



ANWALT GRAF

MICHAEL GRAF PATIENTENANWÄLTE | HEINRICH-VON-STEPHAN-STR. 20 | 79100 FREIBURG

Landgericht Freiburg
Salzstraße 17

79098 Freiburg

RA Michael Graf

Fachanwalt für Versicherungsrecht
Fachanwalt für Medizinrecht

RAin Amelie von Schoenaich

Rechtsanwältin mit Schwerpunkt
Medizin- und Versicherungsrecht, LL.M. Eur.

RA Robin Förster

Rechtsanwalt mit Schwerpunkt
Medizin- und Versicherungsrecht

ANSCHRIFT

Heinrich-von-Stephan-Str. 20
79100 Freiburg

TELEFON

+49 (0) 761 - 897 88 610

FAX

+49 (0) 761 - 897 88 619

EMAIL

kanzlei@anwaltgraf.de

URL

www.anwaltgraf.de

DATUM

23.06.17

ZEICHEN

XXX

Antrag auf Durchführung des selbständigen Beweisverfahrens

In Sachen

der Frau **Musterfrau, Michaela**, Weinmusterstr. 63a, 85395 Musterstadt

- Antragstellerpartei (abgek. Antragsstell.) -

VB: Michael Graf Rechtsanwälte, Heinrich-von-Stephan-Str. 20 , 79100 Freiburg

gegen

Johnson & Johnson Medical GmbH, Geschäftsbereich DePuy Synthes, vertreten
durch die Geschäftsführung, Konrad-Zuse-Str. 19, 66459 Kirkel

-Antragsgegnerpartei (abgek. Antragsgegn.)-

VB: RAe CMS Hasche Sigle, Stadthausbrücke 1-3, 20355 Hamburg, Az. 2015-9537

wegen Produkthaftung (Streitwert mindestens 166.617,56 Euro)

stellen wir hiermit **Antrag** auf Durchführung eines selbständigen Beweisverfahrens
wie folgt:

UST-ID:
DE240475748

GESCHÄFTSKONTO
Deutsche Bank

KONTO
2 035 020

BLZ
700 700 24

IBAN
DE12 7007 0024 0203 5020 00

SWIFT (BIC)
DEUTDEDBMUC

ANDERKONTO
Deutsche Bank

KONTO
0 136 341

BLZ
700 700 24

IBAN
DE93 7007 0024 0013 6341 00

SWIFT (BIC)
DEUTDEDBMUC



**QUALITÄT DURCH
FORTBILDUNG**

Rechtsanwalt Michael Graf
ist ausgezeichnet mit dem
Fortbildungszertifikat der
Bundesrechtsanwaltskammer

A.)

Wir **b e a n t r a g e n** namens und in Vollmacht der Antragstellerpartei nach § 485 Absatz 2 ZPO

im Wege der Beweissicherung das schriftliche Gutachten eines produktmedizinischen Sachverständigen über nachfolgende Fragen (vgl. Punkt E.) einzuholen.

B.)

Es wird gebeten, dass das Gericht

- einen ortsfernen Sachverständigen auswählt, welcher nicht im Gebiet der Antragsgeg. tätig ist, um so die Wahrscheinlichkeit einer Bekanntschaft mit den Antragsgeg. von vornherein zu minimieren;
- einen Sachverständigen aus dem hier in Frage stehenden Gebiet der Medizinprodukte (bspw. die Sachverständigen aus dem Vergleichsverfahren des LG Freiburg, Urteil vom 24.02.2017 - 6 O 359/10 in BeckRS 2017, 103344) auswählt.

C.)

Weiterhin wird **b e a n t r a g t**,

den Antragsgeg. nach § 142 ZPO aufzugeben, die vollständigen produktspezifischen Unterlagen, insbesondere auch Unterlagen bezüglich der Entwicklung des Produktes zwecks Begutachtung vorzulegen, weil nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Antragstell. nur einen Teil der Behandlungsdokumentation in Kopie vorliegen hat;

vgl. hierzu die Kommentierung in Musielak:

„Im selbständigen Beweisverfahren ist eine richterliche Vorlegungsanordnung (§§ 142, 144 ZPO) möglich, ...; in Betracht kommt außerdem die Anordnung einer Vorlage von Urkunden oder sonstigen Unterlagen gegenüber Beteiligten oder Dritten, wenn diese Beweismittel für die Begutachtung durch den Sachverständigen erforderlich sind.“

vgl. KG NJW 2014, 85 m.w.N.;

Musielak, ZPO-Kommentar, 12. Aufl., § 492 ZPO, Rn. 1.

OLG Nürnberg, Beschl. v. 14.03.2017 - Az. 5 W 1043/16 in ANLAGE.

D.)

Die Antragstell. war im Zusammenhang mit der streitgegenständlichen Behandlung bei folgenden Ärzten/Kliniken in ärztlicher Behandlung:

1. Dr. Kevin MusterO
2. Dr. Michael MusterK
3. Praxisklinik MusterG
4. Dr. Florian MusterL
5. Helios MusterR

Wir reichen die uns diesbzgl. vorliegenden medizinischen Behandlungsunterlagen mit diesem Antrag zur Gerichtsakte.

Sollte der Sachverständige der Meinung sein, dass er für die Begutachtung weitere Krankenunterlagen, Bildbefunde etc. benötigt, so **beantragen** wir, dass der Sachverständige diese Unterlagen selbständig bei den jeweiligen ärztlichen Behandlern anfordert (§ 404a IV ZPO), vgl. hierzu:

„Die Ermittlung und Aufklärung darf dem Sachverständigen (...) überlassen werden, wenn (...) Beispiele: Beziehung von und Einsicht in (...) Krankenhausunterlagen oder Arztberichten.“, vgl.

Musielak, Kommentar ZPO, 12. Aufl., § 404a ZPO, Rn. 5.

E.) Im Einzelnen soll Beweis über die folgenden Fragen erhoben werden:

1. Ist es bei der Antragstell. aufgrund der streitgegenständlichen medizinischen Behandlung produktfehlerbedingt, insbesondere bzgl. der Operation (Implantation einer zementfreien Hüft-Totalendoprothese rechts (Corial-Schaft Gr. 11, Pinnacle-Pfanne 52mm, Metall-Metall-Gelenk, Kopfdurchmesser 36mm mit kurzem Hals)) am 27.02.2008 zu einer Gesundheitsschädigung gekommen, insbes. bzgl. der unter Punkt G.II. geschilderten Gesundheitsfolgen, vor allem:
 - (a) starke Schmerzen in ihrer linken Hüfte. Die Schmerzen sind dabei auf die behandlungsfehlerhaft durchgeführte Hüft-TEP und die produktfehlerhaften Implantate zurückzuführen?
 - (b) deutliches Schmerzschonhinken rechtsseitig mit ausgeprägten Druckschmerzen über dem Trochanter majus sowie über der gesamten Glutealregion?
 - (c) Entzündliche Reaktion rechtes Hüftgelenk durch den Metallabrieb der eingesetzten DePuy Hüftprothese?
 - (d) Weichteilreaktion?
 - (e) Indikation einer offenen Revision mit Bursektomie sowie Kopf- und

Inlay-Wechsel rechts?

- (f) deutlich depressive Symptomatik?
 - (g) Aufgrund der stark entzündlichen Reaktion wurde bei der Antragstell. eine Revisionsoperation am 17.12.2014 in Beisach in der Helios MusterR Klinik durchgeführt?
 - (h) Im Gewebe kam es zu grünlich-schwärzlichen Metalleinlagerungen? Die hierauf erfolgte histologische Aufarbeitung zeigte eine chronische Bursitis sowie Zeichen einer chronisch vernarbenden Faszitis/Synovialitis?
 - (i) Der Bursa supra-trochanterica war nach distal gekommen?
 - (j) Aussetzung von erheblichen Konzentrationen von Kobalt und Chrom im Zeitraum vom 27.02.2008 bis zum 17.12.2014?
2. Lagen (unter Würdigung der unter Punkt F. gemachten Darlegungen) hier Material- und Produktfehler bei dem hier bzgl. der Operation am 27.02.2008 (Implantation einer zementfreien Hüft-Totalendoprothese rechts (Corial-Schaft Gr. 11, Pinnacle-Pfanne 52mm, Metall-Metall-Gelenk, Kopfdurchmesser 36mm mit kurzem Hals)) verwendeten Implantat der Fa. DePuy Orthopaedics Inc. vor?, insbesondere:
- (a) Metallabrieb unter Aussetzung der Patienten mit gesundheitsgefährdenden Schwermetallen?
 - (b) Wesentliche verkürzte Lebensdauer der Implantate?
 - (c) Aseptische Lockerungen des Hüftschaftes?
 - (d) Weichteilreaktionen?
 - (e) Schmerzen?
 - (f) Vergleichbarkeit des Produkts „Pinnacle“ von DePuy mit den Implantaten „ASR“ und „ADEPT“ von DePuy?
3. Hat die Antragsgegnerseite (Hersteller) unter Würdigung der unter Punkt F. gemachten Darlegungen hier bzgl. des Implantats (zementfreie Hüft-Totalendoprothese rechts (Corial-Schaft Gr. 11, Pinnacle-Pfanne 52mm, Metall-Metall-Gelenk, Kopfdurchmesser 36mm mit kurzem Hals)) gegen bewährte Produktionsregeln oder gesicherte produktmedizinische Erkenntnisse verstoßen und einen Fehler dahingehend begangen, dass sie dieses Produkt überhaupt erst auf den Markt gebracht hatte. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich der grobe Fehler auch aus einer Gesamtwürdigung des Managements ergeben kann, wenn einzelne Fehler selbst noch nicht als grob fehlerhaft zu werten sind.
4. Wie hätte sich unter Würdigung der unter Punkt F. gemachten Darlegungen hier auf Herstellerseite der „auf Sicherheit beachte Produzent“ bzgl. des Implantats (zementfreie Hüft-Totalendoprothese rechts (Corial-Schaft Gr. 11,

Pinnacle-Pfanne 52mm, Metall-Metall-Gelenk, Kopfdurchmesser 36mm mit kurzem Hals)) verhalten bzw. verhalten sollen?

5. Hat vorliegend unter Würdigung der unter Punkt F. gemachten Darlegungen hier die Herstellerseite das Implantat (zementfreie Hüft-Totalendoprothese rechts (Corial-Schaft Gr. 11, Pinnacle-Pfanne 52mm, Metall-Metall-Gelenk, Kopfdurchmesser 36mm mit kurzem Hals)) rechtzeitig vom Markt genommen, oder hatte sich in der Vergangenheit die Fehlerhaftigkeit des Produktes insoweit schon verdichtet, dass die Entfernung als nicht mehr rechtzeitig zu bewerten ist?
6. Ist unter Würdigung der unter Punkt F. gemachten Darlegungen hier die Art und Weise der Marktentfernung des Implantats (zementfreie Hüft-Totalendoprothese rechts (Corial-Schaft Gr. 11, Pinnacle-Pfanne 52mm, Metall-Metall-Gelenk, Kopfdurchmesser 36mm mit kurzem Hals)) als ideale Vorgehensweise anzusehen, oder hätten geeignete Maßnahmen getroffen werden müssen?
7. Sind unter Würdigung der unter Punkt F. gemachten Darlegungen hier sonstige Fehler (Produktfehler u.a.) des vorliegenden Implantats (zementfreie Hüft-Totalendoprothese rechts (Corial-Schaft Gr. 11, Pinnacle-Pfanne 52mm, Metall-Metall-Gelenk, Kopfdurchmesser 36mm mit kurzem Hals)) feststellbar?
8. Sind unter Würdigung der unter Punkt F. und G.II. gemachten Darlegungen hier die unter obiger Ziffer 1 gefragten Gesundheitsbeeinträchtigungen die kausale Folge des fehlerhaften Implantats (zementfreie Hüft-Totalendoprothese rechts (Corial-Schaft Gr. 11, Pinnacle-Pfanne 52mm, Metall-Metall-Gelenk, Kopfdurchmesser 36mm mit kurzem Hals))? **Achtung:** Im Zivilrecht ist jede schlichte Mitursächlichkeit ausreichend.
9. Ist unter Würdigung der unter Punkt F. und G.II. gemachten Darlegungen hier mit einer sicheren Besserung des Zustandes zu rechnen oder ist es auch möglich bzw. denkbar, dass keine Besserung, womöglich auch eine kausale Verschlechterung des Zustandes, eintreten kann? Im einzelnen:
 - a. Liegt bei der Antragstell. eine irreversible Schädigung vor?
 - b. Kann die Schädigung durch eine oder mehrere Nachbehandlungsmaßnahmen beseitigt oder gemildert werden?
 - c. Wie wahrscheinlich ist es, dass sich durch solche Nachbehandlungen die Schäden beseitigen lassen?
 - d. **Achtung:** Im Zivilrecht ist jede schlichte Mitursächlichkeit ausreichend.

F.) Begründung

Es soll durch Einholung eines schriftlichen produktmedizinischen Sachverständigengutachtens darüber Beweis erhoben werden, ob

- die Antragstell. durch ein fehlerhaftes bzw. rechtswidriges Produkt zu Schaden gekommen ist,
- ob eine Gesundheitsschadensbeseitigung erforderlich und möglich ist.
- Schließlich soll geklärt werden, welche Kosten gegebenenfalls mit der Schadenbeseitigung für die Antragstell. verbunden sein werden.

F.I. Sachverhalt

1.

Am 27.02.2008 wurde bei der Antragstell. im Loretto Krankenhaus in Freiburg eine zementfreien Hüft-Totalendoprothese rechts (Corial-Schaft Gr. 11, Pinnacle-Pfanne 52mm, Metall-Metall-Gelenk, Kopfdurchmesser 36mm mit kurzem Hals) implantiert. Laut Operationsbericht handelte es sich hierbei um einen Routineeingriff. Komplikationen waren damals nicht aufgetreten.

2.

Bei der eingesetzten Prothese handelte es sich nach dem Endoprothesenpass der Antragstell. um ein Modell der Firma DePuy Orthopaedics Inc.. Vertreiberin der Implantatskomponenten iSd § 4 ProdHaftG ist die Antragsgegnerin (die Johnson & Johnson Medical GmbH); zudem wurden später alle Mutter- und Tochtergesellschaften des DePuy-Konzerns (der DePuy Int. Ltd.) mit der Antragsgegnerin verschmolzen.

Im Jahr 2010 wurde das Implantat DePuy „ASR“ aufgrund seiner Produktfehlerhaftigkeit vom Markt genommen. Die bereits ausgelieferten Produkte wurden zurückgerufen. In dem **Rückrufschreiben** werden die mit der fehlerhaften Prothese belieferten Kliniken ausdrücklich darauf hingewiesen, die betroffenen Patienten von der Fehlerhaftigkeit der Prothese zu informieren. Des Weiteren sollten die Patienten kontinuierlich nachuntersucht werden, um möglich Komplikationen zu verhindern oder schnellstmöglich zu entdecken. Aufgrund von biomechanischen Belastungen kam es bei der Prothese zu einem enormen Abrieb von Metall. Folge davon war eine Metallose im Bereich der Weichteile der betroffenen Patienten sowie die Bil-

dungen von Knochenzysten und einer systemischen Intoxikation mit Schwermetallen, insbesondere Chrom und Kobalt.

3.

Seit August 2014 klagte die Antragstell. über plötzliche starke Schmerzen im Bereich der rechten Hüfte. Hieraufhin begab sie sich am 13.10.2014 in die orthopädische Chirurgie des Loretto Krankenhauses in Freiburg, wo ein deutliches Schmerzschnonhinken rechtsseitig mit ausgeprägten Druckschmerzen über dem Trochanter majus sowie über der gesamten Glutealregion festgestellt wurde, vgl.

— Bericht des Loretto-Krankenhauses vom 16.10.2014.

— Am 03.11.2014 suchte die Antragstell. erneut das Loretto Krankenhaus auf. Vor Ort wurde ein Skelettszintigraphie durchgeführt, wobei eine *“Entzündliche Reaktion rechtes Hüftgelenk bei Z.n. Implantation einer Hüft-TEP rechts (Metall-Metall-Gleitpaarung) vom 27.02.2008“* festgestellt wurde. Des Weiteren konnte eine Weichteilreaktion beobachtet werden. Eine Lockerung der Prothese konnte ausgeschlossen werden. Die Beschwerden der Antragstell. verschlechterten sich weiter.

Die Entzündung wurde dabei **durch den Metallabrieb der eingesetzten produktfehlerhafte DePuy Hüftprothese** verursacht. Dies wurde der Antragstell. von den behandelnden Ärzten im Loretto Krankenhaus auch bestätigt. Aufgrund der Metall-Metall-Gleitpaarung und der anhaltenden Beschwerden, wurde der Antragstell. eine offene Revision mit Bursektomie sowie Kopf- und Inlay-Wechsel rechts empfohlen. Nach Angaben der behandelnden Ärzte sei dieser Eingriff dringend notwendig, da bei der Antragstell. ein Metallkopf der Firma Dupuy eingesetzt wurde, welcher Metallabrieb habe.

