valproat enthaltenden Arzneimitteln bei Frauen beschlossen (Bl. 10 d.A., Anlage

K8). Im Jahr 2017/2018 verfügte die EMA, dass Valproinsäure enthaltende Medikamente bei gebärfähigen Frauen und Mädchen nur angewendet werden dürfen, wenn die Bedingungen eines Schwangerschaftsverhütungsprogramms erfüllt sind. Zudem muss auf der Arzneimittelverpackung ein optischer Warnhinweis auf Schwangerschaftsrisiken angebracht sein. Die Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh) billigte zudem Maßnahmen, durch die die bisherigen Beschränkungen der Anwendung von Valproat und die Pflicht, Frauen über die Risiken zu informieren, verschärft wurden. Darüber hinaus wurden die Hersteller dieser Arzneimittel verpflichtet, zusätzliche Studien über Art und Ausmaß der Risiken durchzuführen und die Anwendung von Valproat sowie die langfristigen Auswirkungen auf betroffene Schwangerschaften zu überwachen. Im Jahr 2024 wies sowohl die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) als auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zusätzlich darauf hin, dass das potenzielle Risiko von Entwicklungsstörungen des Kindes auch bei Einnahme von Valproat des Vaters 30 bis 40 Prozent betrage, während der Anteil von Kindern in der jeweiligen Altersgruppe lediglich drei bis sieben Prozent betrage (Pressemitteilung und Risiko-informationen vom 12.01.2024, Bl. 346 d.A.).

Mit Schreiben vom 01.12.2021 verzichtete die Beklagte auf die Einrede der Verjährung bis zum 31.12.2022.

Die Klägerin behauptet,

ihre Mutter sei langjährig anfallsfreie Epileptikerin und auf das Arzneimittel der Beklagten, Valproat Hexal chrono eingestellt. Ihre Mutter habe sich im Jahr 2011 vor der Schwangerschaft mit der Klägerin darüber informiert, ob Gefahren aufgrund der Valproat-Einnahme bestünden, ihre Neurologin habe dies verneint. Wie ärztlich verordnet, habe sie dann unter der Schwangerschaft das Arzneimittel Valproat chrono 500 mg eingenommen. Dieses bestehe aus Valproinsäure, die eine fruchtschädigende Wirkung haben könne.

Die Klägerin leide unter einer schweren valproatinduzierten Entwicklungsstörung. Von dieser Diagnose und einem möglichen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels Valproat hätten die Eltern der Klägerin erstmals 2018 im Gespräch mit dem Klinikum Westbrandenburg erfahren.

Im Dezember 2018 sei zunächst eine Auditive Verarbeitungs- und Wahrnehmungsstörung (AVWS) diagnostiziert worden, eine Hyperakusis (ab 70 dB pantonal schmerzadhärent), eine Entwicklungsstörung der motorischen Funktionen (motorische Dyspraxie), eine verbale Entwicklungs dyspraxie sowie eine Dyskalkulie. Im Jahr 2024 sei zudem eine Autismus-Spektrum-Störung diagnostiziert worden. Schließlich liege bei der Klägerin eine faciale Dysmorphie vor, die die

Mutter der Klägerin über das Programm face2gene bei Prof. Dr. Zenker habe testen lassen (Anlage K17). Dieser sei zu dem Ergebnis gekommen, dass die äußerlichen Merkmale sowie klinischen Befunde die Valproat-Embryopathie als Ursache des Krankheitsbildes plausibel mache.

Die Hinweise in der Gebrauchsinformation hätten keine ausreichende Warnung enthalten. Denn dort sei nur von körperlichen Fehlbildungsrisiken die Rede gewesen, die die behandelnde Neurologin als geringfügig erhöht im Vergleich zum normalen Risiko eingestuft habe. Sie sei wegen der unzureichenden Warnung durch die Beklagte davon ausgegangen, dass das Risiko einer Fruchtschädigung gerade bei Anwendung von Folsäure noch in einem positiven Nutzenverhältnis zur Arzneimittelleinnahme stehe. Hätte die Mutter der Klägerin hingegen gewusst, dass bei Medikamenteneinnahme während der Schwangerschaft ein sehr hohes Risiko von 40 Prozent auf „mentale Retardierung“ bestehe, dass also fast jedes zweite Kind in seiner geistigen bzw. neuronalen Entwicklung geschädigt sei, wäre die Mutter der Klägerin dieses Risiko nicht eingegangen.

