

5. Deutscher Medizinrechtstag der Stiftung Gesundheit

Recht und Ethik in der Medizin

17. - 18. September 2004

Die Entwicklung des Arzneimittelrechts: Von Contergan bis Lipobay

**Referent: Herbert Wartensleben
Rechtsanwalt, Stolberg**

Nach § 6 Abs. 1 AMG (1961) war ein Arzneimittel dann nicht mehr verkehrsfähig, wenn es geeignet war, bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und nicht die Folge von besonderen Umständen des Einzelfalls sind, hervorzurufen.

Als Folge des Contergan-Strafverfahrens (Mai 1968 bis Dezember 1970) setzte der Gesetzgeber im 2. AMG von 1976 (in Kraft ab 01. Januar 1978) die Verbotsschranke herab:

Für das Vertriebsverbot gilt bereits die Bedenklichkeit eines Arzneimittels (§ 5 Abs. 1 AMG).

Die Bedenklichkeit ist in § 5 Abs. 2 AMG definiert:

“Bedenklich sind Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.”

Seit 01. Januar 1978 setzt das gesetzliche Vertriebsverbot also bereits ein, wenn von kompetenten Wissenschaftlern die Auffassung vertreten wird, dass ein Kausalzusammenhang zwischen einem Arzneimittel und einer unerwünschten Wirkung wahrscheinlich ist, d.h. plausibel erscheint, weil die Deutung von gesicherten Beobachtungen als Arzneimittelwirkung frei von inneren Widersprüchen ist, und die für die Therapie der Erkrankung und der unerwünschten Wirkungen zuständigen Ärzte das Risiko für nicht vertretbar erachten.

Zurückzuführen ist diese Gesetzesänderung u.a. auf Günter, Sorgfaltspflichten bei Neuentwicklung und Vertrieb pharmazeutischer Präparate, NJW 1972, S. 309ff. Er war im Rahmen der ausführlichen Auseinandersetzungen im Conterganstrafverfahren vor dem LG Aachen, das am 18. Dezember 1970 gemäß § 153a StPO eingestellt worden war, zu der Erkenntnis gelangt, dass die Verbotsschranke des § 6 AMG (1961) zu hoch angesetzt sei, so dass möglicherweise eine Vielzahl von Patienten durch Arzneimittel geschädigt werden konnten, bevor die Schädlichkeit wissenschaftlich ausreichend nachzuweisen war.

In der Amtlichen Begründung zur Novellierung des § 6 AMG (1961) war daher festgestellt worden:

“Nunmehr soll es im Interesse eines vorbeugenden Gesundheitsschutzes verboten sein, ein Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, das unter dem Verdacht steht, bei bestimmungsgemäßem Gebrauch medizinisch nicht vertretbare Gesundheitsschäden hervorzurufen. Der Verdacht muss jedoch nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse substantiiert sein und im Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels bestehen.

Die Vorschrift bringt im Gleichklang mit dem bestehenden Recht zum Ausdruck, dass bei Arzneimitteln auch schädliche Wirkungen dann in Kauf genommen werden müssen, wenn der therapeutische Wert des Arzneimittels überwiegt. Dieser Abwägungsgesichtspunkt ist dem Begriff der Unbedenklichkeit immanent. Die im bisherigen § 6 enthaltenen “besonderen Umstände des Einzelfalls” sind entfallen, da sie bei der Abwägung von Nutzen und Risiko eines Arzneimittels berücksichtigt werden müssen.

§ 5 ist Ausdruck der Eigenverantwortung des Pharmazeutischen Unternehmers und bleibt unabhängig davon bestehen, dass das Arzneimittel einer Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde bedarf (vgl. § 25 Abs. 8). Darüber hinaus richtet sich die Vorschrift an alle, die Arzneimittel in den Verkehr bringen.”

Im Ausschussbericht findet sich noch folgender Hinweis:

“Die Vorschrift weist im Unterschied zum geltenden § 6 des Arzneimittelgesetzes 1961 nicht mehr das Tatbestandsmerkmal “und nicht die Folge von besonderen Umständen des Einzelfalls sind” auf. Der Wegfall dieses Tatbestandsmerkmals bedeutet jedoch nicht, dass bei Vorliegen von schädlichen Wirkungen, die die Folge von besonderen Umständen des Einzelfalls sind, ein Arzneimittel in jedem Fall nach § 5 verkehrsunfähig wird. Vielmehr gehen diese Wirkungen in die Abwägung von Nutzen und Risiko des Arzneimittels ein.”

Das 2. AMG trägt somit der erkannten Notwendigkeit der Vorverlegung des Patientenschutzes Rechnung.