4.

— Am 27.11.2014 wurde die Antragstell. in der HELIOS MusterR Klinik Breisach vorgestellt, um sich eine zweite ärztliche Meinung einzuholen. Dort wurde ihr von Herrn Dr. Weippert bestätigt, dass sich eine entzündliche Affektion um den rechten Trochanter gebildet hatte und eine Weichteilreaktion stattfand. Aufgrund der Metall-Metall-Gleitpaarung bei anhaltenden Beschwerden der rechten Hüfte nach Implantation einer Hüft-TEP 2008 im Loretto Krankenhaus, sah Herr Dr. Weippert ebenfalls die Indikation zum Kopf- und Inlay-Wechsel rechts.

Die Antragstell. wurde am **17.12.2014** in Beisach in der Helios MusterR Klinik operiert. Hierbei wurde ein Prothesenwechsel vorgenommen. Intraoperativ wurde hierbei festgestellt, dass sich im **Gewebe schädliche Metalleinlagerungen** befanden. Insbesondere war der Bursa supra-trochanterica nach distal gekommen. Grünlich-schwärzliche Gewebeeinlagerungen waren klar erkennbar. Die hierauf erfolgte histologische Aufarbeitung zeigte eine **chronische Bursitis sowie Zeichen einer chronisch vernarbenden Faszitis/Synovialitis**. Im OP-Bericht der HELIOS MusterR Klinik Beisach ist zu lesen:

„... transglutealer Zugang zum Hüftgelenk, Entfernen aller grünlich schwärzlich imponierenden Metalleinlagerungen im Gewebe insbesondere in der Bursa subtrochanterica nach distal reichend.“

5.

Aufgrund des fehlerhaften Produkts der Antragsgeg. war die Antragstell. in dem Zeitraum vom 27.02.2008 bis 17.12.2014 erheblichen und massiv schädlichen Konzentrationen von Kobalt und Chrom ausgesetzt.

Es besteht die Befürchtung, dass die Antragstell. in Zukunft enorme Folgeschäden durch die Schwermetallbelastung erleiden wird.

Hierbei handelt es sich, nach derzeitigem Stand der Erkenntnisse, um Gefahren wie **schwerwiegende Schädigungen des Nervensystems, insbesondere des Gleichgewichts-, des Seh- und des Hörorgans**.

F.II. Würdigung

Die Antragstell. verfolgt gegen die Antragsgeg. Ansprüche auf Schmerzensgeld und Schadensersatz aus Produkthaftung und unerlaubter Handlung wegen des Inverkehrbringens fehlerhafter Hüftprothesen.

Am Landgericht Freiburg sind mehr als 100 vergleichbare Verfahren anhängig, vgl. LG Freiburg, Urteil vom 24.02.2017 - 6 O 359/10 in BeckRS 2017, 103344.

Einleitend verweisen wir daher auf die Feststellungen des LG Freiburg, Urteil vom 24.02.2017 - 6 O 359/10 in BeckRS 2017, 103344 wie folgt:

(Zitat Anfang)

„Das Großkugelprothesensystem besteht aus folgenden Elementen:

- In den Oberschenkelknochen, dessen Gelenkkopf entfernt wurde, wird der Prothesenschaft eingeschlagen, der den künstlichen Gelenkkopf auf einem konisch geformten Stiel (im Folgenden: „Schaftkonus“) aufnimmt.
- Am Prothesenschaft wird der halbkugelförmige Gelenkkopf, der unterschiedlich groß sein kann, befestigt. Der obere, halbrunde Teil des Gelenkkopfs bildet mit der Gelenkpfanne die sogenannte Gleitpaarung. Der untere, flache Teil verfügt über einen konisch geformten Hohlraum, welcher der Verbindung mit dem Prothesenschaft dient.
- Zur Herstellung der Verbindung zwischen Gelenkkopf und Schaft wird eine Adapterhülse, ein konisch geformter Hohlkörper, der in den Größen S, M, L und XL hergestellt wurde, verwendet. Der äußere, vordere Teil der Adapterhülse wird in den Hohlraum des Gelenkkopfs, der innere, hintere Teil auf den Schaftkonus gesteckt. Die Teile werden durch Aufschlagen miteinander verbunden (im Folgenden: „Steckkonusverbindung“).
- Als Ersatz der zerstörten Gelenkpfanne wird eine künstliche Hüftpfanne eingebracht,

Bei Hüftprothesen gibt es eine Reihe von Unterscheidungskriterien. Beim Oberflächenersatz (im Folgenden: „Kappenprothese“) wird lediglich die Gleitfläche des Oberschenkelkopfes durch eine Metallkappe ersetzt und auf die Einbringung eines Prothesenschaftes in den Oberschenkel verzichtet. Die Art der Gleitpaarung (Material von Pfanne und Kopf) kann unterschiedlich sein. Neben der streitgegenständlichen Metall-Metall-Gleitpaarung werden insbesondere Metall-Polyethylen-, Keramik-Polyethylen- und Keramik-Keramik-Gleitpaarungen verwendet.

Nach der Größe des Gelenkkopfes wird zwischen Kleinkopf- und Großkopfprothesen unterschieden. Von Kleinkopfprothesen wird auf Ebene der Europäischen Union, in England sowie Australien bei einem Durchmesser von unter 36 mm, von Großkopfprothesen ab einem Durchmesser von 36 mm gesprochen, jedenfalls ab 40 mm wird diese Bezeichnung einheitlich gebraucht. Die Entwicklung von Metall-Metall-Gleitpaarungen ging von ursprünglich relativ kleinen Kopfdurchmessern von 22 mm bis 28 mm Durchmesser über 32 mm und später 36 mm bis auf die für das streitgegenständliche Hüftprothesensystem angebotenen 40 mm bis 60 mm.“

(Zitat Ende)

Der Anspruch der Antragstell. ist zulässig und begründet:

1.

Es besteht ein Anspruch unserer Mandantin gegen den Hersteller gemäß § 1, 3 ProdHaftG sowie aus § 823 Abs. 1 und Abs. 2 BGB i.V.m. § 29 MPG i.V.m. der Medizinprodukte-Sicherheitsverordnung (MPSV). Die Antragsgegn., eine Tochtergesellschaft des DePuy-Konzerns, führte die Prothesen zum Zwecke des Vertriebs in den Europäischen Wirtschaftsraum ein und war mit dem Vertrieb in Deutschland beauf-

tragt. Sie gilt wegen des Imports der außerhalb des Geltungsbereichs des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (Kullmann, ProdHaftG, 6. Aufl. 2010, § 4 Rn. 53) hergestellten Prothesen und des Vertriebs in Deutschland gem. § 4 Abs. 2 ProdHaftG als Herstellerin.

a)

Fehlerhaft ist ein Produkt gemäß den §§ 2, 3 ProdHaftG dann, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände erwartet werden konnte.

— Vorliegend war das von der Antragsgeg. hergestellte Implantat „Pinnacle“ fehlerhaft. Aus genau diesem Grund wurden auch die DePuy-Hüftimplantate „ASR“ im Jahr 2010, sowie „ADEPT“ im Jahr 2013 zurückgerufen. Grund für den Rückruf war eine wesentliche verkürzte Lebensdauer der Implantate, aseptische Lockerungen des Hüftschafes, Weichteilreaktionen und Schmerzen.

— Zudem kam es bei den Metall-auf-Metall Implantaten zu erhöhtem Metallabrieb. Dies führte zu besonders schwerwiegenden Schwermetallablagerungen von Kobalt und Chrom im Körper der Patienten. Dies führte bei den betroffenen Patienten zu Entzündungen, Gewebsschäden und Knochenschäden.

— Aufgrund der Gefahr von Weichteilreaktionen und Metallabrieb riet die britische Aufsichtsbehörde Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) den Trägern von Metall-auf-Metall-Hüftprothesen lebenslang zu jährlichen medizinischen Untersuchungen und die Gefahren, die mit diesem Implantat verbunden sind „im Auge zu behalten“ und die Prothese rechtzeitig auszutauschen, bevor es zu bleibenden Schäden kommt. Besonders hoch wird das Risiko bei solchen Hüftprothesen mit einem Durchmesser des Gelenkkopfes von 36 Millimetern und mehr eingeschätzt. Darüber hinaus gebe es auch Probleme mit dem Modell „Pinnacle“ von DePuy, welches auch bei der Antragstell. implantiert wurde. Obwohl bei 13 von 100 Patienten Versagen durch Metallabrieb auftrat, wurde dies weiterhin eingesetzt, vgl.

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/49320/Metallabrieb-Hersteller-von-MoM-Endoprothesen-in-der-Kritik>

Obwohl die Antragsgeg. über die Vergleichbarkeit der Fehlerhaftigkeit der Produkte Bescheid wusste, wurden diese Produkte auf dem Markt weiter vertrieben. Aufgrund der offensichtlichen Vergleichbarkeit der Medizinprodukte - da es sich

bei beiden um Metall-auf-Metall-Hüftprothesen mit ähnlichen Eigenschaften handelt - hätte es zwingend weitergehender Überprüfung bedurft, ob auch das Produkt „Pinnacle“ die gleichen Beschwerden verursacht und es auch dieses Produkt nicht die Sicherheit für die von § 1 Abs. 1 ProdHaftG geschützten Güter bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände berechtigterweise erwartet werden darf. Dass dem so ist, zeigt der Fall der Antragstell. ohne Frage.

Auch hier verweisen wir auf die Feststellungen des LG Freiburg, Urteil vom 24.02.2017 - 6 O 359/10 in BeckRS 2017, 103344 wie folgt:

— **(Zitat Anfang)**

„2. Die von den Beklagten in Verkehr gebrachten Hüftprothesen sind fehlerhaft i. S.v. § 3 ProdHaftG (a). Bei ihrem Gebrauch entsteht Metallabrieb, der für den Patienten nachteilig ist, weil er zur Schädigung der Gesundheit führen kann (b) und der in seinem konkreten Ausmaß den berechtigten Sicherheitserwartungen an das Produkt widerspricht (c). Überdies liegen Instruktionsfehler vor (d).

a) Gemäß § 3 Abs. 1 ProdHaftG hat ein Produkt einen Fehler, wenn es unter einem Nachteil für den Benutzer leidet, welcher dessen Sicherheitserwartungen enttäuscht und diese Sicherheitserwartungen berechtigt waren (Kullmann, ProdHaftG, 6. Aufl. 2010, § 3 Rn. 4).

— aa) Die Sicherheitserwartungen werden aufgrund eines objektiven Maßstabs ermittelt. Maßgeblich ist, ob das Produkt diejenige Sicherheit bietet, welche die in dem entsprechenden Bereich herrschende Verkehrsauffassung, also ein durchschnittlicher Benutzer, für erforderlich hält (vgl. etwa BT-Drucks. 11/2447, S. 18; BGH, Urteil vom 16. Juni 2009 - VI ZR 107/08 -, BGHZ 181, 253-268, Rn. 12; Palandt/Sprau, BGB, 76. Aufl. 2017, § 3 ProdHaftG, Rn. 3).

bb) Die berechnete Verkehrsauffassung wird unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere der Darbietung des Produkts und des Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, bestimmt, § 3 Abs. 1 ProdHaftG.

aaa) Beeinflusst wird die berechnete Sicherheitserwartung gem. § 3 Abs. 1 lit. a) ProdHaftG durch die Präsentation des Produkts in der Öffentlichkeit, in Werbung, Broschüren oder durch den Verkäufer.

— bbb) Sie bestimmt sich gem. § 3 Abs. 1 lit. c) ProdHaftG weiter nach dem Verwendungszweck und den objektiven Merkmalen und Eigenschaften des jeweiligen Produkts sowie den Besonderheiten der Benutzergruppe, für die es bestimmt ist (EuGH, Urteil vom 05. März 2015 - C-503/13 und C-504/13 -, Rn. 38 ff., juris).

Bei Medizinprodukten ist daher der Patientenkreis maßgeblich. Im vorliegenden Rechtsstreit also Patienten, die eine Hüftprothese benötigen. Deren berechnete Anforderungen an ihre Sicherheit sind in Anbetracht der Funktion der Produkte und der Situation besonderer Verletzlichkeit kranker oder hilfebedürftiger Menschen besonders hoch.

ccc) In zeitlicher Hinsicht ist gem. § 3 Abs. 1 lit. c), Abs. 2 ProdHaftG maßgeblich, wann das konkret fehlerhafte Produkt in Verkehr gebracht wurde. Das erstmalige Inverkehrbringen der Produktreihe spielt keine Rolle (vgl. Kullmann, ProdHaftG, 6. Aufl. 2010, § 3 Rn. 34 ff.). Vorliegend ist also für die rechte Hüftprothese auf das Jahr

2005 und für die linke auf das Jahr 2006 abzustellen. Neu gewonnene Erkenntnisse seit dem Jahr 2003, in welchem das Produkt erstmals auf den Markt kam, sind somit bei der Beurteilung der Fehlerhaftigkeit zu berücksichtigen.

cc) Die nach § 3 Abs. 1 ProdHaftG maßgeblichen Sicherheitserwartungen können aufgrund eines Konstruktions-, Fabrikations- und/oder Instruktionsfehlers verletzt werden (vgl. BGH, Urteil vom 16. Juni 2009 - VI ZR 107/08 -, BGHZ 181, 253-268, Rn. 12).

b) Bei der streitgegenständlichen Prothese kann es neben einem den Beklagten grundsätzlich bekannten und von ihnen in Kauf genommenen Metallabrieb im Bereich der Gleitpaarung, insbesondere im ersten Jahr (aa), auch zu einem von den Beklagten nicht vorhergesehenen deutlichen Abrieb im Bereich der Steckkonusverbindung kommen (bb), dessen Ursachen im Verantwortungsbereich der Beklagten liegen (cc) und welcher potentiell gesundheitsgefährdend ist (dd).

(aa) Technisch nicht vermeidbar kommt es bei allen im Verkehr befindlichen Prothesentypen zu mehr oder weniger Abrieb in der Gleitpaarung zwischen Kopf und Pfanne. Feststellungen, welcher Abrieb tatsächlich in der konkreten Gleitpaarung entstanden ist, hat die Kammer nicht getroffen. Unstreitig ist aber, dass es in der Gleitpaarung zu Metallabrieb kommt.

Dies ergibt sich bereits aus einer von den Beklagten vor Inverkehrbringen vorgenommenen Vergleichsuntersuchung in einem Simulator von Klein- (28 mm) und Großkopfprothesen (50 mm). Innerhalb des simulierten ersten Jahres, der sogenannten Einlaufphase, wurde eine Verdreifachung des Abriebvolumens in der 50 mm Gleitpaarung auf 5,1 mm³ (Gewicht: 40,80 mg) ermittelt. Als Testergebnis für den kleinen Kopf wurde ein Abriebvolumen in der Einlaufphase von 1,7 mm³ (Gewicht: 13,60 mg) gemessen (vgl. Broschüre Wissenschaftliche Information, Anlage B 13, S. 21; vgl. auch Prot. 2 S. 3 f.).

Aus den gemessenen, in der Broschüre „Wissenschaftliche Information“ (Anlage B 13) veröffentlichten Werten ergibt sich zwar auch, dass dieser Mehrabrieb innerhalb eines Zeitraums von rund 2,5-10 Jahren (abhängig von der Aktivität des Patienten, vgl. Prot. 2 S. 5) wegen eines - jedenfalls nach den Simulatortests - deutlich geringeren Abriebs in der 50 mm Gleitpaarung nach Abschluss der Einlaufphase bei weiteren jeweils 106 Zyklen (50 mm: 0,05 mm³; 28 mm: 0,40 mm³) ausgeglichen wird. Dies ändert aber nichts daran, dass bei erstmaligem Inverkehrbringen der Prothese bewusst in Kauf genommen wurde, den Körper zunächst in einem vergleichsweise kurzen Zeitraum mit dem dreifachen Volumen an Metallabrieb zu belasten, obwohl die Beklagten einräumen, nicht sicher positiv zu wissen, dass dieser Metallabrieb keine gesundheitlichen Auswirkungen hat. Dieser kurzfristige Anstieg kann, so die Sachverständigen, mehr schaden als ein langsames Anwachsen der freigewordenen Metallmenge (vgl. Prot. 2 S. 3).

Die Kammer verkennt nicht, dass es sich hierbei um Laboruntersuchungen handelt und sich die tatsächlichen Verhältnisse günstiger darstellen können. Zum Zeitpunkt der Entscheidung über das Inverkehrbringen entsprach dies aber dem Kenntnisstand der Beklagten, welchen die Kammer aufnimmt. Wenn im Übrigen der Einlaufverschleiß in vivo, so die Beklagten, weitaus geringer ist als im Labor, kommt für die bei der Klägerin auf Kobalt, Titan und Chrom beruhenden Schäden umso mehr der Abrieb an der Steckkonusverbindung in Betracht.