Bereits seit den 1980er Jahren sei in der Wissenschaft bekannt, dass Valproinsäure ein potenzielles Teratogen sei, d.h. ein Wirkstoff, der bei der Verabreichung an eine schwangere Frau schwere Missbildungen beim Fötus hervorruft, die zu somatischen Beschwerden, kognitiven Verzögerungen und Autismus führen, was als fötales Valproinsäure-Syndrom bekannt geworden sei. In Frankreich sei beispielsweise im Jahr 2012 die Abgabe von Valproinsäure an Frauen im gebärfähigen Alter gänzlich untersagt gewesen. Auch der pharmazeutische Unternehmer Sanofi habe bereits mit Beipackzettel vom Juli 2012 vor dem Risiko von Entwicklungsverzögerungen gewarnt (Anlage K5).

Im Beipackzettel der Beklagten hätten sich zwar Hinweise auf die potenzielle fruchtschädigende Wirkung des Arzneimittels befunden, das Risiko von Entwicklungsverzögerungen und kognitiven Beeinträchtigungen werde jedoch nicht genannt. Diese Risiken seien jedoch bekannt gewesen, so dass es im Jahr 2012 nicht mehr vertretbar gewesen sei, das hier streitgegenständliche Arzneimittel an Frauen im gebärfähigen Alter zu verabreichen. Insbesondere hätte in den Packungsbeilagen der Zusatz „darf nicht gegeben werden“ anstatt „soll nicht gegeben werden“ erfolgen müssen. Erst mit einem Rote Hand Brief vom Dezember 2014 seien Anwender ausdrücklich vor der fruchtschädigenden Wirkung gewarnt worden und Schwangerschaft als Kontraindikation zur Einnahme des Arzneimittels angesehen. 2018 sei eine weitere Verschärfung erfolgt (Rote Hand Briefe 2014, 2018, Anlage K7).

Schließlich lege auch die Rechtsprechung in Frankreich und Spanien genau wie die Tatsache, dass die Hinweise in Gebrauchsinformationen für diese beiden Länder frühzeitig sehr viel weitreichend

chender waren nahe, dass der Beklagten Schadensmeldungen und Interventionen der Aufsichtsbehörden vorlagen bzw. interne Studien existieren, die nicht oder verspätet umgesetzt wurden.

Sie ist daher der Ansicht,

dass ihr ein Auskunftsanspruch nach § 84a Abs. 1 AMG sowie ein Schadensersatzanspruch nach § 84 Abs. 1 AMG gegen die Beklagte zustehe. Die Beklagte hätte aufgrund der bereits im Jahr 2012 vorliegenden Erkenntnisse eine Kontraindikation des Arzneimittels unter der Schwangerschaft in die Fachinformationen aufnehmen müssen, so wie sie es 2014 dann auch getan habe. Zudem hätte eine Warnung vor der fruchtschädigenden Wirkung auch Risiken für Entwicklungsstörungen enthalten müssen.

Die Klägerin beantragt zuletzt:

1. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klägerin ein angemessenes **Schmerzensgeld** zu zahlen, welches in das Ermessen des Gerichts gestellt wird, mindestens jedoch in Höhe von 25.000,00 EUR nebst Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit Rechtshängigkeit
2. Die Beklagte wird verurteilt, der Klägerin sämtliche bereits entstandene und zukünftige behinderungsbedingte **materielle und immaterielle Schäden** zu ersetzen, sofern die Ansprüche nicht auf Sozialversicherungsträger oder sonstige Dritte übergehen werden oder übergegangen sind.
3. Die Beklagte wird verurteilt, gemäß § 84a Abs. 1 AMG der Klägerin **Auskunft** zu erteilen, über der Beklagten bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie der Beklagten bekannt gewordenen Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können, soweit diese fruchtschädigende Wirkung des Arzneimittels Valproat in sämtlichen Darreichungsformen betreffen, insbesondere von Autismus-Spektrums-Störung sowie Entwicklungsstörungen der Kinder, deren Mütter während der Schwangerschaft einer Valproat-Exposition ausgesetzt waren.
4. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klägerin 4.108,48 EUR nebst Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz zu zahlen.