Schwierigkeiten kann es bei der Bewertung des jeweils aktuellen Erkenntnisstandes geben, ob die Datenlage ausreichend ist, um einen begründeten Verdacht eines unvertretbaren Arzneimittelrisikos annehmen zu können. Bei der Bewertung kontroverser Standpunkte haben die zuständigen Bundesoberbehörden (BfArM/PEI) bzw. die für den Pharmazeutischen Unternehmer zuständige Landesüberwachungsbehörde einen Beurteilungsspielraum. Nach der ratio legis ist im Zweifel zugunsten des Patientenschutzes zu entscheiden, d.h. von der Bedenklichkeit auszugehen, insbesondere wenn weniger riskante therapeutische Alternativen zur Verfügung stehen.

Praktische Schwierigkeiten bereiten in der Anwendung des § 5 Abs. 2 AMG (1976) die Tatbestandsmerkmale

- ⇒ jeweiliger Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse
- ⇒ begründeter Verdacht und
- ⇒ schädliche Wirkungen, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

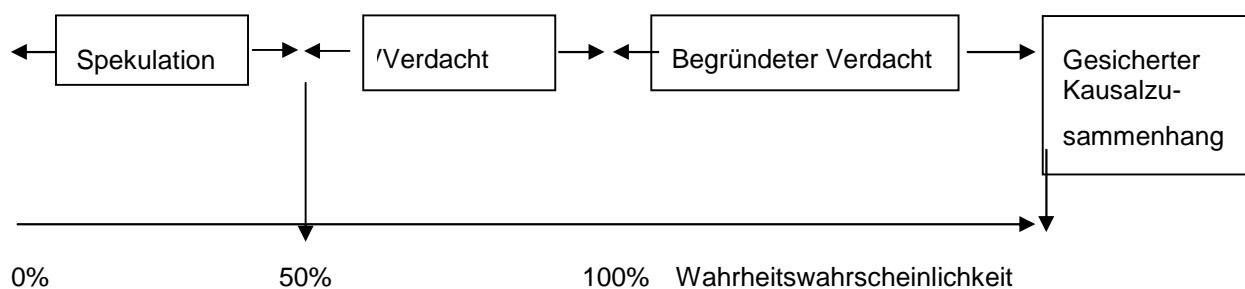
Eine Verdächtigung (Spekulation) ist noch kein Verdacht.

Einen Sachverhalt wird man dann als "Verdacht" bewerten können, wenn ein gewisser, aber vager und zunächst nicht ohne weiteres quantifizierbarer Sicherheits- oder Unsicherheitsgrad für die Richtigkeit einer Hypothese vorliegt. Er liegt zwischen der maximal 50%igen Wahrscheinlichkeit einer reinen Spekulation und den theoretischen 100% des gesicherten Kausalzusammenhangs. Die Erfahrung hat gezeigt, dass im praktischen Umgang mit dem im AMG verwendeten Verdachtsbegriff häufig Verständnis- und damit verbunden auch Verständigungsschwierigkeiten auftreten. Beim Abgrenzungsproblem geht es um die Frage:

- ⇒ Wann fängt ein Verdacht an, begründet zu sein, und
- ⇒ ab wann geht der begründete Verdacht in einen mehr oder weniger gesicherten Kausalzusammenhang über?

Die Antworten auf diese beiden Fragen markieren die untere und obere Grenze der Wahrscheinlichkeit eines begründeten Verdachts:

Kontinuum der Wahrscheinlichkeit für Verdachtsaussagen



Dabei ist für die Risikoabwehr nur die untere Grenze, ab der ein Verdacht als begründet gelten soll, entscheidungsrelevant, weil das AMG bereits beim Vorliegen eines begründeten Verdachts zum Handeln (bis hin zum Widerruf der Zulassung) zwingt.

Wenn ein Mensch im Anschluss an eine Beobachtung zu einer Vermutung gelangt, so kann diese

- ⇒ wahr oder falsch,
- ⇒ begründbar oder nicht begründbar,
- ⇒ begründet oder unbegründet sein.

Von einem "begründeten Verdacht" kann allerdings erst dann ausgegangen werden, wenn die Hypothese empirisch, d. h. durch Beobachtung oder Experiment überprüfbar ist.

Als Minimalbedingungen für die Begründetheit eines Verdachts müssen gefordert werden, dass das Verdachtsereignis entweder bereits beobachtet oder aus singulären Tatsachenaussagen im Zusammenhang mit gesetzesartigen Aussagen prognostizierbar ist

und die vermutete Ursache (Arzneimittelwirkung) dem beobachteten unerwünschten Ereignis zeitlich vorausgegangen sein muss.