(bb) An der Steckkonusverbindung der Klägerin kommt es zu Abrieb, obwohl diese grundsätzlich so hergestellt sein sollte, dass sie fest sitzt und keinen Metallabrieb oder anderen Verschleiß aufweist.

(aaa) Für die Kammer steht fest, dass es bei der rechten Prothese der Klägerin zu Metallabrieb an der Steckkonusverbindung im inneren Bereich der Adapterhülse kam. Der Abrieb hatte nach den überzeugenden Feststellungen der gerichtlichen Sachverständigen während des Zeitraums von 2005 bis 2010 ein Volumen von ca. $8,11 \text{ mm}^3$ ($1,76 \text{ mm}^3/\text{Jahr}$) und ein Gewicht von ca. $64,88 \text{ mg}$ ($14,08 \text{ mg}/\text{Jahr}$).

Die Ermittlung dieser Abriebmenge erfolgte nachvollziehbar durch eine sogenannte topographische Tastschnittmessung. Hierfür wurde die Originalgeometrie auf Grundlage von Messungen im unbeschädigten Teil der Adapterhülse rekonstruiert und mit der vorgefundenen abgenutzten Konus-Kontaktfläche verglichen (vgl. GA S. 30 ff.; S. 54). Aus den Differenzen wurde die Abriebmenge errechnet.

Die Kammer sieht keinen Anlass, die konkreten Messungen durch einen anderen Sachverständigen überprüfen zu lassen. Die Voraussetzungen des § 412 ZPO liegen nicht vor. Soweit die gerichtlichen Sachverständigen im Verfahren 6 O 316/10 zunächst eine um das 10-fache zu hohe Abriebmenge errechnet haben, konnten sie dies plausibel mit einem Fehler bei der Programmierung der zur Berechnung verwendeten Excel-Tabelle erklären und nachvollziehbar darlegen, dass dieser Fehler bei der vorliegenden Messung ausgeräumt ist (vgl. Prot. 1 S. 35). Bestätigt wurden die Ergebnisse der Methode bei anderen Adapterhülsen durch eigenständige Messungen des Labors... (vgl. EG S. 4 f.; Prot. 1 S. 35) und des Privatsachverständigen der Beklagten (vgl. Prot. 1 S. 36).

(bbb) Hinzu kommt mit hoher Wahrscheinlichkeit noch Metallabrieb am Schaftkonus, dem Gegenstück der Innenseite der Adapterhülse, wobei die genaue Menge offen ist und sich vor dessen Explantation nicht bestimmen lässt (vgl. GA S. 56, EG S. 8; Prot. 1 S. 37).

(cc) Einzelne Ursachen, die zu dem von den Beklagten nicht erwarteten Metallabrieb führen, sind isoliert nicht sicher feststellbar. Die Sachverständigen haben insoweit nachvollziehbar dargelegt, dass es sich um einen multifaktoriellen Vorgang handelt. Alle in Frage kommenden Ursachen liegen aber im Verantwortungsbereich der Beklagten.

(aaa) An der bei der Klägerin im Rahmen der Revisionsoperation entnommenen Adapterhülse finden sich am Innenkonus „Abriebbereiche in Form von groben Drehriefen, welche vom Schaftkonus eingeprägt waren“ (GA S. 20, 23 ff.). Dies ist, so die Sachverständigen überzeugend, auf eine sogenannte galvanische Korrosion zurückzuführen (vgl. GA S. 48). Dieses chemische Phänomen tritt auf, wenn Metalle mit unterschiedlicher Potentialdifferenz in einem leitenden Medium, hier Blut sowie Gewebsflüssigkeit, miteinander verbunden sind. Die Intensität der galvanischen Korrosion hängt von der Materialkombination der jeweiligen Steckkonusverbindung ab. Ähnliche Legierungen erfahren weniger galvanische Korrosion als unähnliche; je weiter also die Legierungen in der elektrochemischen Spannungsreihe auseinanderliegen, desto größer ist der Effekt (vgl. GA S. 48 f., 52, 55).

Soweit die Beklagten darauf verweisen, die Ursache der festgestellten Einprägung der Rillenstruktur des Schaftkonus am Innenkonus der Adapterhülse sei ungeklärt und mangels Reproduzierbarkeit im Labor auch nicht zu klären, vermag das Gericht dem nicht zu folgen. Die Sachverständigen haben überzeugend ausgeführt, dass es sich um ein bereits seit langem bekanntes und vor dem Jahr 2003 in der wissenschaftlichen Literatur zu Hüftprothesen beschriebenes Phänomen handelt (vgl. GA S. 48), das sich auch in neueren Untersuchungen zum streitgegenständlichen Prothesensystem findet (vgl. GA S. 48).

Auch der Einwand der Beklagten, der im Verfahren 6 O 323/11 festgestellte geringe Abrieb stehe den Annahmen der Sachverständigen entgegen, greift nicht. Für das

Auftreten einer galvanischen Korrosion reicht die Kombination von Legierungen mit geringfügigen Unterschieden aus. So wurde bei der Klägerin die Adapterhülse aus Co-Cr-Mo rechts mit einer deutlich unterschiedlichen Legierung des Schaftkonus aus Ti-Al-Nb kombiniert (vgl. GA S. 5) während der Schaftkonus links aus einer ähnlichen aber nicht identischen Co-Cr-Ni-Mo Legierung bestand. Diese Legierung kam auch im Verfahren 6 O 316/10 zur Anwendung. Der schwächere Abrieb im Verfahren 6 O 316/10 (rund 1 mm³/Jahr) stützt daher die Ausführungen der Sachverständigen. Zwischen Schaft und Adapter besteht wegen des 30%-igen Nickelanteils im Schaft eine Potentialdifferenz, die aber verglichen mit der Potentialdifferenz zur Titanlegierung geringer ist (vgl. Prot. 2 S. 11).

Aufgrund der durchgeführten Tastschnittmessung konnten die Sachverständigen auch überzeugend ausschließen, dass die vorgefundene Rillenstruktur auf einer bloßen Verformung beruht. Verformungen wären im Rahmen der Tastschnittmessung sichtbar gewesen (vgl. Prot. 1 S. 37).

Bei der Konstruktion wäre daher darauf zu achten gewesen, nur Materialien zu kombinieren, die zu einer möglichst geringen galvanischen Korrosion neigen (GA S. 55). Dies ist jedenfalls bei Verwendung eines Schaftkonus aus einer Titanlegierung nicht der Fall und unterfällt dem Verantwortungsbereich der Beklagten, die auch den Prothesenschaft liefert.

(bbb) Mikrobewegungen, die ebenfalls Ursache des Metallabriebs sein können, stehen im direkten Zusammenhang mit der Verbindungsfestigkeit und der Beanspruchung der Steckkonusverbindung bei dem von den Beklagten eingeführten Großkopfsystem. Höhere Belastungen der Steckkonusverbindung können direkt mit einem erhöhten Risiko von Mikrobewegungen in den Kontaktflächen in Zusammenhang gebracht werden (GA S. 50). Die Sachverständigen haben dabei den großen Durchmesser der Gelenkgleitpaarung, die vorliegend verwendete lange Adapterhülse, eine unzureichende Präzision bei der Fertigung der Konuskontaktfläche und die Länge des Schaftkonus als mögliche Ursachen identifiziert, auch wenn isoliert der Einfluss einer einzelnen der genannten Ursachen mit der für eine Überzeugungsbildung des Gerichts erforderlichen Gewissheit nicht nachgewiesen werden konnte:

(1) Die Steckkonusverbindung wird vorliegend möglicherweise durch die großen Durchmesser der Gelenkgleitpaarung stärker belastet als durch die vorher üblichen kleineren Durchmesser. Gleichwohl unterblieb bei der Konzeption des Prothesensystems eine Steigerung der Verbindungsfestigkeit der Steckkonusverbindung.

Die Sachverständigen führen insoweit nachvollziehbar und überzeugend aus, dass große Kopfdurchmesser im Vergleich zu kleineren (z. B. 28 mm) zu einer Erhöhung des Reibmoments führen. Es ist daher ein größeres Moment erforderlich, um den Gelenkkopf zu bewegen (vgl. GA S. 49, 54; Prot. 2 S. 6). In der Einlaufphase ist das Reibmoment dabei besonders hoch. Dies ergibt sich zudem sowohl aus der wissenschaftlichen Broschüre der Beklagten als auch aus den Angaben ihres Privat-sachverständigen im Termin (vgl. Anlage B 13, S. 17; Prot. 2 S. 4).

Das höhere Reibmoment hat zur Folge, dass die Belastungen, welchen das Prothesensystem ausgesetzt wird, ebenfalls überproportional ansteigen. Diese Erkenntnisse konnten die Sachverständigen aus wissenschaftlichen Untersuchungen u. a. auch von der Rechtsvorgängerin der Beklagten zu 1) nachvollziehbar herleiten. Dabei wurde auch der Gesichtspunkt eines entstehenden Schmierfilms berücksichtigt (vgl. Prot. 2 S. 6). Diese Erkenntnisse aus der Literatur wurden durch eigene Untersuchungen der Sachverständigen mittels einer sogenannten Finite-Elemente-Analyse plausibilisiert (vgl. GA S. 35, 49 f., 61; EG S. 18 f.; Prot. 2 S. 6).

Die Beklagten durften deshalb nicht davon ausgehen, dass die erforderliche Verbindungsfestigkeit identisch ist mit der für Gelenkköpfe mit kleinen Durchmessern (vgl. Prot. 2 S. 7). Gleichwohl haben die Beklagten ausweislich der Zulassungsunterlagen (Anlagenkonvolut B15) die Verbindungsstabilität der Steckkonusverbindung nicht erhöht (vgl. GA S. 35).

Aus dem Vorgesagten ergibt sich allerdings nicht mit der gebotenen Sicherheit, worauf die Beklagten zutreffend hinweisen, dass die Konusverbindung sich tatsächlich immer an der kritischen Belastungsgrenze befindet. Diesen Rückschluss lässt die durchgeführte Finite-Elemente-Analyse nicht zu. Dagegen spricht auch, dass eine Studie von Nassif et al., auf welche die Beklagten hinweisen, bei größeren Köpfen keinen Einfluss auf Reibverschleiß, Korrosion und Abrieb an der Steckkonusverbindung festzustellen vermochte. Die pauschale Aussage der Sachverständigen, es handele sich um eine Einzelmeinung (vgl. Prot. 2 S. 9), reicht bei der gegebenen Tatsachenlage mangels Feststellungen zur Belastungsgrenze nicht aus, um an diesem Punkt gesicherte entgegengesetzte Feststellungen zu treffen. Widerlegen lässt sich diese potentielle Ursache allerdings mit den Einwendungen der Beklagten (AS 1685-1691) auch nicht. Für den vorliegenden Fall ist aber entscheidend, dass es sich ggf. um eine Ursache aus dem Verantwortungsbereich der Beklagten handelt.

(2) Ein weiterer den Abrieb im Einzelfall begünstigender Faktor, der möglicherweise Mikrobewegungen zur Folge hat, kann aus der Verwendung einer langen Adapterhülse resultieren. Beim streitgegenständlichen Prothesensystem besteht die Möglichkeit, den Abstand zwischen Schaft und Kugelkopf mittels Adapterhülsen, die in vier Größen (S, M, L und XL) zur Verfügung stehen, anzupassen. Die Verwendung einer langen Adapterhülse (bei der Klägerin rechts XL) trägt zu einer erhöhten Belastung der Steckkonusverbindung bei, da der Hebelarm zwischen dem Gelenk-Drehzentrum und der tragenden Konuskontaktfläche verlängert wird (GA S. 50, 54; EG S. 39). Auch hier gilt allerdings, dass das Erreichen einer kritischen Belastungsgrenze nicht feststeht. Am linksseitigen Hüftgelenk liegt dieses besondere erhöhte Risiko nicht vor, weil dort eine Adapterhülse der Größe M eingebaut wurde. Unabhängig davon würde es sich um eine Ursache aus dem Verantwortungsbereich der Beklagten handeln.

(3) Zur sicheren Vermeidung von Mikrobewegungen müssen die Kontaktflächen exakt gefertigt sein (vgl. GA S. 54). Im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen stellten die Sachverständigen Unregelmäßigkeiten an der Oberfläche des Innenkonus einer originalverpackten, unbenutzten Adapterhülse des gleichen Implantatmodells fest, welche zur Beeinträchtigung der Verbindungsfestigkeit führen könnten. Es ist zwar nicht mit der gebotenen Sicherheit erwiesen, dass dieser Gesichtspunkt vorliegend Einfluss hatte und den Beklagten in Form eines Konstruktions- oder Fertigungsfehlers vorwerfbar ist. Der Sachverständige hat insoweit ausgeführt, dass es sich lediglich um eine von ihm getroffene Annahme handelt (vgl. Prot. 1 S. 34) und zudem ein Abgleich mit den geltenden allgemeinen Fertigungsstandards und den eigenen Produktionsstandards der Beklagten unterblieben ist (vgl. Prot. 1 S. 35). Ob dieser Umstand erwiesenermaßen die Ursache für den Abrieb ist, kann dahinstehen. Denn jedenfalls handelt es sich um eine Ursache aus dem Verantwortungsbereich der Beklagten.

(4) Die Konuskontaktflächen müssen möglichst groß sein (GA S. 54). Aufgrund der gegebenen Fertigungstoleranzen mit einer Toleranz des Konuswinkels in negativer und positiver Richtung kann die tragende Konusfläche je nach Auslieferungszustand variieren (GA S. 54). Ist der Winkel aufgrund der positiven Toleranz größer ausgefallen, kann der tragende Bereich weiter proximal liegen. Ein kleinerer Winkel würde

hingegen eine weiter distal gelegene Kontaktfläche verursachen. Auch hier kann dahinstehen, ob dieser Umstand erwiesenermaßen die Ursache für den Abrieb ist. Entscheidend ist, dass es sich ggf. um eine Ursache aus dem Verantwortungsbereich der Beklagten handelt.

(5) Die Sachverständigen führen weiter aus, dass im Fall der Verwendung eines kurzen Schaftkonus und gleichzeitiger Verlagerung der Konus-Kontaktfläche aus dem Drehzentrum heraus hohe Beanspruchungen an das Implantatmaterial entstehen, die ebenfalls Mikrobewegungen verursachen können (vgl. GA S. 50, 52, 54). Inwieweit dies vorliegend der Fall war, ließ sich, unabhängig davon, dass links mit 14 mm kein ausgewiesener kurzer Schaft vorlag, nicht mit der gebotenen Sicherheit feststellen. Der Einwand des Privatsachverständigen, dass weniger die Länge des Schaftkonus als die Länge der Kontaktfläche entscheidend sei, ist für die Kammer nachvollziehbar (vgl. Prot. 2 S. 10). Darauf deuten auch die Ausführungen der Sachverständigen im Ergänzungsgutachten hin (vgl. EG S. 38 f.). Auch bei dieser potentiellen Ursache steht jedenfalls fest, dass sie aus dem Verantwortungsbereich der Beklagten stammen würde.

(6) Es gibt also mehrere Faktoren, die Mikrobewegungen begünstigen und damit den entstandenen Metallabrieb erklären können. Bei keinem der vorgenannten Faktoren ist ein konkreter Verursachungsbeitrag erwiesen oder ausgeschlossen. Alle genannten Ursachen fallen aber in den Verantwortungsbereich der Beklagten.

(ccc) Das gleiche gilt für einen möglichen Einfluss der Pfanne auf das Versagen des Prothesensystems.

Aus den Wahrnehmungen des als Zeugen vernommenen Chefarztes und den Untersuchungen der Sachverständigen an der Pfanne ergibt sich überzeugend, dass die Pfanne - anders als dies zu erwarten gewesen wäre - nicht eingewachsen ist. Sie ließ sich, so der Chefarzt glaubhaft, ohne größeren Aufwand vom Knochen lösen. Im Falle eines Einwachsens hätten sich Knochenreste an der Außenseite der Gelenkpfanne befinden müssen. Solche konnten aber weder vom Chefarzt noch von den Sachverständigen festgestellt werden. Konkrete Schlussfolgerungen aus dieser Feststellung, die für oder gegen eine Fehlerhaftigkeit des Prothesensystems sprechen, vermochten die Sachverständigen aber nicht zu ziehen (vgl. Prot. 2 S. 11 f.). Da die Sachverständigen ausgeschlossen haben, dass ein fehlerhafter Einbau durch den Chefarzt erfolgte (vgl. Prot. 2 S. 19), bleiben, wenn das fehlende Einwachsen der Pfanne doch mitursächlich war, angesichts der Tatsache, dass das Anwachsen in zahlreichen Fällen nicht erfolgte, nur Ursachen aus dem Bereich der Beklagten.