Hierbei beantragt sie, nach dem Urteil des Bundesgerichtshofs vom 29.03.2011 - VI ZR 117/10, zunächst durch Teilurteil über die begehrte Auskunft nach § 84a AMG zu entscheiden.

Die Beklagten beantragen:

Die Klage wird kostenpflichtig abgewiesen.

Die Beklagte behauptet,

dass in den Informationstexten des streitgegenständlichen Arzneimittels schon 2011 vor dem Risiko von Fehlbildungen bei einer in-utero-Exposition gewarnt worden sei. Zudem würde in der Gebräuchsinformation angeraten, das Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht anzuwenden. Genauso in der Fachinformation des Arzneimittels Stand 05/2011. Insbesondere sei bereits im Jahr 2011 darauf hingewiesen worden, dass nicht nur körperliche Fehlbildungen, sondern auch mentale Retardierungen mit der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft assoziiert würden. Es habe zum damaligen Zeitpunkt dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprochen, dass zwar vermehrt mentale Retardierungen auftraten, es sei aber keineswegs gesichert gewesen, dass ein Zusammenhang mit der Arzneimittelanwendung bestand.

Darüber hinaus gebe es eine Vielzahl von möglichen Ursachen für die Einschränkungen der Klägerin, so dass kein Zusammenhang zwischen der Valproatexposition in utero und der geltend gemachten Einschränkungen der Klägerin bestehe.

Die Beklagte erhebt den Einwand der Verjährung hinsichtlich des Auskunftsanspruchs, da die Eltern der Klägerin bereits im Jahr 2017 einen Zusammenhang zwischen der Valproatexposition während der Schwangerschaft und den Entwicklungsverzögerungen vermutet hätten.

Sie erhebt zudem die Einrede der Erfüllung, da sie der Klägerin vorgerichtlich bereits eine Stellungnahme einer von der Pharmakovigilanzabteilung erstellten Auswertung der vorhandenen Informationen (Anlage B3) zum Auftreten von Hyperakusis und Dyspraxie erteilt habe.

Sie ist der Ansicht,

der Gebrauch des Arzneimittels durch die Klägerin sei bestimmungswidrig erfolgt. Zudem sei die Auskunft nicht erforderlich, da bereits feststehe, dass kein Schadensersatzanspruch der Klägerin bestehe.

Das Gericht hat die Mutter der Klägerin in der mündlichen Verhandlung vom 29.03.2023 angehört.

Es hat zudem Beweis erhoben durch Einholung eines Gutachtens der Sachverständigen Dr. med. Steen vom 23.10.2023 (Bl. 138/158 d.A.), zweier schriftlicher Ergänzungsgutachten vom 26.05.2024 (Bl. 205/221 d.A.) und 09.06.2025 (Bl. 333/342 (R) d.A. - korrigierte Fassung des Gutachtens vom 12.03.2025 (Bl. 278/286 d.A.)) sowie eines mündlichen Gutachtens in der mündlichen Verhandlung vom 15.12.2025 (Bl. 141/146 d.A.).

Zur Ergänzung des Sachverhalts wird auf die gewechselten Schriftsätze nebst Anlagen sowie die Protokolle der mündlichen Verhandlungen vom 29.03.2023 und 15.12.2025 Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

A.

Die Klage ist zulässig, insbesondere war zunächst über den begehrten Auskunftsanspruch nach § 84a AMG im Wege des Teilurteils zu entscheiden (Urteil des Bundesgerichtshofs vom 29.03.2011 - VI ZR 117/10).

B.

Die Klage ist hinsichtlich der begehrten Auskunft auch begründet, da der Auskunftsanspruch der Klägerin nach § 84a Abs. 1 AMG besteht.

1. Begründete Annahme eines Schadens

Es müssen Tatsachen vorliegen, die die Annahme begründen, dass das Medikament der Beklagten bei der Klägerin einen Schaden verursacht hat, § 84a Abs. 1 Satz 1 HS 1 AMG.