Bei der Wissenschaftstheorie des kritischen Rationalismus, die bei den Beratungen zum 2. AMG eine Rolle spielte, ist von folgenden Feststellungen auszugehen:

Allaussagen

z. B. "Alle Patienten, die das Arzneimittel A erhalten, reagieren mit der Wirkung B"
sind nicht verifizierbar,

Existenzbehauptungen

z. B. "Es gibt Patienten, die auf das Arzneimittel A mit der Wirkung B reagieren"
sind nicht falsifizierbar,

Gemischte Allaussagen und Existenzbehauptungen

z. B. "Für alle Patienten, die an der Krankheit C leiden, gibt es eine Therapiemöglichkeit mit der Wirkung B"
sind weder verifizierbar noch falsifizierbar.

Der Verdacht auf Bedenklichkeit eines Arzneimittels i. S. d. § 5 Abs. 2 AMG gehört zur Klasse der Existenzbehauptungen und ist somit nicht falsifizierbar.

Er kann bestätigt oder nicht bestätigt werden. Aus der fehlenden Bestätigung kann nicht geschlossen werden, dass der Verdacht unzutreffend war. Er kann - einmal geäußert - logisch nicht widerlegt werden.

Die Beurteilung des Wahrscheinlichkeitsgehaltes oder der Wirklichkeitsnähe einer wissenschaftlichen Aussage ist letztlich eine Frage der Konsensfähigkeit im Meinungspluralismus von Interessengruppen.

Eine Interessen-Neutralität ist eine Utopie.

Konventionen spielen in Erkenntnis- und Entscheidungsprozessen eine wesentliche Rolle.

Auswege aus einem Erkenntnis- oder Konsensdefizit werden bei der Arzneimittelrisikobewertung zunehmend unter Berufung auf die biometrisch gesicherte Beweislage (Evidenz) gesucht.

Die rein formale Anwendung statistischer Verfahren ist vor allem bei unzureichender Datenlage irreführend und ideologisiert eine an sich rationalitätsorientierte Methodik.

Die Festsetzung von Irrtumswahrscheinlichkeiten und Vertrauensbereichen ist primär willkürlich - also eine Frage der Konvention.

Die Ergebnisse statistischer Testverfahren können nur im Zusammenhang mit dem kleinsten noch für relevant gehaltenen und deshalb zu erkennenden Unterschied beurteilt werden.

Welcher kleinste Unterschied jedoch noch medizinisch, juristisch oder gesellschaftspolitisch relevant ist, liegt außerhalb des mit den statistischen Mitteln Beurteilbaren, ist also eine Frage der Konvention und damit auch der Konsensfindung.

Die Begriffe

jeweils,
gesicherter Stand,
wissenschaftliche Erkenntnisse

repräsentieren Bekenntnisse des Gesetzgebers

zur Zeitbezogenheit der Erkenntnis ("jeweils"),
zur Notwendigkeit einer Konsensfindung ("gesicherter Stand"),
zur Akzeptanz des Meinungspluralismus (Plural: "Erkenntnisse").

Daraus ergeben sich folgende Problemfelder:

Wer soll nach welchen Regeln festlegen, wem im strittigen Einzelfall Kompetenz zuzusprechen ist, um den gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu orten?

Den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gibt es in einer pluralistischen Gesellschaft praktisch nicht.

Die vom Gesetzgeber eingeforderte Notwendigkeit der Konsensfindung beinhaltet unbestreitbar jenseits der wissenschaftstheoretischen Ebene ein gesellschaftspolitisches Moment. Diesem Aspekt kann die Biometrie naturgemäß nicht gerecht werden. Bei der Bewertung von Arzneimittelrisiken im Zulassungs- oder Stufenplanverfahren zeigt sich, dass die Behördenentscheidungen mit beeinflusst werden

vom Willen des Gesetzgebers,
von der Auslegung der Normen,
von der Interessenposition der Bundesoberbehörden, die sich nach § 1 AMG nicht nur als "Risikoverhinderungsbehörden" verstehen dürfen,
von der Überzeugungskraft der zu Wort gekommenen aufrichtigen Sachverständigen,

von Gerichtsentscheidungen zum "sozialadäquaten Risiko", vom "Zeitgeist" bzw. der öffentlichen Meinung, von der sich die Politiker in ihrer Machtausübung und Einflussnahme oft stärker beeinflussen lassen als von rechtsstaatlichen Grundsätzen.