(ddd) Eine weitere wesentliche Ursache für den Abrieb kann sein, dass die Steckkonusverbindung ärztlicherseits nicht suffizient zusammengefügt worden ist. Auch diese Ursache liegt aber im Verantwortungsbereich der Beklagten. Die in den Jahren 2005/2006 geltende Operationsanweisung ist unzureichend.

(1) Eine niedrige Fügekraft kann, was der Beklagten aus eigenen Studien bekannt war, zu Korrosion führen (vgl. EG S. 31). Deshalb muss zur Vermeidung von Metallabrieb an der Steckkonusverbindung sichergestellt sein, dass diese intraoperativ mit ausreichender Festigkeit hergestellt wird. Die Beschreibung der erforderlichen Handgriffe zum Einschlagen des Gelenkkopfs mit Adapterhülse ist unvollständig und zu unpräzise, um eine ausreichende Verbindungsfestigkeit in standardisierter Weise herzustellen.

Die in englischer Sprache verfasste und damals gültige Operationsanweisung 07/2004 schreibt vor, den Femurkopf zu positionieren, indem eine leichte Rotationsbewegung auf den Schaft-Konus ausgeübt wird und durch einen sanften

Schlag auf den Kunststoff-Einschlagaufsatz den Großkugelkopf auf dem Schaft zu fixieren (vgl. Anlage B 44, englischsprachiger Anhang).

Diese Operationstechnik wurde in zwei später erschienenen Anleitungen geändert. In der Ausgabe 09/2008 (Anlage SV 3) wurde die „leichte Rotationsbewegung“ durch „kräftiges Drehen“ ersetzt. Das endgültige Einschlagen auf den Schaftkonus wurde durch „mit dem Aufschlagaufsatz einen Schlag versetzen“ beschrieben (GA S. 59).

In der Ausgabe 05/2009 (Anlage SV 1, Anlage B 7) soll der Hüftkopf mit Hülse „durch kräftige Drehung“ vorab sicher manuell am Konus befestigt werden. Weiter heißt es: „Dem Großkugelkopf mit dem Kunststoff-Aufschlagaufsatz und einem schweren Hammer mindestens drei kräftige Schläge versetzen, um zu gewährleisten, dass er vollständig auf dem Schaftkonus aufsitzt. Mit „kräftiger Schlag“ ist ein Schlag ähnlich dem letzten Schlag beim Einbringen eines zementlosen Schafts gemeint. Weitere Schläge können gegeben werden. Wenn die vorherigen Schläge schon kräftig waren, werden zusätzliche Schläge die Qualität der Montage nicht nennenswert verbessern. Der Einschläger darf nicht mehr als 20 Grad von der Oberschenkelhalsachse abweichen, da sonst zu viel der Einschlagkraft verloren geht.“ (vgl. GA S. 59).

Bereits die Änderung der OP-Anweisung zeigt, dass die Beklagtenseite bei der erforderlichen Fügkraft erheblichen Änderungsbedarf von einem leichten Schlag hin zu mindestens drei kräftigen Schlägen sah. Hinzu kommt, dass in der ursprünglichen OP-Anweisung weder Angaben dazu enthalten sind, dass ein Hammer zu verwenden ist (vgl. EG S. 32; Prot. 2 S. 16) noch welche Größe/Gewicht dieser haben soll noch welche Schlagrichtung einzuhalten ist (vgl. Prot. 2 S. 16). Die Sachverständigen haben weiter erläutert, dass Tests der Beklagten bei einem Aufsetzen per Handschlag keine ausreichende Verbindungsfestigkeit ergaben (vgl. Prot. 2 S. 16). Soweit ein zu schwacher Schlag entscheidend war, liegt die Ursache somit im Verantwortungsbereich der Beklagten.

(2) Schließlich ist die Sauberkeit der Konuskontaktfläche ein zur Herstellung der Steckkonusverbindung maßgeblicher Faktor. Die Anweisungen zum Reinigen des Schaftkonus gewährleisten aber nicht mit hinreichender Sicherheit dessen Sauberkeit.

In der Operationsanweisung 07/2004 heißt es unter Ziffer 5 in englischer Sprache, den Konus des Schafts mit Kompressen von Blutresten reinigen und trocknen (Anlage B 44 englischsprachiger Anhang; Prot. 2 S. 21). Dabei muss der Operateur aber neben Blutrückständen auch mit Wasser und Fett rechnen. Es ist insoweit zudem nicht klar, wie der Operateur auch etwaig vorhandene Mikropartikel entfernen und eine ausreichende Reinigung sicherstellen soll. Alleine mit Kompressen und Wasser ist dies nicht sichergestellt. Ein medizinischer Standard, der einen entsprechenden Hinweis entbehrlich gemacht hätte, bestand und besteht insoweit - so überzeugend die Sachverständigen - nicht (vgl. Prot. 2 S. 21).

Hierbei handelt es sich um einen weiteren Instruktionsmangel der dazu führen kann, dass die Steckkonusverbindung nicht fest genug hergestellt wird.

Die beschriebenen Defizite, die zum fehlerhaften Vorgehen des Operateurs führen können, sind potentielle Ursachen für den Abrieb an der Steckkonusverbindung. Da die Defizite aus dem Verantwortungsbereich der Beklagten stammen, geht der Einwand der Beklagten, die Steckkonusverbindung sei ärztlicherseits nicht suffizient gefügt worden, weil die Operationsanweisung nicht eingehalten worden sei, ins Leere.

eee) Sonstige ärztliche Fehler, die zu Abrieb hätten führen können, liegen nach den Feststellungen der Sachverständigen nicht vor (EG S. 59 f.).

fff) Soweit die Beklagten sich darauf berufen, die Adipositas der Klägerin sei für das Versagen der streitgegenständlichen Prothese mitursächlich gewesen, greift auch dieser Einwand nicht durch. Die Klägerin hatte bei den Operationen in den Jahren 2005 und 2006 ein Gewicht von 100 kg. Ein solches Gewicht hatten die Beklagten ausweislich der Operationsanweisungen zugelassen (vgl. Prot. 2 S. 17; Anlage B 44 S. 5 keine Kontraindikation; Beipackzettel Anlage B 45 keine Kontraindikation, nur als Risikofaktor, der den Erfolg der Operation beeinflussen kann „Übergewicht des Patienten, Adipositas [insbesondere bei einem Körpergewicht über 100 kg] Anlage B 37 S. 8 „für adipöse Patienten wird eine größere und für schlanke Patienten eine kleinere Schablone verwendet“). Die Prothese muss deshalb konstruktiv für ein solches Gewicht auch ausgelegt sein. Liegt die Ursache dennoch im Übergewicht der Klägerin, fällt sie gleichwohl in den Verantwortungsbereich der Beklagten.

dd) Körperfremde Partikel, so auch Metallabrieb, können im Körper gesundheitsschädlich sein. Dies ist in der Medizin seit langem bekannt. Empfehlungen zu Grenzwerten für Kobaltionen im Blut, die als Hinweis auf mögliche Gesundheitsgefahren angesehen werden, sind erst nach Rechtshängigkeit des vorliegenden Rechtsstreits im Jahr 2012 herausgegeben worden.

Zwar verursachen die nach Einbau der streitgegenständlichen Prothese entstehenden körperfremden Abriebprodukte in der Mehrzahl der Fälle wohl bisher keine dauerhaften negativen Folgen. Sie können aber in einer nicht unerheblichen Zahl von Einzelfällen eine biologische Abwehrreaktion, Partikelerkrankung sowie Osteolyse hervorrufen. Hierdurch kann es dann zu einer Prothesenlockerung kommen (vgl. GA S. 51 f.). Die Revisionswahrscheinlichkeit wird erhöht (vgl. Prot. 2 S. 15). Dieser seit den 50er Jahren bekannte (vgl. Prot. 2. S. 30) Zusammenhang ist heutzutage erwiesen (vgl. Prot. 2 S. 3) und es ist zwischenzeitlich auch bekannt, dass ein Zusammenhang zwischen der Kobaltionenkonzentration im Blut und einer Revisionswahrscheinlichkeit besteht (vgl. Prot. 2 S. 15).

Ab welchem Umfang Abriebprodukte diese Abwehrreaktion in einem gesundheitsschädlichen Ausmaß hervorrufen und ob bestimmte Arten oder Partikelgrößen gefährlicher sind als andere, ist bisher wissenschaftlich nicht abschließend geklärt (vgl. Prot. 1 S. 36; Anlage B 13, S. 25; Prot. 2 S. 14 f.). Konkret für Metallionen konnte noch kein Grenzwert, z. B. für einen Nachweis im Blut, bestimmt werden, ab dessen Überschreitung mit einer die Gesundheit des Patienten gefährdenden biologischen Abwehrreaktion sicher zu rechnen ist (vgl. GA S. 51; Prot. 2 S. 15). Es gibt hierzu zwischenzeitlich entwickelte Konsensus-Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik (heute: Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik) aus dem Juni 2012. Dort wird ein vorläufiger Schwellenwert für Kobalt von 2 bis 7 µg/L für zusätzliche Bildgebung und engmaschige Nachuntersuchungen empfohlen. Im Fall einer höheren Metallionenkonzentration soll mit dem Patienten eine Schnittbilduntersuchung durchgeführt und die Wahrscheinlichkeit einer Revision besprochen werden (vgl. Prot. 2 S. 14 f.). Es gilt aber grundsätzlich, so die Sachverständigen, den Metalleintrag durch Abrieb so gering wie möglich zu halten (GA S. 51).

Auch die Beklagten räumen ein, dass es zu Reaktionen auf den Metallabrieb kommen kann, meinen aber dass die Effekte nicht abschließend geklärt sind und sich keine allgemeingültigen Aussagen machen lassen (vgl. AS 1363 - 1369, Anlagen B 48 und B 49). Sie können allerdings nicht belegen, dass der Metallabrieb des streitgegenständlichen Systems immer oder in nicht nur unerheblichem Umfang ohne Reaktion bleibt.

Der körperfremde Metallabrieb aus der Prothese ist danach potentiell mit erheblichen Gesundheitsgefahren verbunden, ohne dass ein genaues Ausmaß bestimmt werden könnte, ab wann und welche Folgen eintreten.

Dass Metall-Metall-Großkopfprothesen verschiedener Hersteller zwischenzeitlich wohl wegen des Abriebs als problematisch gelten und deshalb vom Markt genommen wurden, ist unstrittig.

c) Die berechtigten Sicherheitserwartungen an die streitgegenständliche Hüftprothese wurden enttäuscht.

aa) Grundsätzlich besteht die Erwartung, dass ein Produkt so konstruiert ist, dass es unter Beachtung der Gebrauchsanleitung bei einem bestimmungsgemäßen Gebrauch gefahrlos benutzt werden bzw. dass es nur zu bekannten Gefahren kommen kann und keine unerwarteten Schäden entstehen (Kullmann, ProdHaftG, 6. Aufl. 2010, § 3 Rn. 14).

aaa) Einzuhaltende Mindeststandards sind dabei öffentlich-rechtliche und private Standards wie etwa DIN, VDE-Normen etc. und die ordnungsgemäße Einholung behördlicher Zulassungen. Werden diese Standards unterschritten, sind die berechtigten Sicherheitserwartungen im Allgemeinen verletzt, weil diese Normen regelmäßig eine brauchbare Konkretisierung allgemeiner Sicherheitserwartungen durch Branchenfachleute enthalten. Die Einhaltung der Normen oder eine behördliche Zulassung gewährleisten aber nicht die Einhaltung des notwendigen Sicherheitsniveaus im Einzelfall. Dies bereits deshalb, weil die betreffenden Regelungen neben Sicherheitsanliegen auch andere Zwecke haben und nicht stets dem aktuellen Stand der Technik entsprechen (BeckOK BGB/Förster, ProdHaftG, 41. Ed. Stand 01.11.2016, § 3 Rn. 25 m.w.N; Kullmann, ProdHaftG, 6. Aufl. 2010, § 3 Rn. 43 ff.).

bbb) Der Hersteller hat also die Sicherungsmaßnahmen einzuhalten, die nach dem im Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts vorhandenen neuesten Stand der Wissenschaft und Technik konstruktiv möglich und zumutbar sind. Die Möglichkeit der Gefahrvermeidung ist gegeben, wenn nach gesichertem Fachwissen der einschlägigen Fachkreise praktisch einsatzfähige Lösungen zur Verfügung stehen (BGH, Urteil vom 16. Juni 2009 - VI ZR 107/08 -, BGHZ 181, 253-268, Rn. 15 f.). Sind bestimmte mit der Produktnutzung einhergehende Risiken nach dem maßgeblichen Stand von Wissenschaft und Technik nicht zu vermeiden, ist unter Abwägung von Art und Umfang der Risiken, der Wahrscheinlichkeit ihrer Verwirklichung und des mit dem Produkt verbundenen Nutzens zu prüfen, ob das gefahrträchtige Produkt überhaupt in den Verkehr gebracht werden darf (vgl. BGH, Urteil vom 16. Juni 2009 - VI ZR 107/08 -, BGHZ 181, 253-268, Rn. 17).

Die Frage, ob eine Sicherungsmaßnahme nach objektiven Maßstäben zumutbar ist, lässt sich nur unter Berücksichtigung sämtlicher Umstände des Einzelfalls beurteilen (BGH, Urteil vom 16. Juni 2009 - VI ZR 107/08 -, BGHZ 181, 253-268, Rn. 18). Angesichts der Tatsache, dass es sich vorliegend um ein Medizinprodukt handelt, dass über einen langen Zeitraum im Körper des Patienten verbleiben soll, sind Gefahren in den Grenzen des technisch Möglichen und wirtschaftlich Zumutbaren auszuschalten (BGH, Urteil vom 16. Juni 2009 - VI ZR 107/08 -, BGHZ 181, 253-268, Rn. 19).

ccc) Maßgeblich ist vorliegend nach § 3 Abs. 1 a) ProdHaftG weiter die Darbietung des Produkts, welche die Erwartungen konkretisieren und die Einhaltung einer über den vorgenannten Mindeststandards liegende Produktsicherheit erforderlich machen kann. Wird etwa in der Werbung auf bestimmte Sicherheitsaspekte hingewiesen, dann darf der Verbraucher sie erwarten. Fehlt ein Hinweis, kann die

Sicherheitserwartung gerechtfertigt sein, dass nicht angesprochene Gefahren auch nicht vorhanden sind (Kullmann, ProdHaftG, 6. Aufl. 2010, § 3 Rn. 22 ff.).

bb) Die Darbietung des Produkts durch die Beklagte lässt eine niedrige Menge an Abriebprodukten erwarten. Die danach zu erwartende Menge ist vorliegend überschritten.

aaa) In der ärztlichen Informationsbroschüre „Wissenschaftliche Information“ (Anlage B 13) heißt es auf S. 4 „In vitro Studien und klinische Untersuchungen bestätigen die günstigen Verschleißigenschaften von Metall-Metall Kombinationen mit größeren Femurköpfen“. Auf S. 17 wird der unvermeidliche Einlaufverschleiß angesprochen, der aber „mit einem Hüftgelenkssimulator getestet und quantifiziert werden könne“. Auf S. 21 ist unter „Verschleißigenschaften in vitro“ die Erhöhung des Abriebvolumens in der Anlaufphase um das 3-fache im Text wie folgt beschrieben: „... Der volumetrische Verschleiß in der Einlaufphase eines großen 50 mm Artikulation lag leicht über dem eines 28 mm Artikulation...“.

Diese Art der Darstellung bestätigt auch der Chefarzt, indem er angibt, es sei im Jahr 2003 eine Herstellerinformation der Herstellerin gekommen, dass die Großkopfprothese im Gelenk weniger Abrieb mache als die Kleinkopfprothese (Prot. 1 S. 12).

bbb) Diese Darstellung ist so aber nicht richtig (vgl. Prot. 2 S. 15). Hierdurch wird die binnen kurzer Zeit erfolgte Zunahme des Abriebs verharmlost. Es wird nicht deutlich, dass es ca. 10.000.000 Testzyklen (ein Testzyklus entspricht einem Schritt, 1.000.000 Schritte werden innerhalb eines Zeitraums von 2 bis 12 Monaten absolviert) dauert, bis der höhere Verschleiß in der Einlaufphase ausgeglichen ist. Mit dieser hohen Konzentration von Metallpartikeln einhergehende mögliche gesundheitliche Risiken werden verdeckt. Für eine zutreffende Gefahrsensibilisierung hätte dieser Gesichtspunkt einer möglicherweise hohen Abriebmenge innerhalb einer kurzen Periode besonders herausgestellt werden müssen.

ccc) Zudem ist von einem möglichen zusätzlichen Abrieb in der Steckkonusverbindung nicht die Rede, so dass berechtigterweise erwartet werden durfte, dass ein solcher nicht besteht. Er ist auch von erheblichem Umfang. Ausgehend von den Werten aus der ärztlichen Informationsbroschüre und unter Berücksichtigung des tatsächlich an der Steckkonusverbindung gemessenen Abriebs ergibt sich für die Klägerin folgende Vergleichsrechnung:

Die Prothese war vom 01.06.2005 bis 21.01.2010 also 4 Jahre und 7 ½ Monate implantiert. Wäre der Klägerin eine Kleinkopfprothese (28 mm) implantiert worden, hätte sich nach der in der ärztlichen Informationsbroschüre dargestellten Vergleichsuntersuchung in einem Simulator in der Gleitpaarung in der Einlaufphase ca. im ersten Jahr ein Abrieb von 1,7 mm³ (Gewicht: 13,60 mg) und zusätzlich durchschnittlich bei jährlich 106 Zyklen 0,4 mm³, insgesamt also bei 4 Jahren und 7 ½ Monaten ein Volumen von 3,15 mm³ (= Gewicht 25,44 mg) ergeben.

Bei Großkopfprothesen (50 mm) errechnet sich ein Abrieb in der Gleitpaarung im ersten Jahr von ca. 5,1 mm³ (Gewicht: 40,80 mg) und zusätzlich bei jährlich 106 Zyklen 0,05 mm³ für 4 Jahre und 7 ½ Monate ein Gesamtvolumen von 5,285 mm³ (= Gewicht 42,28 mg).

Auch wenn diese Mengen, so die Beklagten, in vivo nicht erzielt wurden, lag der am Innenkonus der Adapterhülse der Klägerin mit insgesamt rund 65 mg festgestellte - an sich nicht vorgesehene - Abrieb deutlich über dem allein in der Gleitpaarung bei Großkopfprothesen und erst recht bei Kleinkopfprothesen bis zu diesem Zeitpunkt in Kauf genommenen Abrieb. Hinzu kam der tatsächliche Abrieb aus der Gleit-

paarung und am Schaftkonus aus Titan und/oder an der titanbeschichteten Außenseite der Pfanne, den es ausweislich des im Blut und Gewebe der Klägerin festgestellten Titans auch noch gegeben haben muss.

ddd) Schließlich haben die Beklagten offensichtlich auch den Internetauftritt der Streithelferin (vgl. Anlage B 2), den sie selbst vorgelegt haben, gekannt. Darin heißt es unter anderem, „keine Abriebzunahme bei Großkopfprothesen“ (Anlage B 2 S. 7). Weiter wird dort ausgeführt, „Großkopf Metall/Metall, Metall/Metall 15 Jahre Erfahrung“ (Anlage B 2, S. 15). Ein Hinweis, dass die Erfahrungsdauer nur für die Kleinkopfprothese gilt, fehlt.

cc) Eine Beeinträchtigung der Sicherheitserwartung ist darüber hinaus darin zu sehen, dass die wissenschaftlich zur Verfügung stehenden Erkenntnismöglichkeiten zur Vermeidung von Gesundheitsgefahren nicht ausgeschöpft wurden. Hätten die Beklagten klinische Studien durchgeführt, hätten sie erkennen können, dass es neben dem Metallabrieb an der Gleitpaarung zu Metallabrieb an der Steckkonusverbindung kommt. Beim streitgegenständlichen Prothesensystem zeigten nach Inverkehrbringen durchgeführte klinische Studien insbesondere im Vergleich mit den ebenfalls als Großkopfprothesen anzusehenden Kappenprothesen einen erheblich stärkeren Anstieg von Metallionenwerten im Blut, der auf eine größere Abriebmenge schließen lässt. Dass Abriebpartikel grundsätzlich schädlich sein können, war den Beklagten bekannt (Anlagen B 13 S. 25; B 15 S. 2), sie haben aber bei ihren Überlegungen und der Zulassung einfach die günstigeren Ergebnisse der Kleinkopfprothesen übernommen (Anlagen B 13 S. 21, 25; B 15 S. 2 Ziff. 3, S. 4 Ziff. 7, S. 16 Ziff. 14).

aaa) Die Fa. ... Inc. finanzierte nach Markteinführung der Hüftprothese eine klinische Studie (vgl. Anlage SV 9), die von Juni 2005 - August 2008 durchgeführt wurde. Die Studie sollte das streitgegenständliche Prothesensystem mit Kappenprothesen der Beklagten, also zwei Großkopfprothesen miteinander vergleichen.

Im Rahmen der Studie wurden bei einer Untergruppe von 30 Patienten Blutuntersuchungen durchgeführt. Dabei wurde festgestellt, dass bei Patienten mit dem streitgegenständlichen Prothesensystem innerhalb des ersten Jahres die Metallionenanteile von Kobalt um das 46-fache und von Chrom um das 10-fache anstiegen und auch im zweiten Jahr ein weiterer Anstieg zu verzeichnen war. Demgegenüber zeigte sich bei den Kappenprothesen ein deutlich geringerer Anstieg der Kobaltwerte im ersten Jahr um das 4-fache sowie der Chromwerte um das 5,4-fache. Im zweiten Jahr erfolgte keine erhebliche Steigerung.

Die bei Patienten mit der streitgegenständlichen Prothese gemessenen Kobaltwerte stiegen von präoperativ durchschnittlich 0,11 µg/L auf einen Durchschnittswert von 5,09 µg/L (3,0 - 7,5 µg/L) im ersten und auf 5,38 µg/L (3,5-7,2) im zweiten Jahr (vgl. Anlage SV 9, S.5).

Bei den Kappenprothesen zeigte sich im ersten Jahr eine Erhöhung von 0,13 µg/L auf 0,51 µg/L und im zweiten Jahr auf 0,54 µg/L. Eine vergleichbare Entwicklung war bei den Chromwerten festzustellen.

	Kobalt (µg/L)			Chrom (µg/L)		
	Präop .	1. Jahr	2. Jahr	Präop .	1. Jahr	2. Jahr
Totalendoprothese	0,11 (0,1-0,2) ¹	5,09 (3,0-7,5)	5,38 (3,5-7,2)	0,20 (0,1-0,3)	2,14 (0,9-3,2)	2,88 (1,1-4,0)

Kappenprothese	0,13 (0,1- 0,2)	0,51 (0,4 -0,7)	0,54 (0,4 -0,7)	0,15 (0,1- 0,2)	0,81 (0,5 -1,3)	0,84 (0,7 -1,1)
----------------	-----------------------	---------------------------	---------------------------	-----------------------	---------------------------	---------------------------

1 Der Klammerzusatz zeigt den Interquartilsabstand.

bbb) Eine weitere klinische Studie (vgl. Anlage SV 10), die von August 2005 - Dezember 2007 durchgeführt wurde, kam zu ähnlichen Ergebnissen:

	Kobalt (µg/L)			Chrom (µg/L)		
	Präop.	6 Monat e	1. Jahr	Präop.	6 Monat e	1. Jahr
Totalendoprothese	0,11 (0,05 -0,34)	1,96 (0,25- 6,76)	2,21 (0,2 6-5, 63)	0,71 (0,2- 2,4)	1,27 (0,62- 2,8)	1,34 (0,6 -3,1)
Kappenprothese	0,15	0,8	0,67	0,92	1,89	1,61

Es war also bei den streitgegenständlichen Prothesen ein rund dreifach höherer Kobaltwert festzustellen als bei den Kappenprothesen (vgl. GA S. 48).

ccc) Nach beiden Studien zeigten sich zwei Auffälligkeiten. Die Metallionenwerte im Blut stiegen sowohl bei der Kappenprothese als auch beim streitgegenständlichen Prothesensystem um ein Vielfaches an. Im Vergleich zur Kappenprothese war der Anstieg beim streitgegenständlichen System aber noch einmal um ein Vielfaches höher (vgl. GA S. 47). Die Beklagten hätten dann die Möglichkeit gehabt, auf die Erkenntnisse zu reagieren, sei es durch Konstruktion einer abriebfreien Steckkonusverbindung, einer anderen Konstruktion des Prothesensystems oder durch ein Unterlassen des Inverkehrbringens.

In einer Gesamtsituation, in welcher zufriedenstellend funktionierende Hüftprothesensysteme am Markt etabliert sind, ist es nach Auffassung der Kammer unter dem Gesichtspunkt der Produkthaftung nicht zu rechtfertigen, auf solche Tests zu verzichten.

dd) Problematisch wird die Frage der Sicherheitserwartung auch dann, wenn die Kammer unterstellt, die Beklagten hätten die an der Steckkonusverbindung entstehende Abriebmenge gekannt und das aus dem Metallabrieb folgende Gesundheitsrisiko bewusst als unvermeidbar hingenommen. Zwar darf der durchschnittliche Verbraucher nur das an Sicherheit erwarten, was dem Hersteller unter Berücksichtigung der sonstigen von ihm zu erfüllenden Erwartungen nach objektiven Maßstäben zumutbar war, als er das Produkt in den Verkehr gebracht hat (Kullmann, ProdHaftG, 6. Aufl. 2010, § 3 Rn. 16). Bei unvermeidbaren Risiken ist aber eine Gesamtabwägung vorzunehmen (aaa), die im Falle des an der streitgegenständlichen Prothese entstehenden nicht zu vermeidenden Metallabriebs (bbb) Anlass gegeben hätte, von einem Inverkehrbringen abzusehen (ccc).

(aaa) Bei der vorzunehmenden Gesamtabwägung ist zu beachten, dass es innovationshemmend wirkt, wenn zu hohe Anforderungen gestellt werden. Sind sie aber zu niedrig, wird eine mangelnde Sorgfalt bei der Entscheidung, ob ein Produkt in Verkehr gebracht werden soll, gefördert. Bei Arzneimitteln und Medizinprodukten allgemein ist stets die schwierige Abwägung zwischen dem Heilen einer Krankheit und den möglichen negativen Folgen und ungewissen Risiken der Behandlung vorzunehmen.

bbb) Das gegen ein Inverkehrbringen sprechende Ergebnis der Gesamtabwägung (4) wird bereits dadurch indiziert, dass das streitgegenständliche Prothesensystem von den Beklagten vom Markt genommen wurde (1). Im Übrigen überwiegen die potentiellen Nachteile (3) die beim streitgegenständlichen Prothesensystem erwarteten Vorteile (2).

(1) Das streitgegenständliche Prothesensystem wie auch Großkugelkopfprothesen anderer Hersteller wurden zwischenzeitlich vom Markt genommen, ohne dass sie durch ein Nachfolgeprodukt ersetzt worden wären. Die Hersteller sind offensichtlich zu der Überzeugung gekommen, dass die mit dem System der Großkugelkopfprothesen einhergehenden Nachteile deren Vorteile überwiegen. Dies stellt ein starkes Indiz dafür dar, dass bereits von einem Inverkehrbringen abzusehen gewesen wäre.

– (2) Die erwarteten Vorteile des streitgegenständlichen Prothesensystems gegenüber bei Inverkehrbringen am Markt etablierten Produkten waren eine erwartete niedrigere Revisionsrate aufgrund einer höheren Luxationssicherheit und einer längeren Haltbarkeit der Gleitpaarung sowie eine größere Beweglichkeit des künstlichen Gelenks. Sie sind deshalb, so tragen es die Beklagten selbst vor, vor allem interessant für junge, aktive Personen (vgl. AS 91). Eine Beschränkung auf diese Personengruppe findet sich aber nicht.

– (3) Auf der anderen Seite stehen vorliegend die aus den Metallabriebprodukten entstehenden Gesundheitsrisiken. Zwar kommt es bei nahezu allen Arten von Hüftprothesen zu körperfremden Abriebprodukten mit den bereits dargestellten Folgen, so dass diese im Grundsatz, soweit es geht, zu vermeiden sind. Beim streitgegenständlichen Prothesensystem zeigten die nach Inverkehrbringen durchgeführten o.g. klinischen Studien aber insbesondere im Vergleich mit den ebenfalls als Großkopfprothesen anzusehenden Kappenprothesen einen erheblich stärkeren Anstieg von Metallionenwerten im Blut, der auf eine größere Abriebmenge schließen lässt.

(4) In einer Gesamtsituation, in welcher zufriedenstellend funktionierende Hüftprothesensysteme am Markt etabliert sind, ist es nach Auffassung der Kammer nicht zu rechtfertigen, die aus den dargestellten Blutwerten resultierenden Unsicherheiten, die bei den vor Einführung des Systems gebotenen Studien bekannt gewesen wären, in Bezug auf deren Auswirkungen in Kauf zu nehmen. Vielmehr wären weitere Untersuchungen zu erwarten gewesen, um entweder den Grund des deutlichen Metallionenanstiegs feststellen und beseitigen zu können oder zumindest daraus resultierende mögliche Gesundheitsgefahren auszuschließen. Beides ist nicht geschehen. Vielmehr wurden die Prothesen zunächst auf den Markt gebracht und dann wieder vom Markt genommen.

– d) Ein Instruktionsfehler liegt vor, wenn der Verwender nicht oder nur unzureichend über die Art und Weise der Verwendung des Produkts und die damit verbundenen Gefahren aufgeklärt wird. Die Fehlerhaftigkeit kann sich aus dem gänzlichen Fehlen einer Anweisung oder Gebrauchsanleitung oder aufgrund inhaltlicher Mängel der gelieferten Gebrauchsanleitung ergeben (BGH, Urteil vom 16. Juni 2009 - VI ZR 107/08 -, BGHZ 181, 253-268, Rn. 23; ders. Urteil vom 18. Mai 1999 - VI ZR 192/98 -, juris; OLG Hamm, Urteil vom 19. Mai 2016 - 21 U 154/13 -, juris); MünchKomm/Wagner, BGB, 6. Aufl. 2013, § 3 ProdHaftG Rn. 34). Unrichtigkeiten einer Gebrauchsanweisung des Herstellers können grundsätzlich dessen Haftung begründen (Wellner, in: Geigel, Haftpflichtprozess, 27. Aufl. 2015, 14. Kap. Rn. 277).

Ein Instruktionsfehler ergibt sich danach aus den unzureichenden Anweisungen zur Erstellung der Steckkonusverbindung (Anweisungen zum Abwischen des

Schaftkonus und zum Einschlagen des Gelenkkopfes auf den Schaftkonus vgl. B. I., 2., b), cc), ddd)).

Außerdem haben die Beklagten es unterlassen den höheren, den Beklagten bekannten Metallabrieb in der Anlaufphase und auf den nicht geklärten Metallabrieb des konkreten Systems der neueingeführten Großkopfprothesen zutreffend hinzuweisen (vgl. B. I. 2. c) bb) aaa)). Dieses Risiko hätten die Beklagten wegen des bei Nutzung der Prothese möglichen Metallabriebs und den damit verbundenen Folgerisiken entweder durch konstruktive Maßnahmen ausschließen oder zumindest anhand ihrer Produktinformationen deutlich, vollständig und zutreffend aufzeigen müssen. Die bestehenden Risiken begründeten eine gesteigerte Informationspflicht (OLG Hamm, Urteil vom 19. Mai 2016 - 21 U 154/13 -, juris). Inhalt und Umfang der Instruktionspflichten im Einzelfall werden nämlich wesentlich durch die Größe der Gefahr und das gefährdete Rechtsgut bestimmt. Je größer die mit der Nutzung eines Produkts verbundenen Gefahren sind, desto höher sind die Anforderungen, die hinsichtlich der Warnung vor diesen Gefahren gestellt werden müssen (BGH, Urteil vom 16. Juni 2009 - VI ZR 107/08 -, BGHZ 181, 253-268, Rn. 18).

Wegen des Fehlens verständlicher und deutlicher Hinweise auf das tatsächlich bestehende Risiko war die Produktinformation der Beklagten inhaltlich unzutreffend und wies insoweit einen erheblichen Fehler auf. Angesichts der zu dem Zeitpunkt erst kurzen Einsatzzeit des Großkopfprothesensystems wäre, da infolgedessen noch kein relevanter Zeitraum für die Auswertung von Erfahrungen mit dessen Praxistauglichkeit zur Verfügung stand, zumindest eine Relativierung der kategorischen Aussagen beim Vergleich mit der Kleinkopfprothese durch einen Hinweis auf die geringen Praxiserfahrungen geboten gewesen.“

(Zitat Ende)

b) Auch bei der Antragstell. kam es zu den genannten Schäden. Aufgrund des Metallabriebs kam es zu Entzündungen und Metallablagerungen im Gewebe. Es kam zu Gewebeschäden sowie Schädigungen an der Knochensubstanz.

Aufgrund der enormen Schwermetallbelastung ist derzeit zu befürchten, dass die Antragstell. mit enormen körperlichen Folgen zu kämpfen haben wird. Pathologische Störungen im Bereich des Groß-Kleinhirns, der Augen, der Ohren und des Gleichgewichts sind - vor diesem Hintergrund - als wahrscheinlich zu betrachten.

Auch hier verweisen wir auf die Feststellungen des LG Freiburg, Urteil vom 24.02.2017 - 6 O 359/10 in BeckRS 2017, 103344 wie folgt:

(Zitat Anfang)

„3. Die Klägerin hat infolge des Metallabriebs an der Prothese einen Gesundheitsschaden erlitten (a). Ein ärztlicher Behandlungsfehler beim Einbau der Prothese liegt nicht vor (b) und die körperliche Konstitution der Klägerin war insoweit ohne Einfluss (c).

a) Zwischen dem Produktfehler und den Gesundheitsbeeinträchtigungen der Klägerin muss ein kausaler Zusammenhang bestehen, dessen Nachweis der

Klägerin obliegt. Beweismaß für diese haftungsbegründende Kausalität ist grundsätzlich der Vollbeweis nach § 286 ZPO. Erforderlich ist ein für das praktische Leben brauchbarer Grad von Gewissheit, der den Zweifeln Schweigen gebietet, ohne sie völlig auszuschließen (BGH, Urteil vom 18. Juni 1998 - IX ZR 311/95 -, Rn. 28, juris m. w. N.). Steht eine Körperverletzung in diesem Sinne fest, so kann das Gericht hinsichtlich weiterer Schäden aus derselben Schädigungsursache den Maßstab des § 287 ZPO anwenden (BGH, Beschluss vom 14. Oktober 2008 - VI ZR 7/08 -, Rn. 7, juris m. w. N.). In diesem Fall reicht eine überwiegende Wahrscheinlichkeit des Zusammenhangs (BGH, Urteil vom 19. Oktober 2010 - VI ZR 241/09 -, Rn. 21, juris; BGH, Urteil vom 12. Februar 2008 - VI ZR 221/06 -, Rn. 9, juris, m. w. N.).

Kann der Schaden sowohl auf einem Produktfehler als auch auf hinzunehmenden Risiken des Produkts beruhen, so kommt eine Haftung nur dann in Betracht, wenn eine Mitursächlichkeit des Produktfehlers festzustellen ist. Der Hersteller muss sich in diesem Fall den gesamten Schaden zurechnen lassen, wenn nicht feststeht, dass der Produktfehler nur zu einem abgrenzbaren Teil des Schadens geführt hat (vgl. Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, 4. Aufl. 2014, Rn. K 18).

Hiervon ausgehend konnte die Klägerin den ihr obliegenden Nachweis führen, dass sie sich infolge des Metallabriebs der Prothese am 21.01.2010 einer Revisionsoperation mit Gelenkkopf- und Pfannenwechsel unterziehen musste, in ihrem Körper ein großes Serom am Gelenk mit einer großen gelben käsigen Masse sowie ein Pseudotumor entstanden sind und es zu einer erheblichen Osteolyse am Oberschenkelknochen kam (aa). Hinsichtlich der während der Revisionsoperation am 21.01.2010 festgestellten riesigen Bursitis trochanterica und dem von der Klägerin beklagten Frösteln, dem erhöhten CRP und der erhöhten Blutsenkungsgeschwindigkeit (bb) fehlt ein solcher Zusammenhang hingegen.

aa) Die Sachverständigen haben im Ergänzungsgutachten sowie der mündlichen Verhandlung nachvollziehbar ausgeführt, dass das Serom und der Pseudotumor sowie die Osteolyse anerkannte Folgen einer Gewebebelastung mit Metallionen und -partikeln sind (EG S. 56; Prot. 2 S. 27).

Das Vorliegen des Seroms und des Pseudotumors lässt sich anhand der interoperativen Lichtbilder nachweisen (EG S. 57). Die von den Beklagten in Zweifel gezogene Osteolyse zeigt sich auf den Lichtbildern außergewöhnlich eindrucksvoll (EG S. 58). Der obere Teil des Prothesenschafts, der eigentlich vom Oberschenkelknochen umschlossen war, ist freiliegend im Gewebe zu sehen. Der Oberschenkelknochen wurde an dieser Stelle „mottenfraßartig“, so die Sachverständigen, aufgelöst (Prot. 2 S. 28).

Freigesetzte Metallionen und -partikel kommen vorliegend als alleinige plausible Ursache in Betracht. Es ist nachgewiesen, dass es bei der Klägerin zur Freisetzung von Metallionen und -partikeln kam. Am Innenkonus der Adapterhülse ist mit insgesamt rund 65 mg ein erheblicher Abrieb entstanden. Das Blut der Klägerin wies vor der Revisionsoperation einen deutlich erhöhten Metallionenwert von 8,6 µg/L Kobalt und 2,2 µg/L Chrom auf. In der Flüssigkeit rund um die Prothese herum konnten nach den glaubhaften Angaben des Chefarztes und ausweislich des Befundberichts des medizinischen Labors Bremen vom 19.02.2010 ein Kobaltwert von 635,8 µg/L und ein Chromwert von 200,2 µg/L nachgewiesen werden. Dies zeigt, dass im gelenknahen Bereich eine deutlich erhöhte Metallionenkonzentration vorzufinden war.

Wie oben gezeigt (B. I. 2. c) cc) ccc)), übersteigt bezogen auf die tatsächliche Implantationszeit von 4 Jahren und 7 ½ Monaten bereits alleine der Abrieb an der

Steckkonusverbindung mit 65 mg den sich auf Grundlage der Untersuchungen der Beklagten errechnenden Abrieb von 42,25 mg um mehr als das 1,5fache.

Alternative Ursachen kommen nach den überzeugenden mündlichen Ausführungen der Sachverständigen nicht in Betracht (vgl. Prot. 2 S. 28). Es bestehen weder Anhaltspunkte für Infektionen oder andere Tumore, die auch Pseudotumore hervorrufen können (vgl. Prot. 2 S. 28), noch für eine Lockerung des Prothesenschafts, was eine alternative Ursache für die Osteolyse wäre (vgl. Prot. 2 S. 28). Im Operationsbericht der Revisionsoperation wird der Prothesenstil als fest beschrieben. Wäre er nicht fest gewesen, hätte er im Rahmen der Revisionsoperation ausgetauscht werden müssen (vgl. Prot. 2 S. 28).

Hatten die gerichtlichen Sachverständigen bereits keine vernünftigen Zweifel an der Ursächlichkeit (vgl. Prot. 2 S. 28), so wurde das Ergebnis noch durch die Ausführungen des sachverständigen Zeugen Prof. Dr. ... bestätigt (AS 2155 f.), die sachlich von den Beklagten nicht angegriffen worden sind. Dieser hat das Ergebnis der Untersuchung der bei der Klägerin entnommenen Gewebeproben wie folgt sachkundig und von den Beklagten inhaltlich nicht angegriffen beschrieben:

a) Histologische/immunhistochemische Methoden:

Bei den Proben fällt auf, dass in den Geweben metallischer Feinabrieb als schwärzliche Partikel zu detektieren ist. Es besteht eine Häufung von Makrophagen (sogenannten Fresszellen), in denen zum Teil auch der metallische Abrieb bereits eingeschlossen ist. Es zeigen sich wenige immunologische Entzündungszellen im Sinne von T-Lymphozyten oder B-Lymphozyten. Diese treten lediglich vereinzelt auf. Wenn diese Lymphozyten auftreten, finden sie sich um vereinzelte Blutgefäße, wie sie typischer Weise bei einer metallischen Abriebreaktion und Gewebeantwort vorliegen. Es handelt sich nicht um eine allergische Reaktion im Sinne einer Hypersensitivität. Auffällig sind besonders in der Hüftgelenkkapsel deutliche Einblutungen in die bindegewebigen Strukturen.

Insgesamt werte ich diesen Befund als eine adverse Reaktion auf metallischen Abrieb, wie er zum Beispiel von Natu at al oder Langton at al und unserer Arbeitsgruppe M. at al beschrieben wurde.

b) Metallanalysen:

Die Metallanalysen zeigen eine klare Verteilung der einzelnen Prothesenbestandteile. In den Proben aus 1, 2 und 3 (Seromhöhle/Pseudotumor, Gelenkkapsel, pfannennahe Gelenkkapsel) ist besonders der Anteil von Kobalt und Chrom erhöht zu finden.

Es ist auffällig, dass im Bereich des Femurs/Schafteinganges und auch des Pfannenbodens große Anteile von freigesetztem Titan in den Geweben zu finden sind.

Aus den mir vorliegenden Ergebnissen kann ich zusammenfassend schließen, dass die Patientin eine adverse Reaktion gegen Prothesenbestandteile im Gewebe zeigt. Dieses ist durch die histologischen Untersuchungen belegt. Unterstützt wird die Beobachtung durch den Nachweis von Kobalt bzw. Titan in den einzelnen untersuchten Gewebeproben.

Eine Ursächlichkeit alleine durch einen den Sicherheitserwartungen entsprechenden Abriebumfang kann vorliegend ausgeschlossen werden. Der Patient darf erwarten, dass kein solcher Abrieb entsteht, der bei einer nicht hypersensitiven Person zu einer Gewebsreaktion des hier gezeigten Ausmaßes führt. Dies ergibt sich aus dem Vergleich zur Kleinkopfprothese. Eine solche hypersensitive Reaktion war nach

den vorstehenden Ausführungen des sachverständigen Zeugen aber gerade nicht festzustellen.

Außerdem folgt dies vorliegend aus der Tatsache, dass die linksseitig implantierten Prothese auch nach 10 Jahren noch nicht revisionsbedürftig geworden ist, was im Falle einer Reaktion auf einen den Sicherheitserwartungen entsprechenden Abrieb zu erwarten gewesen wäre (vgl. EG S. 60).

Die Kammer ist daher davon überzeugt, dass die Revisionsoperation mit dem Austausch von Gelenkkopf und -pfanne durch die fehlerhafte Prothese veranlasst worden ist.

bb) Soweit die Klägerin den vor der Revisionsoperation festgestellten erhöhten CRP Wert und die erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit auf die fehlerhafte Prothese zurückführt, gelingt ihr der erforderliche Kausalitätsnachweis ebenso wenig wie in Bezug auf die intraoperativ festgestellte Bursitis Trochanterica. Die Sachverständigen haben insoweit ausgeführt, dass es hinsichtlich der im September 2009 festgestellten Erhöhungen des CRP und der Blutsenkungsgeschwindigkeit an einem Zusammenhang fehlt (vgl. Prot. 2 S. 30). Hinsichtlich der Bursitis Trochanterica kommen als alternative Ursachen das Serom oder das Reiben der äußeren Sehne über den Rollhügel in Betracht, wenn die Sehne zu straff ist. Der Sachverständige vermochte nachvollziehbar nicht einmal eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer der beiden alternativ möglichen Ursachen festzustellen (vgl. Prot. 2 S. 29).

b) Ob, wie die Beklagten zuletzt behaupteten, der Chefarzt der Streithelferin eine suffiziente Fügung der Steckkonusverbindung herbeigeführt hat, kann offen bleiben. Hat er dies getan scheidet dies als Ursache aus, hat er es nicht getan, würde wegen der dargestellten Instruktionmängel (vgl. B. I., 2., b), cc), ddd)) eine insuffiziente Fügung nicht zu einem Entfallen der Kausalität führen. Einen sonstigen Einbaufehler der Prothese rechts konnten die gerichtlichen Sachverständigen nicht feststellen, insbesondere die erforderlichen Einbauwinkel wurden eingehalten.

c) Weder die Grunderkrankung der Klägerin noch ihre Adipositas oder der intraoperativ im Rahmen der Erstoperation rechts eingebrachte corticospongiöse Span führen zu einem Entfallen der Kausalität. Dieser ist als Ursache für den Knochenschwund am Oberschenkelknochen unwahrscheinlich (vgl. Prot. 2 S. 30). Die Grunderkrankung der Klägerin alleine vermag die festgestellten Gesundheitsschäden nicht zu erklären.

(Zitat Ende).

Eine Rechtsgutsverletzung des Körpers und der Gesundheit der Antragstell. i.S.v. § 1 Abs. 1 ProdHaftG ist gegeben.

Die Haftung ist auch nicht gem. § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG ausgeschlossen, denn die Produktfehler hätten nach dem Stand der Wissenschaft und Technik bereits im Jahr 2003 erstmals, als das Produkt auf den Markt kam, erkannt werden können., vgl. hierzu vollinhaltlich die zutreffenden Feststellungen des LG Freiburg, Urteil vom 24.02.2017 - 6 O 359/10 in BeckRS 2017, 103344.

2.

Es besteht ein Anspruch aus § 823 Abs. 1 BGB.

Die Antragstell. wurde an ihrer Gesundheit geschädigt.

Vorliegend liegt insbesondere ein Fabrikationsfehler vor. Das Metall-auf-Metall Implantat verursacht erhöhten Metallabrieb, welches zu Entzündungen und erhöhter Schwermetallbelastung im Körper der Antragstell. führte und dessen Folgen die Antragstell. immer noch zu ertragen hat. Die Fehlerhaftigkeit des Produkts wird durch die Marktentfernung vergleichbarer Produkte in 2010 und 2013 dokumentiert.

3.

Des Weiteren besteht ein Anspruch aus § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. § 29 MPG i.V.m. der Medizinprodukte-Sicherheitsverordnung (MPSV). Bei § 29 MPG in Verbindung mit der Medizinprodukte-Sicherheitsverordnung handelt es sich um ein Schutzgesetz, vgl.

Palandt/Sprau, BGB, 73. Auflage; § 823 BGB Rn. 56a, 57.

Alle weiteren Anspruchsvoraussetzungen liegen vor. Aufgrund der gegebenen Sachlage ist auch eindeutig, dass das fehlerhafte Produkt für den Schaden der Antragstell. verantwortlich ist. Der Beweis gemäß § 286 ZPO ist somit erbracht.

Glaubhaftmachung zum Komplex F:

- Vorlage des hier vorliegenden Teils der chronologisch sortierten Behandlungsunterlagen (**1 Leitzorder mit 588 Blatt - paginiert**) - **Anlage AST1**

Die Vorlage des der Antragsstell. vorliegenden Teils der Behandlungsunterlagen reicht aus, um das **Interesse** an der Tatsachenfeststellung glaubhaft zu machen (§ 487 Nr. 4 ZPO). Nicht glaubhaft zu machen sind die festzustellenden Tatsachen selbst, vgl.

Vorwerk, Prozeßformularbuch, 9. Aufl., S, 77, Rn. 33..

G. Rechtslage

G.I. Der Antrag der Antragstell. ist zulässig.

1.

Das hiesige Landgericht ist als Gericht der Hauptsache örtlich und sachlich zuständig (§ 486 I ZPO). Der Streitwert beträgt über € 5000 (§§ 71, 23 GVG), die Implantation der streitgegenständlichen produktfehlerhaften Hüftprothese fand im Hause des Loretto Krankenhauses in Freiburg statt (§ 32 ZPO).

2.

Die Antragstell. ist als deliktisch geschädigte Person antragsberechtigt.

3.

Der Antrag ist nach § 485 II ZPO zulässig. Der Bundesgerichtshof hat sich nunmehr im Jahre 2013 für eine unbeschränkte Zulässigkeit des selbständigen Beweisverfahrens im Medizinschadensrecht ausgesprochen,
vgl. BGH, Beschluss v. 24.09.2013 - VI ZB 12/13, BGH NJW 2013, 3654.

Gemäß dieser aktuellen Entscheidung des BGH und auch laut Ansicht der meisten Oberlandesgerichte genügt für die Zulässigkeit des selbständigen Beweisverfahrens im Medizinschadensrecht lediglich eine

*mögliche Verwertbarkeit oder
generelle Eignung zur Streitbeilegung,*

so im Ergebnis,

vgl. BGH, Beschluss vom 24.09.2013 - VI ZB 12/13,
BGH NJW 2013, 3654,
OLG Düsseldorf VersR 2010, 1056,
OLG Koblenz MedR 2007, 252,
Stegers, Sachverständigenbeweis im ArzthaftungsR, 2. Aufl., Rn. 779.

Weiterhin verweisen wir auf folgende aktuelle und beigefügte Beschlüsse aus selbständigen Beweisverfahrens im Arzthaftungsrecht, welche hier im Medizinschadensrecht (Produkthaftung) analog gelten:

Hanseatisches OLG, Beschl. v. 11.10.2016 - Az. 1 W 68/16 (in Anlage);
OLG Nürnberg, Beschl. v. 14.03.2017 - Az. 5 W 1043/16 (in Anlage).

Alle diese Gerichte bestätigen, dass das vorliegende Beweisverfahren und die vorliegenden Beweisfragen zulässig sind.

4.

Die Tatsachen, welche die Zulässigkeit des Beweisverfahrens und die Zuständigkeit des Gerichtes begründen, sind durch Vorlage der Behandlungsunterlagen **glaubhaft** gemacht worden (§ 487 Nr. 4 ZPO).

Da der Sachvortrag der Patientenseite zu den dem Sachverständigen unterbreiteten Fragen, zu deren Klärung die Begutachtung dienen soll, grundsätzlich **nicht auf seine Schlüssigkeit oder Erheblichkeit** zu prüfen ist, unterliegt er auch nicht der Glaubhaftmachung nach § 487 Nr. 4 ZPO, vgl.

OLG Oldenburg, Beschl. 14.05.2008 - 5 W 31/08, GesR 2008, 421ff;
Zöller/Herget, 30. Aufl., § 487 ZPO, Rn. 6.

G.II. Zum Streitwert

Der Streitwert des selbständigen Beweisverfahrens entspricht dem eines **gleichartigen Hauptsacheverfahrens**. Für die Bewertung des Interesses sind entscheidend die Darlegung in der Antragschrift, sowie der sich daraus ergebende Wert der Vorwurfstatsachen,

vgl. OLG Düsseldorf v. 17.2.2009 - I-10 W 132/08,
OLGR 2009, 364.

Ein prozentualer Abschlag wird **nicht** gemacht, vgl.

Musielak/Voit, Kommentar ZPO, 12. Aufl., § 485, Rn. 17;
OLG Köln, Urteil vom 07.07.1992, (19 W 26/92).

Hierzu auch das OLG Köln: Das selbständige Beweisverfahren mit dem Hauptsachewert anzusetzen. Für die Bemessung des Hauptsachewerts kommt es auf die **Tatsachenbehauptungen bei Verfahrenseinleitung** an, vgl.

OLG Köln, Urteil vom 16.12.1991, (2 W 210/91).

Insoweit werden im Folgenden die „Schadensbegründungen“ eines gleichartigen Hauptsacheverfahrens dargelegt:

1. Schmerzensgeld

Dem Kläger steht gemäß § 253 Abs. 2 BGB ein angemessenes Schmerzensgeld zu, dass mindestens mit 60.000,00 Euro zu beziffern ist.

a. Bemessung des Schmerzensgeldes

aa. Nachdem das Schmerzensgeld in der Vergangenheit sehr stiefmütterlich gehandhabt wurde, ist spätestens seit dem Jahre 1985 eine Wandlung in seiner Anwendung der Höhe nach wahrzunehmen. Waren es zu anfangs 150.000,00 Euro, im Jahre 2001 250.000,00 Euro, so war es schließlich das Landgericht München I, dass im Jahre 2001 für einen querschnittsgelähmten 48 Jahre alten Mann ein Schmerzensgeld von 500.000,00 Euro festlegte,

vgl. Scheffen, ZRP 1999, 189 (190);

LG München I vom 29.03.2001 - 19 O 8647/00;

VersR 2001, 1124.

Das Landgericht begründete damals, dass es weder „...einen Markstein setzen noch Rechtspolitik betreiben [wolle]“. Dennoch begründete das Landgericht seine Entscheidung dahingehend, „...dass es der schwerste Fall sei, den die Kammer seit 16 Jahren zu entscheiden gehabt hatte, dass Schmerzensgelder in gewisser Weise mit der inflationären Entwicklung Schritt halten müssten und dass ein höheres Schmerzensgeld in Fällen schwerster Verletzungen allgemein befürwortet werde.“

vgl. Jaeger, VersR 2009, 159 (160);

„Höchstes Schmerzensgeld - ist der Gipfel erreicht?“.

Mögen die Meinungen auseinandergehen was als „angemessen“ zu bezeichnen ist, so ist durchaus eine Tendenz ersichtlich, dass viele Gerichte nicht mehr zu zögerlich mit der Vergabe von Schmerzensgeld umgehen. Beispiele kann man beim OLG Köln, Hamm oder Stuttgart sehen, die derzeit Schmerzensgelder bei Geburtenfehler durchaus mit einer Summe zwischen 400.000,00 - 500.000,00 Euro aburteilen,

vgl. Jaeger, VersR 2009, 159 (160f.),

„Höchstes Schmerzensgeld - ist der Gipfel erreicht?“.

Häufig wird als Schlagwort „amerikanische Verhältnisse“ genannt. Jene Befürchtungen und Klischees verkennen aber, dass neben dem eigentlichen Schmerzensgeld auch der gesamte materielle Schaden von den zugesprochenen Summen umfasst wird und letztlich sind darin auch die amerikanischen Anwaltskosten mit abgedeckt, die 40% des gezahlten Betrages ausmachen.

„Der gesamte materielle Schaden ist in Deutschland vom Schädiger zusätzlich zum Schmerzensgeld zu zahlen und es sollte gerichtsbekannt sein, dass bei hoher Querschnittslähmung Deckungssummen von 5 Mio. Euro und mehr oft für den Gesamtschaden nicht ausreichen.“

— vgl. Jaeger, VersR 2009, 159 (162),
„Höchstes Schmerzensgeld - ist der Gipfel erreicht?“.

Auch kann nicht behauptet werden, dass die Versicherungsbranche durch höhere Schmerzensgelder zu sehr belastet werden würde.

— Die Deckungssummen für beispielsweise querschnittsgelähmte Menschen werden derzeit bei den Versicherungen stellenweise mit ca. 11 Mio. Euro prognostiziert. Der heutige Schmerzensgeldanteil ist bei dieser Betrachtung durchaus als marginal, wenn nicht sogar, lächerlich zu bezeichnen.

vgl. Hoffmann, VW 2008, 1298.

Letztlich muss sich jeder Mensch die Frage gefallen lassen:

*„Was empfinde ich als angemessen,
wenn mir solch ein Schicksal widerfahren würde?“*

— Es geht hier nicht um die Absicht, sich zu bereichern. Es geht hier nach den Grundideen und Beweggründen des Bürgerlichen Gesetzbuches einen Ausgleich und eine Genugtuung für den Betroffenen zu definieren. Kein Mensch möchte je in eine Lage geraten, in der er sich hilflos und perspektivlos fühlen sollte.

Ein angemessenes Schmerzensgeld kann einem Menschen wieder ein Perspektive geben. Ihm Mut zum Leben einhauchen und letztlich auch eine Bestätigung geben, dass unser Rechtssystem auch auf der Ebene des Schmerzensgeldes gerecht ist.

Letztlich ist es nach § 287 ZPO Aufgabe des Richters eine angemessene Entschädigung zu bestimmen.

„Doch [sind] dem Ermessen des Tatrichters Grenzen gesetzt; er dürfe das Schmerzensgeld nicht willkürlich festsetzen, sondern müsse zu erkennen geben, dass er sich um eine dem Schadensfall gerecht werdende Entschädigung bemüht habe. Er müsse alle für die Höhe des Schmerzensgeldes maßgebenden Umstände vollständig berücksichtigen und dürfe bei seiner Abwägung nicht gegen Rechtssätze, Denkgesetze und Erfahrungssätze verstoßen. Er müsse die Entschädigung zu Art und Dauer der erlittenen Schäden in eine angemessene Beziehung setzen.“

vgl. Jaeger, VersR 2009, 159 (163f.),
„Höchstes Schmerzensgeld - ist der Gipfel erreicht?“;
BGH vom 08.06.1976 - VI ZR 216/74;
VersR 1976, 967.

Mehr Mut zu höheren/ angemessenen Beträgen, würde des Öfteren eine Entschädigung im wahrsten Sinne des Wortes ermöglichen,

vgl. Ziegler, „Bein ab - Arm dran“, JR 2009 Heft 1, S. 1 ff.

b. Im Einzelnen:

aa. Konkrete schadensbedingte Situation

Gerade der vorliegende Fall der Antragstell. sollte angemessen bewertet werden, da deren konkrete schadensbedingte Situation drastisch ist.

bb. Unmittelbare körperliche Folgen der Schädigung

Aufgrund der Implantation des fehlerhaften Produkts musste die Antragstell. über Jahre an persistierenden Scherzen in der Hüfte leiden. Diese lagen sowohl bei Bewegung als auch im Ruhezustand vor. Des Weiteren mussten aus diesem Grund eine Revisionsoperation erfolgen. Weil durch die Operation einer Hüft-TEP bei der Aushöhlung des Knochens ein Knochenverlust stattfindet, kann man eine Prothese nicht beliebig oft, sondern höchstens 2 bis 3 mal wieder einsetzen. Jedes Mal müsste wieder ein bisschen Knochen abgetragen werden, um die neue Prothese richtig anzupassen. Bei der sehr jungen Antragstell. wurde durch den erfolgten Prothesenwechsel damit bereits nach kürzester Zeit Knochensubstanz „vergeudet“. Je nach Haltbarkeit der aktuell eingesetzten Prothesen, könnte bei der Antragstell. in der Zukunft eine mögliche Erneuerung des Hüftgelenks an bereits zu häufig durchgeführtem Prothesenwechseln scheitern. Der Antragstell. droht für diesen Fall eine schwerwiegende Gehbehinderung und die Notwendigkeit eines Rollstuhls.

cc. Seither absolvierte Behandlungen

Bei der Antragstell. musste aufgrund des produktfehlerhaften Implantats eine Revisionsoperation mit einem Prothesenaustausch stattfinden. Im Anschluss an diesen Eingriff musste die Antragstell. erneut zur Reha gehen. Aufgrund der langjährigen Vergiftung durch die fehlerhafte Prothese wird es lebenslänglich notwendig werden, dass sich die Antragstell. immer wieder Nachkontrollen unterzieht.

dd. Beeinträchtigungen im täglichen Leben

(1) Beruf

Die Antragstell. ist als Sachbearbeiterin bei der Bußgeldbehörde beim Amt für öffentliche Ordnung angestellt. Die dabei zu verrichtende Bürotätigkeit kann die Antragstell. seit dem Schadenseintritt nur noch auf einem speziell angefertigten orthopädischen Stuhl sowie einem höhenverstellbaren Tisch erbringen.

(2) Haushalt

Die Tätigkeiten im Haushalt kann die Antragstell. zum größten Teil nicht mehr verrichten. Vor allem längeres Gehen und Stehen fällt ihr seit den aufgetretenen Schmerzen und dem erneut notwendig gewordenen Eingriff schwer. Daher ist Einkaufen nur noch unter erheblichen Beschwerden möglich. Auch das Tragen von schweren Gegenständen fällt der Antragstell. nun schwer.

(3) Freizeit

Wie bereits erwähnt, fällt der Antragstell. aufgrund der Beschwerden in der Hüfte längeres Gehen und Stehen schwer. Demnach musste sie auch ihre Freizeitbeschäftigungen an die nunmehr vorliegende Situation anpassen. Längere Spaziergänge oder „Bummeln“ in der Stadt, sind daher nur noch sehr eingeschränkt möglich.

(4) Sport

Vor den Schadensereignissen ging die Antragstell. regelmäßig zusammen mit ihrem Ehemann wandern. Seit den Schadenereignissen ist dies jedoch nicht mehr möglich.

(5) Reisen und Urlaub

Aufgrund der nunmehr vorliegenden Beschwerden und Beeinträchtigungen ist es der Antragstell. nicht mehr möglich, länger als zwei Stunden im Auto zu fahren. Dementsprechend können längere Wochenendausflüge nicht mehr unternommen werden. Auch Verreisen mittels Flugzeug scheidet aus. Die Planung des Urlaubs ist daher stark auf die nähere Umgebung beschränkt.

(6) Im sonstiges gesellschaftlichen Leben

Früher ging die Antragstell. gerne Tanzen. Dies lassen die nunmehr vorliegenden Hüftbeschwerden nicht mehr zu.

ee. Psychische Folgeschäden

Aufgrund der langanhaltenden Schmerzzustände und der durch die schmerzende Hüfte eingeschränkten Lebensführung, stellten sich bei der Antragstell. psychische Probleme ein, die in Depressionen mündeten. Seit Mitte 2014 litt die Antragstell. aufgrund der produktfehlerhaften Implantation unter permanenten Schmerzen in ihrem Hüftgelenk. Vor allem die häufigen Arztbesuche, Behandlungstermine sowie die Revisionsoperation setzten der Antragstell. psychisch sehr zu. Dazu kommen die Beeinträchtigungen im alltäglichen Leben, aufgrund derer sie eine massive Einschränkung an Lebensqualität verspürte und immer noch verspürt.

Daneben besteht auch eine Angst vor Vergiftung durch den Metallabrieb, der durch das rechte fehlerhafte Hüftimplantat entstanden ist.

Festzustellen ist, dass sich infolge des Schadengeschehens und der sich daran anschließenden Behandlungsmaßnahmen bei der der Antragstell. psychische Beeinträchtigungen eingestellt haben:

Zum einen handelt es sich dabei um eine Reaktion auf eine schwere Belastung (entsprechend und ähnlich wie ICD 10: F 43.8). Die schwere Belastung stellte sich für die Antragstell. aufgrund der drastischen medizinischen Behandlung in Verbindung mit den unerwartenden nachfolgenden Körperschäden ein.

Als belastend wirkten sich für sie insbesondere die

- *Erfahrungen der schweren Gesundheitsbedrohung,*
- *der Hilfslosigkeit sowie der*
- *unerwarteten dauerhaften Schmerzen aus.*

Hinzu kamen die Belastungen der Antragstell. durch Alpträume und Ängste (Zwangsvorstellungen).

Wie bereits das OLG Düsseldorf im Urteil vom 12. März 2007 · Az. I-1 U 206/06 dargelegt hat, handelt es sich bei einer solchen Belastungsreaktion um eine durch den Betroffenen als besonders schwerwiegend empfundene affektive Störung, die verknüpft ist mit dem Wiederaufleben von Erinnerungen und Vermeidungsverhalten. Dies führt zu Schwierigkeiten im Kommunikationsverhalten sowohl im familiären als auch im beruflichen Bereich. Zudem hat die Störung zu erheblichen, körperlich empfundenen Beschwerden geführt.

Daneben hat sich bei der Antragstell. eine Störung ähnlich einer mittelgradigen depressive Störung (entsprechend ICD 10: F 32.1) eingestellt. Diese zeichnet sich durch Interessen- und Freudeeinbußen bei erhöhter Ermüdbarkeit und Konzentrationsminderung verbunden mit Aufmerksamkeitsdefiziten, Schlafstörungen sowie psychomotorischen Hemmungen aus. Eine solche schadensbedingte zusätzliche Störung ist bei der Bemessung des Schadens ebenso zu berücksichtigen, vgl.

OLG Düsseldorf · Urteil vom 12. März 2007 · Az. I-1 U 206/06.

c. Bemessung

Aufgrund der vorliegenden physischen und psychischen Beeinträchtigungen, insbesondere aber des langen Leidensweges ist vorliegend ein Schmerzensgeld von

mindestens 60.000,00 Euro

angemessen, was gemessen an der Dauer zwischen Schadenstag (27.02.2008) im damaligen Alter der Patientin von 45 Jahren und ihrer durchschnittlicher Lebenserwartung von aktuell 85 Jahren¹, d.h. gemessen an eine Zeitraum von 40 Jahren, d.h. 14.600 Tagen, gerade einmal ein Schadensausgleich von etwas über 4 Euro pro Tag bedeuten würde, was heute vielleicht gerade noch für ein Kantinenessen ohne Getränk (und in 10-20 Jahren vielleicht nicht einmal mehr für ein Stück Kuchen) reicht. Auch muss die zwischenzeitliche ganz erhebliche Geldentwertung beachtet werden, die in den nächsten Jahrzehnten wahrscheinlich drastisch in die Höhe gehen wird, vgl. KGR NZV 2002, 230 [232] und 338 [340]; 2003, 416 [420]; 2004, 473; OLG München, Ur. v. 01.07.2005 - 10 U 2544/05 und v. 28.10.2005 - 10 U 3813/05; Beschl. v. 19.07.2007 - 10 U 1748/07.

2. Haushaltsführungsschaden

Als Haushaltsführungsschaden sind unfallbedingte Arbeitsausfälle in der Versorgung des eigenen oder des Familienhaushalts ersatzfähig. Maßstab der Bezifferung sind die Kosten einer Haushaltshilfe in dem Umfang, wie diese nötig wäre, um den verletzungsbedingten Ausfall der haushaltsführenden Person zu kompensieren. Der Schaden kann fiktiv abgerechnet werden, es muss nur vorgetragen werden, welche konkreten Arbeiten unfallbedingt nicht mehr erledigt werden können. Die „Haus-

¹ <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/273406/umfrage/entwicklung-der-lebenserwartung-bei-geburt--in-deutschland-nach-geschlecht/>

arbeit“ wird sehr weit verstanden (incl. Gartenarbeiten). Der Schaden wird **geschätzt**, überwiegend unter Einsatz von Tabellenwerken (*Pardey, Der Haushaltsführungsschaden*) oder mittels Gerichtsgutachten, vgl.

Luckey, Personenschaden, 1. Auflage 2013, D. II., Rn. 7

Für den zeitlichen Anteil der einzelnen Haushaltsbereiche, in denen sich die Verletzung des Geschädigten unterschiedlich auswirken kann, wird in der Praxis auf die Tabelle von Pardey (*Der Haushaltsführungsschaden*, 8. Aufl. (2013); Fortführung von Schulz-Borck/Hofmann, „Schadensersatz bei Ausfall von Hausfrauen und Müttern im Haushalt“, 6. Aufl. (2000)) zurückgegriffen. Dort wird ein anderer Weg der Berechnung vorgeschlagen, dem Obergerichte, aber insbesondere auch der BGH zuneigen:

Hierzu eingehend auch Küppersbusch, Ersatzansprüche bei Personenschaden, Rn. 188 ff.

Etwa OLG Rostock zfs 2003, 233 (8 U 79/00);

KG VRS 115 (2008), 5 = OLGReport 2008, 860 (12 U 188/04):

„sachgerechte Grundlage zur Schadensschätzung nach § 287 ZPO“.

Ebenso OLG München NJOZ 2010, 1820 (20 U 5620/09).

BGH NZV 1988, 60 (VI ZR 87/87);

BGH NZV 2002, 114 (116) [BGH 08.11.2001 - IX ZR 64/01] (IX ZR 64/01).

Eindeutig BGH VersR 2009, 515 [BGH 03.02.2009 - VI ZR 183/08] (VI ZR 183/08): „Bei der Schätzung des Haushaltsführungsschadens nach § 287 ZPO darf sich der Tatrichter in Ermangelung abweichender konkreter Gesichtspunkte grundsätzlich an dem Tabellenwerk von Schulz-Borck/Hofmann (Schadensersatz bei Ausfall von Hausfrauen und Müttern im Haushalt) orientieren.“

Aufgrund des Schadensereignisses ist unserer Mandantschaft ein Haushaltsführungsschaden entstanden.

In dem Verlust der Fähigkeit, weiterhin Haushaltsarbeiten zu verrichten, liegt ein ersatzfähiger Schaden. Er stellt sich je nach dem, ob die Hausarbeit als Beitrag zum Familienunterhalt oder ob sie den eigentlichen Bedürfnissen des Verletzten diene, entweder als Erwerbsschaden im Sinne des § 843 Abs. 1 1. Alternative BGB oder als Vermehrung der Bedürfnisse im Sinne des § 843 Abs. 2 2. Alternative BGB dar,

vgl. BGH NJW 1989, 2539.

In dem einen wie in dem anderen Fall ist der Schaden messbar an der Entlohnung, die für die verletzungsbedingt in eigener Person nicht mehr ausführbaren Hausarbeiten an eine Hilfskraft gezahlt wird oder gezahlt werden müsste. Zu diesem Zweck ist festzustellen, welche Hausarbeiten der Verletzte vor dem Schadensfall zu

verrichten pflegte, wie weit ihm diese Arbeiten nun nicht mehr möglich oder zumutbar sind und für wieviel Stunden folglich eine Hilfskraft benötigt wird,

vgl. BGH NJW 1983, 1425.

Ähnliches wie für die Haushaltsarbeiten gilt für die Gartenarbeit. Sie gehört zu den Haushaltsarbeiten im weiteren Sinne,

vgl. BGH NJW 1989, 2539.

Der Schaden besteht **abstrakt**, wenn keine Hilfskraft eingestellt wird, in dem Nettolohn, welcher der Hilfskraft bezahlt werden müsste

vgl. BGH NJW-RR 1992, 792 und BGH NJW-RR 1990, 34.

a) Bisheriger Haushaltsführungsschaden

Der Antragstell. ist ein Haushaltsführungsschaden entstanden.

Die Antragstell. bewohnt mit ihrem Ehegatten ein Haus mit Garten, in dem sie seit dem Einsetzen der Schmerzen im August 2014 Haushalt nicht mehr alleine führen konnte.

Bei der Schätzung des Haushaltsführungsschadens nach § 287 ZPO darf sich der Rechtsanwalt bzw. Tatrichter in Ermangelung abweichender konkreter Gesichtspunkte grundsätzlich an dem Tabellenwerk von Schulz-Borck/Hofmann (Schadensersatz bei Ausfall von Hausfrauen und Müttern im Haushalt) orientieren, vgl.

BGH, Urteil vom 3. Februar 2009 - VI ZR 183/08 - OLG Oldenburg LG Oldenburg.

Bei einer Einstufung der Tätigkeit im Haushalt als „durchschnittlich“ , bedeutet dass einen wöchentlichen Aufwand unserer Mandantin in Höhe von 31,3 Stunden (vergl. Schultz-Borck/ Pardey, „Der Haushaltsführungsschaden“, 8. Aufl. , Tabelle 10, Seite 109).

Die Schädigung führte dazu, dass sich eine konkrete Behinderung in der Hausarbeit in Höhe von 60% ergab. Die Minderung der Haushaltsführung (=MdH) betrug somit 60% von August 2014 bis einschließlich Februar 2015.

Somit konnte unsere Mandantin mindestens 18,78 Stunden pro Woche keine Arbeitsleistung im Haushalt erbringen. Pro Monat (Faktor 4,3) ergibt sich somit eine fehlende Arbeitsleistung in Höhe von 80,75 Stunden.

aa) Bei einem angemessenen ortsüblichen Stundenlohn in Höhe von 12,50 Euro (vgl. § 21 JVEG!) ergibt sich demnach für den Zeitraum August 2014 bis einschließlich Februar 2015 ein Betrag in Höhe von **mindestens 7.065,62 Euro**.

bb) Ab März 2015 bis einschließlich November 2015 (21 Monate) lag eine konkrete Behinderung in Höhe von 40% vor. Dies ergibt pro Monat betrachtet eine fehlende Arbeitsleistung in Höhe von 53,84 Stunden. Für die angesprochene Zeit einen Betrag von **mindestens 14.133,00 Euro**.

cc) Seit Dezember 2015 bis einschließlich März 2017 (16 Monate) liegen noch Beeinträchtigungen der Haushaltsführung von 10 % vor, sodass es monatlich zu einer Minderung von 13,5 Stunden gekommen ist. Damit entstand für diesen Zeitraum ein Schaden in Höhe von **mindestens 2.700,00 Euro**.

dd) Insgesamt entstand der Antragstell. daher ein bisheriger Haushaltsführungsschaden in Höhe von **mindestens 23.898,62 Euro**.

b) Zukünftiger Haushaltsführungsschaden

Von einem monatlichen zukünftigen Haushaltsführungsschaden in Höhe von **mindestens 168,24 Euro** pro Monat ist auszugehen, da wir von einer zukünftigen Beeinträchtigung von mindestens 10% ausgehen.

3. Feststellung zukünftiger Schäden

Aufgrund der andauernden gesundheitlichen Beeinträchtigung werden zukünftig noch weitere immense Schäden entstehen, welche sich noch in der Entwicklung befinden. Es werden somit künftig **weitere Behandlungsmaßnahmen** notwendig werden, durch welche neue und **nicht vorhersehbare immaterielle Schäden** sowie **Kosten durch Medikamente, Behandlungsmaßnahmen**, notwendige Fahrten zu den Behandlungsterminen oder Zuzahlungen zu den Behandlungen für unsere Mandantschaft entstehen können. Insbesondere werden die **vermehrten Bedürfnisse** (auch bei nur gleichbleibendem Zustand), und auch **zusätzliche Haushaltsführungs-**

schäden (v.a. bei Verschlechterung), sowie ganz immense **Erwerbsschäden** (derzeit iHv mindestens ca. 70.000,00 für die Vergangenheit und ca. weitere 65.000,00 (§ 9 ZPO) für die Zukunft) erheblich zu Buche schlagen. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass sich nach Eintritt ins Rentenalter der Haushaltsführungsschaden in einen **Pflegeschieden** umwandeln wird. Es stehen somit erhebliche weitere ganz erhebliche und hohe Zukunftsschäden im Raum, die sich insgesamt noch in der Entwicklung befinden. Ohne das Schadensereignis wären ihr all diese Dauerschäden nicht entstanden. Aufgrund dessen ist ein Schadenswert von mind. 70.000,00 Euro anzusetzen, der aufgrund der Tragweite der Zukunftsschäden bereits als sehr moderat zu bezeichnen ist.

Ein Feststellungsinteresse ist also immer gegeben, wenn - wie vorliegend - künftige Schadensfolgen möglich, Art und Umfang aber noch ungewiss sind, vgl.

LG München I vom 28. 5. 2003 – 9 O 14993/99
=VersR 2004, 649 = NJW-RR 2003, 1179.

Vgl. zum Ganzen auch:

BGH, Urt. v. 19.4.2016, VI ZR 506/14, r+s 10/2016, 533, 534;
Gehrlein: Neuere Rechtsprechung zur Arzt-Berufshaftung VersR 2004, 1488;
BGH, Urteil vom 16. 11. 2004 - VI ZR 328/03 (OLG Braunschweig).

*"Die Feststellungsklage hat im Rahmen des gestellten Antrags ebenfalls Erfolg. Sie ist zulässig. Die Bekl. hat ihre haftungsrechtliche Verantwortlichkeit in Abrede gestellt, und Verjährung droht; die **Möglichkeit** eines weiteren Schadenseintritts kann nicht verneint werden, das erforderliche Feststellungsinteresse ist daher gegeben (vgl. Senat, NJW 2001, 1431 = VersR 2001, 874). Der Feststellungsantrag ist auch begründet, denn Gegenstand der Feststellungsklage ist ein **befürchteter Folgeschaden** aus der Verletzung eines deliktsrechtlich geschützten absoluten Rechtsguts (vgl. Senat, NJW 2001, 1431). Auch der Vorbehalt hinsichtlich künftiger noch ungewisser und bei der Ausurteilung der Zahlungsklage auf Schmerzensgeld noch nicht berücksichtigungsfähiger immaterieller Schäden ist zulässig (vgl. BGH, NJW 2004, 1243 [1244])."*

Der Geschädigte bzw. Kläger ist auch nicht gehalten, seine Klage in eine Leistungs- und eine Feststellungsklage aufzuspalten, wenn -wie hier- ein Teil des Schadens schon entstanden ist und mit der Entstehung eines weiteren Schadens jedenfalls nach seinem Vortrag noch zu rechnen ist, BGH vom 8. 7. 2003 – VI ZR 304/02 – VersR 2003, 1256 = BGHReport 2003, 1137 = NJW 2003, 2827.

Insbesondere steht dem Anspruch auf Anerkenntnis und Feststellung nicht entgegen, dass einzelne Schadenspositionen bei der Anspruchsgeltendmachung (bzw. Klageerhebung) bereits bezifferbar und die diesen zugrundeliegenden Sachverhalte bereits abgeschlossen sein mögen. Ein Anerkenntnis-/Feststellungsbegehren erfasst

stets den **gesamten entstandenen Schaden**, auch solche Positionen, die - aus welchem Grund auch immer - nicht mit einem Leistungsbegehren geltend gemacht und auch nicht zur Begründung des Feststellungsbegehrens konkretisiert wurden (vgl. Senat, Beschl. v. 26.10.2010 -VI ZB 74/08, NJW 2011, 615 Rn. 8; v. 16.04.2013 - VI ZB 50/12, NJW-RR, NJW-RR 2013, 1077 Rn. 9). Einzelne bereits entstandene Schadenspositionen stellen daher lediglich einen Schadensteil im obigen Sinne dar, vgl. dazu

BGH, Urt. v. 19.4.2016, VI ZR 506/14, r+s 10/2016, 533, 534

4. Demgemäß würde in der Hauptsache beantragt werden:

- (a) *Die Beklagte wird verurteilt, an die Klägerin seit Rechtshängigkeit ein angemessenes Schmerzensgeld zu bezahlen, welches in das Ermessen des Gerichts gestellt wird, mindestens jedoch in Höhe von 60.000,00 Euro, nebst Zinsen hieraus in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz.*
- (b) *Die Beklagte wird wegen der bisherigen vermehrten Haushaltsführungsbedürfnisse im Zeitraum August 2014 bis einschließlich März 2017 verurteilt, an die Klägerin einen Betrag von 23.898,62 Euro, nebst Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz, seit Rechtshängigkeit zu bezahlen.*
- (c) *Für die Folgen der vermehrten Haushaltsführungsbedürfnisse wird die Beklagte verurteilt, an die Klägerin ab April 2017 bis längstens 13.11.2038 (Eintritt ins 75. Lebensjahr) eine angemessene, monatliche Geldrente, welche in das Ermessen des Gerichts gestellt wird, mindestens jedoch in Höhe von 168,24 Euro pro Monat zu zahlen.*
- (d) *Es wird festgestellt, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klägerpartei die vermehrten Bedürfnisse, insbesondere bzgl. der beeinträchtigten Haushaltsführungsfähigkeiten, zu ersetzen, welche dieser nach dem 13.11.2038 (nach dem Eintritt des 75. Lebensjahrs) aus der streitgegenständlichen Implantation einer zementfreien Hüft-Totalendoprothese rechts (Corial-Schaft Gr. 11, Pinnacle-Pfanne 52mm, Metall-Metall-Gelenk, Kopfdurchmesser 36mm mit kurzem Hals) am 27.02.2008 entstanden sind, und noch entstehen werden, soweit die Ansprüche nicht auf Sozialversicherungsträger oder sonstige Dritte übergegangen sind, oder übergehen werden*
- (e) *Es wird festgestellt, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klägerin sämtliche weiteren, materiellen und -im Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung nicht vorhersehbaren- immateriellen Schäden zu ersetzen, welche dieser aus der streitgegenständlichen Implantation einer zementfreien Hüft-Totalendoprothese rechts (Corial-Schaft Gr. 11, Pinnacle-Pfanne 52mm, Metall-Metall-Gelenk, Kopfdurchmesser 36mm mit kurzem Hals) am 27.02.2008 entstanden sind, und noch*

entstehen werden, soweit die Ansprüche nicht auf Sozialversicherungsträger oder sonstige Dritte übergegangen sind, oder übergehen werden.

Der Streitwert setzt sich daher vorliegend wie folgt zusammen:

Klageantrag 1: Schmerzensgeld: mindestens 60.000,00 Euro

Klageantrag 2: vermehrte Bedürfnisse / Haushaltsschaden des Klägers in der Vergangenheit: mindestens 23.898,62 Euro

Klageantrag 3: vermehrte Bedürfnisse / Haushaltsschaden des Klägers in der Zukunft (Geldrente): mindestens 7.066,08 Euro (gemäß § 9 ZPO: monatlich 168,24 x 42 Monate)

Klageantrag 4: Zukünftiger Haushaltsführungsschaden ab 75. Lebensjahr: mindestens 7.066,08 Euro abzgl. 20% = 5.652,86 Euro (§ 9 ZPO)

Klageantrag 5: Feststellung weiterer Schäden: mindestens 70.000,00 (§§ 3,9 ZPO)

Ergibt insgesamt: mindestens 166.617,56 Euro

H.) Hinweise

Sollten aus Sicht des Gerichts noch Angaben zu den geltend gemachten Tatsachen, den Beweismitteln oder sachdienliche Anträge fehlen, so bitten wir -rein vorsorglich- um einen richterlichen Hinweis, insbesondere auch, wenn das Gericht die von uns als unerheblich eingestuften Einwendungen der Gegenseite wider Erwarten für erheblich hält. Denn auch ggü. der anwaltlich vertretenen Partei ist ein zumindest "*knapper Hinweis auf den konkreten Mangel ohne nähere Begründung*" immer nötig, vgl. Greger in Zöllner, ZPO, 31. Aufl. 2016, § 139 ZPO, Rn. 12a.

Wir nehmen Bezug auf die Entscheidung des OLG Karlsruhe vom 02.02.2017, Az. 9 W 57/16 (vgl. Anlage) wonach das Gericht im selbständigen Beweisverfahren unklare oder missverständliche Formulierungen im Beweisantrag für seinen Beweisbeschluss (im Rahmen des vorgegeben Beweisthemas i.S.d. § 487 Abs. 2 ZPO) klarstellen, konkretisieren und/oder ergänzen kann/soll.

Michael Graf

Fachanwalt für Versicherungsrecht

Fachanwalt für Medizinrecht

Anlagen:

- 1x Behandlungsunterlagen - Anlage AST1 (Leitzordner)
- 1x Schweigepflichtentbindungserklärung
- 2x OLG Nürnberg, Beschl. v. 14.03.2017 - Az. 5 W 1043/16
- 2x Hanseatisches OLG, Beschl. v. 11.10.2016 - Az. 1 W 68/16
- 2x OLG Karlsruhe vom 02.02.2017, Az. 9 W 57/16