Zur Begründung eines Auskunftsanspruchs muss der Anspruchsteller nach § 84a Abs. 1 Satz 1 HS 1 AMG nicht den Vollbeweis für den Kausalitätszusammenhang zwischen der Anwendung des Medikaments und dem Eintritt des Schadens führen; andererseits reicht die Äußerung des unbestimmten Verdachts, dass die Einnahme eines Medikaments für einen Gesundheitsschaden ursächlich geworden ist, zur Begründung des Auskunftsanspruchs nicht aus. Andernfalls würde der Anspruch auf eine Ausforschung des Unternehmers hinauslaufen, was durch § 84a AMG nicht ermöglicht werden soll. Die vom Anspruchsteller vorgetragenen und erforderlichenfalls zu beweisenden Tatsachen müssen nach dem Wortlaut des Gesetzes "die Annahme begründen", dass durch die Anwendung

des Arzneimittels die aufgetretene Gesundheitsbeeinträchtigung verursacht worden ist. Dem Richter wird von § 84a Abs. 1 Satz 1 AMG eine Plausibilitätsprüfung aufgetragen, ob die vorgetragenen Tatsachen den Schluss auf eine Ursache/Wirkung-Beziehung zwischen dem vom auf Auskunft in Anspruch genommenen Unternehmer in Verkehr gebrachten Arzneimittel und dem individuellen Schaden des auskunftsersuchenden Anwenders ergeben. Wer nach § 84a Abs. 1 Satz 1 AMG Auskunft begehrte, muss nach Halbsatz 1 zunächst in einem ersten Schritt Tatsachen darlegen und gegebenenfalls beweisen, die eine solche Annahme begründen können. Diese Tatsachen müssen sodann in einem zweiten Schritt die Ursächlichkeit des Arzneimittels für den Schaden des Anwenders plausibel erscheinen lassen. Das Erfordernis, dass die (Mit-)Verursachung des Schadens durch das Arzneimittel plausibel sein muss, stellt geringere Anforderungen an das Maß der Überzeugung des Täters als der Vollbeweis (BGH, Urteil vom 12.05.2015 - VI ZR 328/11 - zitiert nach juris, Rz. 12 mwN).

Nach diesen Maßstäben liegt die begründete Annahme eines Schadens aufgrund des Arzneimittels der Beklagten vor:

- a) Die Mutter der Klägerin nahm das Medikament regelmäßig während der Schwangerschaft ein.

Dies ergibt sich aus der Anhörung Mutter der Klägerin in der mündlichen Verhandlung vom 29.03.2023 sowie den Rezepten und Behandlungsunterlagen, vorgelegt als K1 sowie K2.

So gab die Mutter der Klägerin in der mündlichen Verhandlung vom 29.03.2023 an, dass sie seit dem Jahr 2005 das Arzneimittel Valproat chrono 500mg regelmäßig nehme, so auch während der Schwangerschaft mit der Klägerin.

Es lag auch ein bestimmungsgemäßer Gebrauch vor, da die Mutter der Klägerin das Medikament auf ärztliche Verordnung hin einnahm. Die Mutter der Klägerin schilderte in der mündlichen Verhandlung vom 29.03.2023 (Bl. 96 d.A.) hierzu, dass sie sich ausführlich ärztlich beraten lassen, welche Risiken der Medikamenteinnahme während der Schwangerschaft bestünden. Hierbei sei lediglich das Thema körperliche Missbildungen zur Sprache gekommen, diesen sei jedoch durch die Einnahme von Folsäure gut zu begegnen. Aus den in den Fachinformationen aus dem Jahr 2011 enthaltenen Hinweisen ergibt sich auch nicht, dass das Medikament in der Schwangerschaft nicht verschrieben werden darf. Vielmehr werden Do-

sierungsanregungen für verschiedene Schwangerschaftsstadien gegeben. Ob diese Fachinformation oder die Gebrauchsinformation den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft zu diesem Zeitpunkt entsprachen, wird im Rahmen des Schadensersatzprozesses zu klären sein.

- b) Nach den Feststellungen der gerichtlichen Sachverständigen Dr. Steen liegt auch eine Gesundheitsschädigung der Klägerin vor.

Die Sachverständige kommt zunächst zu dem Ergebnis, dass eine Verarbeitungs- und Wahrnehmungsstörung vorliege. Den aufgrund der klinischen Untersuchung, der vorgelegten Testergebnisse und Untersuchungsberichte und der anamnestischen Angaben sei die Diagnose einer auditiven Verarbeitungs- und Wahrnehmungsstörung aus neuropädiatrischer Sicht mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit gegeben (Gutachten vom 23.10.2023, Bl. 150 d.A.). Zudem geht sie von einer Hyperakusis, die aller Wahrscheinlichkeit nach Symptom der AVWS sei (Bl. 150 d.A.) und einer Dyskalkulie aus (Bl. 153/154 d.A.).

Im weiteren Verlauf des Verfahrens kommt die Sachverständige zu dem Schluss, dass eine Autismus-Spektrum Störung vorliege. Die zuvor diagnostizierte Hyperakusis könne ein Begleitsymptom einer Autismus-Spektrums-Störung sein, ebenso weitere von der Klägerin geschilderte sensorische Wahrnehmungsstörungen, repetitive Verhaltensmuster, die Angststörung und Kommunikationsprobleme (Gutachten vom 09.06.2025, Bl. 341 R).

Auch in der mündlichen Verhandlung vom 15.12.2025 bestätigte die Sachverständige nochmals, dass sie es für am Wahrscheinlichsten halte, dass es sich bei der Verarbeitungs- und Wahrnehmungsstörung sowie der Hyperakusis um Komorbiditäten bzw. Begleiterscheinungen der Autismus-Spektrum-Störung handle. Dies führe viele zuvor bei der Klägerin festgestellte Symptome zusammen (Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 15.12.2025, Seite 3/4).

Das Gericht schließt sich diesen, auf einem umfassenden Studium der Behandlungsunterlagen der Klägerin basierenden Feststellungen der Sachverständigen, die die Klägerin und deren Entwicklung zudem über den Verlauf von fast zwei Jahren begleitete, vollumfänglich an.

c) Plausibilität der Mitverursachung des Arzneimittels für den Schaden

Die Kammer geht nach den Feststellungen der Sachverständigen davon aus, dass ausreichende Anhaltspunkte vorliegen, die die Ursächlichkeit des Arzneimittels für die Gesundheitsschädigung der Klägerin zumindest plausibel erscheinen lassen.

aa) Grundsätzlich gibt die Sachverständige zu bedenken, dass für eine sichere Beantwortung der Kausalitätsfrage eine Studie über die Auswirkung einer VPA Medikation in der Schwangerschaft für das Kind mit Berücksichtigung der genauen Parameter der Mutter und des Kindes vorliegen müsste, was nicht der Fall sei. Anhand der Auswertung verschiedener Studien kommt sie jedoch zu dem Ergebnis, dass sensorische Wahrnehmungs- und Verarbeitungsstörungen und Dyskalkulie bei Kindern mit Exposition von Valproat in utero vorkommen und die Prävalenz höher sei als bei anderen Antikonvulsiva. Es gebe keine Vergesellschaftung mit der relativ späten Symptomausprägung bei der Klägerin. Statistisch häufiger bestehe nur eine defizitäre Komponente, wenn Entwicklungsstörungen bestünden, die Klägerin habe zwei. Darüber hinaus passe ihr Intelligenzprofil nicht zu den am häufigsten gefundenen Veränderungen im IQ. So kommt sie zu dem Schluss, dass die isolierte Entwicklungsstörung ohne morphologische Auffälligkeiten mit der Möglichkeit, nicht mit einer sehr wahrscheinlichen Ursache in Verbindung gebracht werden könnte (Gutachten vom 23.10.2023, Bl. 156/157), anders gesagt, es könne weder sicher ausgeschlossen werden, dass die neurologischen Auffälligkeiten bei der Klägerin die Folge einer Valproat-Exposition ist, noch könne es sicher belegt werden (Gutachten vom 26.05.2024, Bl. 219/220 d.A.).

Hinsichtlich der im Jahr 2024 diagnostizierten Autismus-Spektrums-Störung sei jedoch festzuhalten, dass das Risiko, an dieser zu erkranken für Nachkommen, deren Mütter in der Schwangerschaft VPA eingenommen haben gegenüber der Einnahme anderer Antikonvulsiva in der Schwangerschaft und gegenüber dem Basisrisiko erhöht sei. Allgemein würden Entwicklungsstörungen, ohne dass sie näher differenziert werden, gehäuft nach in utero Exposition von VPA gesehen (Gutachten vom 09.06.2025, Bl. 338 R). Auch eine Hyperakusis könne Begleitsymptom einer Autismus-Spektrum-Störung sein.