Bei der rechtlichen Bewertung von Arzneimittelrisiken spielt die Biometrie zwar eine wichtige, jedoch nicht eine alleinentscheidende Rolle. Zu beachten ist, dass der Gesetzgeber zwar alle kompetenten Wissenschaften mitentscheidend sein lässt bei der Frage nach der Begründetheit eines Verdachts; die Vertretbarkeit eines Risikos beurteilt sich jedoch ausschließlich nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft (§ 5 Abs. 2 AMG).

Maßgeblich für die Nutzen-Risiko-Bewertung von UAW sind

- Art und Schweregrad der Krankheit
- Nachweis der Wirksamkeit (Responder-Rate/Validität der Daten und Dokumentation)
- Art und Schweregrad der UAW
- Möglichkeit/Wahrscheinlichkeit eines Kausalzusammenhangs
- Zuverlässigkeit der UAW-Meldung (Validität der Daten und Dokumentation)
- Inzidenz
- Patientenexpositionen (Abgabebzahlen, DDD)
- vergleichbare Zeiträume vor der Behandlung
- Daten aus anderen Erfassungssystemen
- Warnsymptome
- Reversibilität (nach Absetzen - unter Therapie (Antidot))
- Irreversibilität
- Alternativ-Therapie
- medikamentös/nicht-medikamentös jeweils mit Nutzen-Risiko-Bewertung

Vertretbarkeit des Risikos (nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaften).

Die Schwierigkeit für die Bundesoberbehörden besteht darin, den jeweiligen Erkenntnisstand der zuständigen Wissenschaftsdisziplinen korrekt zu ermitteln (vgl. Letzel-Wartensleben, "Begründeter Verdacht" und "Gesicherter Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse" in PharmaRecht 1989, Heft 1, S. 2ff.).

Vollzugsschwierigkeiten oder gar Vollzugsdefizite können und sollten nicht Anlass für einen Ruf nach restriktiveren gesetzlichen Regelungen sein. Schicksalhafte individuelle "Besonderheiten des Einzelfalles" dürfen nicht unreflektiert zur Bejahung der Bedenklichkeit eines Arzneimittels führen, weil andernfalls eine Vielzahl von Therapieoptionen entfällt, wenn kein risikoärmerer therapeutisch gleichwertiger Ersatz vorhanden ist.

Die Bedenklichkeit eines Arzneimittels hat

ein gesetzliches Vertriebsverbot zur Folge (§ 5 Abs. 1 AMG),
führt zur Versagung eines Zulassungsantrages (§ 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG),
zwingt die zuständigen Bundesoberbehörden (BfArM/PEI) zur Rücknahme, zum Widerruf oder zur Anordnung des Ruhens der Zulassung (§ 30 Abs. 1 AMG),
kann die Anordnung eines Vertriebsverbotes, eines Rückrufes oder einer Sicherstellung durch die zuständige Landesüberwachungsbehörde auslösen (§ 69 Abs. 1 Nr. 4 AMG) und
Gefährdungshaftungsansprüche für verursachte Gesundheitsschäden begründen (§ 84 Nr. 1 AMG).

Erschwert wird die Entscheidungsfindung in der Regel auch dadurch, dass im Schadensfall die Individualinteressen der Betroffenen nachträglich eine höhere Wertigkeit gewinnen als das ursprüngliche Interesse an den erwünschten Arzneimittelwirkungen.

Der Verlust an Gemeinsinn und die mangelnde Bereitschaft, individuelle Gesundheitsdefizite oder Krankheiten als selbstverschuldet oder wenigstens schicksalhaft hinzunehmen, darf nicht zur Sozialisierung dieser aus der Privatsphäre stammenden Risiken zu Lasten der pharmazeutischen Unternehmer oder letztendlich der Solidargemeinschaft führen.

Die Einführung einer "Kausalitätsvermutungshaftung" kann für unser gesamtes Haftungssystem zu einem Dambruch führen, weil nicht zu begründen ist, warum eine gleichartige Haftungsverschärfung nicht auch für das Produkthaftungsrecht z.B. für nur registrierungspflichtige homöopathische Arzneimittel, Lebensmittel und Medizinprodukte zu gelten hat. Daran wird sich auch nichts ändern, wenn dem pharmazeutischen Unternehmer "im Gegenzug" das Recht eingeräumt wird, den Gegenbeweis zu führen, dass das Arzneimittel tatsächlich nicht ursächlich für den eingetretenen Schaden war. Negativtatsachen sind einer Beweisführung nicht zugänglich. Im übrigen wird verkannt, dass der Körper ein relativ uniformes Reaktionssystem auf unterschiedliche Noxen hat. So kann eine Nervenstörung durch ein Arzneimittel oder durch mehr als 60 andere bislang bekannte Ursachen z.B. Diabetes, Alkohollabusus etc. verursacht sein. Wenn für eine Haftungs begründung die Vermutung einer Arzneimittelursache ausreichend ist, wie könnte dann der pharmazeutische Unternehmer den Gegenbeweis führen, wenn der Nachweis der Einnahme anderer potenziell nervenschädigender Arzneimittel gelingt? § 84 Abs. 2 AMG lässt diesen Gegenbeweis nicht zu (vgl. Anhang 1 mit einer Vermutungshaftung bei der speziellen Kausalität). Pech für denjenigen pharmazeutischen Unternehmer, der als erster verklagt wird.

Eine Gefahr für korrekte Risikoentscheidungen besteht in Haftungsregelungen, die in die öffentliche Kritik geraten sind. Die Schwierigkeiten bei Risikoentscheidungen sind jedenfalls nicht durch Änderung des geltenden Haftungsrechts zu lösen.

Vollzugsdefizite lassen sich nicht durch Rückdelegation auf den Gesetzgeber lösen!

Dies schließt nicht aus, dass die Forderung der Einführung eines immateriellen Schadensersatzes (Schmerzensgeld) auch bei der Gefährdungshaftung zunehmend zeitgemäß und damit berechtigt erschien, so dass § 87 AMG und § 1 ProdHaftG seit 01.08.2002 auch Schmerzensgeldansprüche gewähren.

Die Position potenziell Geschädigter wurde noch durch einen Auskunftsanspruch gegenüber Pharmazeutische Unternehmer, Aufsichtsbehörden und Bundesoberbehörden gestärkt (vgl. § 84 a AMG - Anhang 2)

Wenn damit die Frage nach der Verbesserungsbedürftigkeit des AMG für Arzneimittelsicherheitsentscheidungen weitgehend zu verneinen ist, darf nicht verkannt werden, dass wissenschaftliche Erkenntnisse in aller Regel nicht die Sicherheit haben, die ihnen häufig zugeschrieben werden. Wissenschaftler unterschätzen gerne die Unsicherheit ihrer Prognose.

Neue Entwicklungen entstehen meist aus Zufällen. Dazu bedarf es aber einer spezifischen Konstellation:

Es muss eine evidente Abweichung vom Erwartungswert oder der Norm vorliegen.

Es muss eine Kontroll-/ oder Messinstanz vorhanden sein, die diesen unerwarteten Unterschiedswert wahrnimmt, sei es ein Computerprogramm oder ein Mensch.

Diese protokollierte und wahrgenommene Abweichung von der Norm muss zum assoziativen Denken (Querdenken) anregen.

Dieses Querdenken sollte schließlich zu Handlungen führen.

Kein Gesetzgeber kann diesen Zustand normativ verordnen.

Trotzdem ist zu beklagen, dass öffentliche Risikokonflikte fast immer ihren Ausgangspunkt in einem Expertenstreit haben. Paradoxe Weise berufen sich die Kontrahenten jeweils zum Nachweis der Richtigkeit ihrer Hypothese auf die Wissenschaft. Von welcher Motivation die kontroversen Standpunkte getragen werden, lässt sich allerdings kaum nachweisen. Gefragt ist also ein hohes Wissenschaftsethos, das von der Verpflichtung zur Wahrheitsfindung getragen ist. Nur wer diesem Anspruch gerecht zu werden versucht, erfüllt die Autoritätserwartungen des Gesetzgebers.

Anerkannte Autorität setzt die Bereitschaft voraus, Verantwortung für andere zu

übernehmen. Groß ist die Versuchung der Verantwortungsdelegation oder -rück-delegation. Sie führt zu organisierter Unverantwortlichkeit. Nötig ist ein gesellschaftspolitisches Engagement nach dem Postulat

Wer - wenn nicht ich

Wann - wenn nicht jetzt

Wo - wenn nicht hier

Anhang 1

§ 84 Abs. 2 AMG Kausalitätsvermutung:

“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.

Anhang 2

§ 84 a AMG Auskunftsanspruch

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.

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.

§ 84 a AMG ist auch auf Fälle anzuwenden, in denen das schädigende Ereignis vor dem 01.08.2002 eingetreten ist, es sei denn, dass zu diesem Zeitpunkt über den Schadensersatz durch rechtskräftiges Urteil entschieden war oder Arzneimittelanwender und pharmazeutische Unternehmer sich über den

Schadensersatz geeinigt hatten (Art. 12 Abs. 2 zweites Gesetz zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften).