



Andreas Sabadello
Attorney at Law

LinkedIn: [Andreas Sabadello](#)
Instagram: [@sabadellolegal](#)

Instruktionsfehler bei Medikamenten: Haftung des Lohnherstellers

In einer jüngst ergangenen Entscheidung¹ hat der Oberste Gerichtshof (OGH) die Haftung eines pharmazeutischen Unternehmens und eines Herstellers aufgrund eines **Instruktionsfehlers** bei einem codeinhaltigen Hustensaft bestätigt. Anders als bei **Konstruktions- oder Produktionsfehlern**, bei denen das Produkt selbst mangelbehaftet ist, lag der Fehler hier ausschließlich in der fehlerhaften Gebrauchsinformation. Diese informierte nicht ausreichend über die potenziell tödlichen Risiken des Medikaments, insbesondere bei Kindern, bei Überdosierung, Kombination mit anderen Medikamenten oder bestehenden Vorerkrankungen wie einer Lungenentzündung.

Haftung der Zweitbeklagten als Anscheinsherstellerin

Die Zweitbeklagte wurde als **Anscheinsherstellerin** gemäß § 3 PHG haftbar gemacht, obwohl sie argumentierte, nur als "Lohnherstellerin" für die Erstbeklagte (Zulassungsinhaberin) tätig gewesen zu sein. Der OGH lehnte diese Argumentation ab und stellte fest, dass die Zweitbeklagte durch ihre Nennung als „Hersteller“ in der Gebrauchsinformation den Eindruck erweckte, sie sei für das Endprodukt verantwortlich. In einer zentralen Stelle der Begründung führt der OGH aus:

Auch wenn die Zweitbeklagte nicht für den Inhalt der Gebrauchsinformation verantwortlich gewesen wäre und diesen nicht beim BASG ändern lassen hätte können, behauptet sie nicht, dass sie auf die Erstbeklagte als ihre Vertragspartnerin nicht einwirken hätte können, die Gebrauchsinformation regelmäßig und im Einklang mit der Fachinformation zu ändern.

Diese Passage verdeutlicht, dass die Zweitbeklagte nicht nur durch ihre Nennung als Hersteller haftet, sondern auch, weil sie keine ausreichenden Maßnahmen ergriffen hat, um eine korrekte und aktuelle Gebrauchsinformation sicherzustellen. Selbst wenn sie die Information nicht selbst erstellen konnte, hätte sie auf die Erstbeklagte einwirken müssen.

Kernaussagen des OGH zur Anscheinsherstellerschaft

1. **Nennung als Hersteller:** Die Zweitbeklagte wurde in der Gebrauchsinformation als „Hersteller“ angeführt. Dies begründete aus Sicht des Verbrauchers eine Verantwortlichkeit für das gesamte Produkt.



2. **Verantwortung für die Sicherheit:** Auch als Lohnherstellerin hätte die Zweitbeklagte sicherstellen müssen, dass das Produkt mit einer korrekten Gebrauchsinformation ausgeliefert wird.
3. **Einwirkungspflicht:** Die Zweitbeklagte hatte die Möglichkeit, auf die Erstbeklagte einzuwirken, um Fehler in der Gebrauchsinformation zu korrigieren. Diese unterbliebene Einwirkung wurde ihr vorgeworfen.

Anmerkung: die Erstbeklagte als ZulassungsinhaberIn haftete naturgemäß ebenso. Die ZulassungsinhaberIn wendete unter anderem ein, dass die Gebrauchsinformation eine verpflichtend vorzulegende Zulassungsunterlage (§ 9 Abs 1 Z 7 AMG) und damit auch Teil der arzneimittelrechtlichen Zulassung war. Der OGH bestätigte aber in diesem Zusammenhang die herrschende Ansicht, wonach die behördliche Zulassung als Arzneimittel eine Haftung nach dem PHG nicht ausschließt.

ⁱ OGH 4 Ob 19/24h vom 22.10.2024.