In diesem Zusammenhang betont die Sachverständige nochmals, dass zwar nicht die isolierte Hyperakusis, jedoch Entwicklungsstörungen allgemein gehäuft nach In-utero-Exposition von VPA gesehen werde, auch eine Dyskalkulie und eine Auditiv Wahrnehmungs- und Verarbeitungsstörung gehörten zu den Entwicklungsstörungen (Bl. 338 R).

- bb) Darüber lassen auch die Warnhinweise der europäischen sowie deutschen Aufsichtsbehörden hinsichtlich der Risiken für die Einnahme von Valproat während der Schwangerschaft und das mit der Einnahme stark erhöhte Risikos von Entwicklungsstörungen, die Ursächlichkeit des Medikaments für die Gesundheitsschädigung der Klägerin zumindest plausibel erscheinen.

Nicht zuletzt spricht für diese Plausibilität auch die Tatsache, dass in die Gebräuchsinformation der Beklagten für das Medikament ab dem Mai 2015 auch eben die von der Klägerin geschilderten Beeinträchtigungen in Form einer Entwicklungsstörung sowie einer Autismus-Spektrum-Störung als potenzielle Nebenwirkung für das Kind bei einer Valproateinnahme während der Schwangerschaft der Mutter beschrieben werden.

- cc) Die vom Bundesgerichtshof geforderte ernsthafte Möglichkeit der Schadensverursachung - die für das vorliegend allein zu entscheidende Auskunftsbegehren erforderlich ist - ist damit gegeben.

2. Erforderlichkeit der Auskunft

- a) Die Auskunft ist im Sinne des § 84a Abs. 1 Satz 1 HS 2 AMG bereits dann erforderlich, wenn die Möglichkeit besteht, dass die begehrten Auskünfte der Feststellung eines Schadensersatzanspruchs dienen können. Außerdem ist der Einwand der Nichterforderlichkeit nur dann erheblich, wenn er gegen die Ansprüche nach beiden Alternativen des § 84 Abs. 1 Satz 2 AMG durchgreift. Die Auskunft nach § 84a AMG dient nicht nur dazu, dem Geschädigten die Geltendmachung eines Schadensersatzanspruchs aus § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 1 AMG zu ermöglichen. Der Anwendungsbereich des § 84a AMG erstreckt sich vielmehr auch auf die Vorbereitung von Ansprüchen aus § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 2 AMG (BGH aaO Rz. 21, 22). Für die mangelnde Erforderlichkeit der Auskunft im Sinne des § 84a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 2 AMG trägt der Unternehmer die volle Darlegungs- und Beweislast (BGH aaO Rz. 23).

Nach diesen Maßstäben kann dahinstehen, ob, wie die Beklagte vorträgt, andere Ursachen für Gesundheitsschädigung der Klägerin in Betracht kommen. Denn die bloße Möglichkeit anderer Ursachen ist nicht dazu geeignet, den erforderlichen Vollbeweis zu führen. Relevant auf Ebene des Auskunftsanspruchs wäre lediglich, wenn feststünde, dass allein eine andere Ursache den Gesundheitsschaden der Klägerin verursacht hätte. Dies ist auch nach den wiederholten Befragungen der Sachverständigen durch die Beklagte nicht der Fall. Vielmehr betonte die Sachverständige mehrmals (ausführlich im Gutachten vom 26.05.2024, zuletzt in der Befragung der mündlichen Verhandlung vom 15.12.2025), dass natürlich multiple Faktoren für die Gesundheitsschädigung in Betracht kämen, Aussagen zu einer definitiven Verursachung zumindest von ihr als Pädiaterin nicht getroffen werden könnten.

Im Rahmen der Beweisaufnahme zur Frage des Schadensersatzes wird dann durch sachverständige Begutachtung eines Pharmakologen zu prüfen sein, ob das hier streitgegenständliche Medikament Valproat chrono der Beklagten wirklich kausal für die Beeinträchtigungen der Klägerin ist. Im Rahmen des Auskunftsanspruchs ist die Frage der strengen Kausalität jedoch nicht zu prüfen, da dies mit der Systematik des § 84a AMG gerade nicht vereinbar wäre.

b) Keine Erfüllung des Auskunftsanspruchs

Nach § 84a Abs. 1 Satz 2 AMG richtet sich der Anspruch 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 von der Beklagten als Anlage B3 zur Verfügung gestellten Informationen stellen keine umfassende Informationserteilung im Sinne der Vorschrift dar. Denn sie betreffen lediglich eine von den Beklagten erstellte Auswertung der vorhandenen Informationen zum Auftreten von Hyperakusis und Dyspraxie, nicht jedoch die von der Klägerin begehrten Informationen zur Autismus-Spektrums-Störung sowie Entwicklungsstörungen der Kinder, deren Mütter während der Schwangerschaft einer Medikation mit Valproat ausgesetzt waren.

3. Keine Verjährung des Auskunftsanspruchs

Der Auskunftsanspruch war bei Abgabe der Verjährungsverzichtserklärung der Beklagten im Jahr 2021 auch noch nicht verjährt.

- a) Der Verjährungsbeginn nach § 199 Abs. 1 Nr. 2 BGB setzt Kenntnis oder grob fahrlässige Unkenntnis des Gläubigers von den anspruchsbegründenden Umständen sowie von der Person des Schuldners voraus. Kenntnis verlangt nicht, dass der Gläubiger alle Einzelheiten der dem Anspruch zugrundeliegenden Umstände überblickt. Ausreichend ist, dass der Gläubiger den Hergang in seinen Grundzügen kennt und weiß, dass der Sachverhalt erhebliche Anhaltspunkte für die Entstehung eines Anspruchs bietet. Aus den Umständen muss für den Gläubiger ferner ersichtlich sein, dass gerade er als Anspruchsinhaber in Betracht kommt. Maßgeblich ist, ob der Gläubiger auf Grund der ihm bekannten Tatsachen gegen eine bestimmte Person Klage erheben kann – sei es auch nur in Form einer Feststellungsklage –, die bei verständiger Würdigung der ihm bekannten Tatsachen so viel Aussicht auf Erfolg bietet, dass sie für ihn zumutbar ist (MüKoBGB/Grothe, 10. Aufl. 2025, BGB § 199 Rn. 28).
- b) Nach diesen Maßstäben genügt es entgegen dem Vortrag der Beklagten nicht, dass im Schreiben des Klinikums Westbrandenburg vom 19.12.2018, davon die Rede ist, dass die Mutter der Klägerin „bis heute“ beschäftige, dass sie in ihrer Schwangerschaft Valproat angewandt habe. Auch dass dort ausgeführt wird, die Mutter der Klägerin sei bereits im Jahr 2017 auf die Notwendigkeit einer frühkindlichen Förderung hingewiesen worden, lässt nicht den Rückschluss zu, dass die Eltern der Klägerin bereits vor der Diagnose im Dezember 2018 Kenntnis von den anspruchsbegründenden Umständen des Auskunftsanspruchs hatten.

Denn dieser setzt in erster Linie das Vorliegen von Anhaltspunkten voraus, die die Ursächlichkeit des Arzneimittels für die Gesundheitsschädigung der Klägerin plausibel erscheinen lassen. Dass die Mutter der Klägerin auch vor der Diagnose der Entwicklungsstörung durch das Klinikum Westbrandenburg die Befürchtung hatte, dass die Entwicklungsverzögerungen der Klägerin eine valproatinduzierte Entwicklungsstörung darstellt, genügt noch nicht, um erhebliche Anhaltspunkte für die Entstehung eines Anspruchs zu haben. Denn zu diesem Zeitpunkt stellte die Vermutung nicht mehr als eine Befürchtung der Mutter der Klägerin dar. Dies konkretisier-

te sich frühestens ab der Diagnose des Klinikums Westbrandenburg und den in diesem Zusammenhang durchgeführte Untersuchungen. Somit begann die Verjährungsfrist frühestens am 31.12.2018 und konnte durch den Verjährungsverzicht vom 01.12.2021 erfasst werden.

C.

Die Kostenentscheidung bleibt dem Schlussurteil vorbehalten, die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit beruht auf § 709 Abs. 1 Satz 1 ZPO.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen die Entscheidung kann das Rechtsmittel der Berufung eingelegt werden. Die Berufung ist nur zulässig, wenn der Wert des Beschwerdegegenstands 600 Euro übersteigt oder das Gericht des ersten Rechtszuges die Berufung im Urteil zugelassen hat.

Die Berufung ist binnen einer Notfrist von **einem Monat** bei dem

Oberlandesgericht München
Prielmayerstr. 5
80335 München

einzulegen.

Die Frist beginnt mit der Zustellung der vollständigen Entscheidung, spätestens mit Ablauf von fünf Monaten nach der Verkündung der Entscheidung.

Die Berufung muss mit Schriftsatz durch eine Rechtsanwältin oder einen Rechtsanwalt eingelegt werden. Die Berufungsschrift muss die Bezeichnung der angefochtenen Entscheidung und die Erklärung enthalten, dass Berufung eingelegt werde.

Die Berufung muss binnen zwei Monaten mit Anwaltsschriftsatz begründet werden. Auch diese Frist beginnt mit der Zustellung der vollständigen Entscheidung.

Gegen die Entscheidung, mit der der Streitwert festgesetzt worden ist, kann Beschwerde eingelegt werden, wenn der Wert des Beschwerdegegenstands 200 Euro übersteigt oder das Gericht die Beschwerde zugelassen hat.

Die Beschwerde ist binnen **sechs Monaten** bei dem

Landgericht München II
Denisstraße 3
80335 München

einzulegen.

Die Frist beginnt mit Eintreten der Rechtskraft der Entscheidung in der Hauptsache oder der anderweitigen Erledigung des Verfahrens. Ist der Streitwert später als einen Monat vor Ablauf der sechsmonatigen Frist festgesetzt worden, kann die Beschwerde noch innerhalb eines Monats nach Zustellung oder formloser Mitteilung des Festsetzungsbeschlusses eingelegt werden. Im Fall der formlosen Mitteilung gilt der Beschluss

mit dem vierten Tage nach Aufgabe zur Post als bekannt gemacht.

Die Beschwerde ist schriftlich einzulegen oder durch Erklärung zu Protokoll der Geschäftsstelle des genannten Gerichts. Sie kann auch vor der Geschäftsstelle jedes Amtsgerichts zu Protokoll erklärt werden; die Frist ist jedoch nur gewahrt, wenn das Protokoll rechtzeitig bei dem oben genannten Gericht eingeht. Eine anwaltliche Mitwirkung ist nicht vorgeschrieben.

Rechtsbehelfe können auch als **elektronisches Dokument** eingereicht werden. Eine einfache E-Mail genügt den gesetzlichen Anforderungen nicht.

Rechtsbehelfe, die durch eine Rechtsanwältin, einen Rechtsanwalt, durch eine Behörde oder durch eine juristische Person des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihr zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse eingereicht werden, sind als **elektronisches Dokument** einzureichen, es sei denn, dass dies aus technischen Gründen vorübergehend nicht möglich ist. In diesem Fall bleibt die Übermittlung nach den allgemeinen Vorschriften zulässig, wobei die vorübergehende Unmöglichkeit bei der Erstseinreichung oder unverzüglich danach glaubhaft zu machen ist. Auf Anforderung ist das elektronische Dokument nachzureichen.

Elektronische Dokumente müssen

- mit einer qualifizierten elektronischen Signatur der verantwortenden Person versehen sein oder
- von der verantwortenden Person signiert und auf einem sicheren Übermittlungsweg eingereicht werden.

Ein elektronisches Dokument, das mit einer qualifizierten elektronischen Signatur der verantwortenden Person versehen ist, darf wie folgt übermittelt werden:

- auf einem sicheren Übermittlungsweg oder
- an das für den Empfang elektronischer Dokumente eingerichtete Elektronische Gerichts- und Verwaltungspostfach (EGVP) des Gerichts.

Wegen der sicheren Übermittlungswege wird auf § 130a Absatz 4 der Zivilprozeßordnung verwiesen. Hinsichtlich der weiteren Voraussetzungen zur elektronischen Kommunikation mit den Gerichten wird auf die Verordnung über die technischen Rahmenbedingungen des elektronischen Rechtsverkehrs und über das besondere elektronische Behördenpostfach (Elektronischer-Rechtsverkehr-Verordnung - ERVV) in der jeweils geltenden Fassung sowie auf die Internetseite www.justiz.de verwiesen.

gez.

[REDACTED]
Richterin am Landgericht

Verkündet am 14.01.2026

gez.
Wuscheck, JAng
Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle



Für die Richtigkeit der Abschrift
München, 16.01.2026

Wuscek, JAng
Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle