L 6 VJ 3262/12

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Entschädigungs-/Schwerbehindertenrecht
Abteilung

6
1. Instanz
SG Stuttgart (BWB)
Aktenzeichen
S 13 VJ 7844/08

Datum
26.06.2012
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 6 VJ 3262/12

Datum
26.02.2015
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Bei der Impfung von Beriglobin gegen Masern handelt es sich nicht um eine von der STIKO empfohlene Impfung. Es ist nicht wahrscheinlich, dass diese Impfung zu einer Erkrankung mit Hepatitis B bzw. C führt.

Die Berufung des Klägers gegen den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Stuttgart vom 26. Juni 2012 wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten sind auch im Berufungsverfahren nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Zwischen den Beteiligten ist streitig, ob der Kläger wegen eines Impfschadens Anspruch auf Beschädigtenversorgung hat.

Der am 4. Mai 1986 in Kasachstan geborene Kläger deutscher Staatsangehörigkeit, der als Spätaussiedler 1992 ins Bundesgebiet kam, erhielt ausweislich seines vorgelegten, nachträglich angefertigten und ergänzten Impfpasses (Bl. 37 ff. V-Akte) erste Grund-Impfungen in Kasachstan, die nach Angaben seiner Mutter mittels sterilisierter Mehrfachspritzen verabreicht wurden (Bl. 7 V-Akte). 1996 wurde er wegen eines Unterarmbruchs im Universitätsklinikum W. operiert.

Am 18. Februar 1997 wurde er einmalig von seiner Mutter, einer Kinderärztin, mit 5 ml des Passivimpfstoffs Beriglobin unbekannter Charge wegen "Kontakt mit Masern" geimpft (Bl. 40 V-Akte). Im Herbst danach verschlechterte sich nach Angaben seiner Mutter sein Gesundheitszustand, er litt unter diffusen Bauch- und Knochenschmerzen sowie unter Abgeschlagenheit, dies ist ärztlicherseits nicht dokumentiert. Im Mai 1999 führte Dr. U. eine Kombinationsimpfung, gegen Masern, Mumps und Röteln mit einem trivalenten Lebendimpfstoff (MMR) durch. Im November 1999 wurde bei dem Kläger eine abgelaufene Hepatitis B-Infektion sowie eine aktive Hepatitis C-Infektion, Genotyp 1b, diagnostiziert (Bericht Prof. Dr. S., Universitäts-Kinderklinik W.).

Am 17. Januar 2007 beantragte der Kläger, bei dem mit Bescheid vom 31. Januar 2007 aufgrund der chronischen Leberentzündung (Hepatitis) sowie einer Pigmentstörung ein Grad der Behinderung (GdB) von 50 anerkannt ist (Bl. 48 V-Akte), unter Vorlage zahlreicher ärztlicher Unterlagen (größtenteils über seine Therapie nach gestellter Diagnose) die Gewährung einer Versorgung wegen Impfschäden (Übertragung von Hepatitis C- und B-Infektion durch passive Beriglobin-Impfung/verunreinigte Blutprodukte).

Zur weiteren Aufklärung des Sachverhaltes holte der Beklagte ein internistisch-gastroenterologisches Gutachten nach ambulanter Untersuchung des Klägers bei Dres. W./T., M. S., ein. Diese diagnostizierten beim Kläger u.a. eine aktive Hepatitis C-Infektion vom Genotyp 1b sowie einen Zustand nach Hepatitis B-Infektion. Nach der vorliegenden Hepatitis B- und C-Serologie bestehe bei den übrigen drei Familienangehörigen kein Anhalt für eine Hepatitis B- oder C-Infektion. Die Übertragung des Hepatitis B- und C-Virus erfolge parenteral (unmittelbar durch Blutprodukte, mittelbar durch kontaminierte Instrumente), sexuell oder perinatal, wobei bei der Hepatitis C in ca. 45 % der Fälle der Infektionsweg unbekannt bleibe. Beim Kläger sei daher am wahrscheinlichsten eine parenterale Übertragung. Die Virussicherheit des verwendeten Präparates sei zum Zeitpunkt der Verabreichung als sehr hoch zu beurteilen. Beriglobin sei 1991 erstmalig auf den Markt gebracht worden, es handele sich um ein intramuskulär zu verabreichendes Immunglobulin. Bis zum heutigen Tage liege laut Angaben des Herstellers kein nachgewiesener Fall von Virusübertragung (einschließlich HCV) nach Injektion von Beriglobin vor. Die Virussicherheit werde durch eine Vielzahl von Maßnahmen gewährleistet, auch der Herstellungsprozess beinhalte verschiedene Schritte, die zu einer sehr effektiven Eliminierung/Inaktivierung von Viren beitrage. Allerdings sei der Genomnachweis erst 1999 eingeführt worden, so dass aufgrund der diagnostischen Lücke theoretisch ein geringes Restrisiko einer Übertragung durch Blutprodukte vor diesem Zeitpunkt bestehe. Die Ansteckung mit dem Hepatitis C-Virus sei aufgrund der in Kasachstan höheren Inzidenz der Hepatitis C insgesamt und des

häufigen Vorkommens des Virusgenotyps 1b (ca. 50 % der Infektionen) beim Kläger wahrscheinlich schon dort erfolgt. Ein kausaler Zusammenhang zwischen der passiven Immunisierung mittels Beriglobin am 18. Februar 1997 und einer Hepatitis B-/C-Infektion des Klägers sei extrem unwahrscheinlich, auch wenn sie nicht ausgeschlossen werden könne.

Nachdem Versorgungsarzt Dr. S. in Auswertung des Gutachtens einen ursächlichen Zusammenhang zwischen der Beriglobin-Impfung und der noch vorhandenen Hepatitis C-Infektion verneinte, lehnte der Beklagte mit Bescheid vom 19. Juni 2008 die Anerkennung eines Impfschadens mit der Begründung ab, die Virussicherheit des verwendeten Präparats sei zum Zeitpunkt der Verabreichung als sehr hoch zu beurteilen. Bis zum heutigen Tage liege kein nachgewiesener Fall einer Virusübertragung vor.

Mit seinem dagegen eingelegten Widerspruch machte der Kläger ergänzend geltend, bei der Operation seiner Unterarmfraktur 1996 könne ebenfalls eine Übertragung mit entsprechenden Viren stattgefunden haben. Der Beklagte holte hierauf eine weitere versorgungsärztliche Stellungnahme von Dr. H. ein, der darauf verwies, dass seit 1992 die Hersteller entsprechender Immunglobuline verpflichtet gewesen seien, auch Tests gegen Hepatitis C durchzuführen, und deswegen davon ausgegangen werden müsse, dass 1997 entsprechend getestetes Beriglobin zur Anwendung gekommen sei, und wies den Widerspruch gestützt hierauf mit Widerspruchsbescheid vom 24. Oktober 2008 zurück. Ergänzend wurde ausgeführt, dass eine Übertragung anlässlich der 1996 stattgefundenen Operation in der Universitätsklinik W. nicht durch das Infektionsschutzgesetz (IfSG) entschädigt werden könne.

Hiergegen hat der Kläger am 24. November 2008 Klage beim Sozialgericht Stuttgart (SG) erhoben und unter anderem eine Stellungnahme des P.-E.-Instituts vom 15. März 2006 vorgelegt.

Der Beklagte ist der Klage unter Vorlage verschiedener versorgungsärztlicher Stellungnahmen entgegengetreten und hat darauf hingewiesen, dass ein möglicher Übertragungsweg von Hepatitis neben der eingeräumten Mehrfachnutzung von Spritzen (beim Auskochen könnten Sterilisationsfehler unterlaufen, zum Beispiel infektiöses Material im Hohlraum einer Nadel verbleiben), auch kleinste Verletzungen der Haut oder Schleimhäute sein könnten, die gerade auch bei Kleinkindern aufträten, wenn sie sich zum Beispiel kratzen, schneiden oder verletzen würden.

Zur weiteren Aufklärung des Sachverhalts hat das SG den 1996 behandelnden Arzt des Universitätsklinikums W. als sachverständigen Zeugen befragt. Prof. Dr. H., bei dem der Kläger wegen des Unterarmbruchs in Behandlung war, hat berichtet, dass in diesem Jahr lediglich ein kleines Blutbild, aber keine weiteren Untersuchungen gemacht worden seien. 1999 sei der Kläger erneut stationär wegen einer Blinddarmentzündung behandelt worden, die damaligen Laborergebnisse seien sämtlich der Mutter überlassen worden.

Das SG hat die mündliche Verhandlung vom 17. Juni 2010 vertagt und ein Gutachten nach Aktenlage auf eigenes Kostenrisiko nach [§ 109](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) bei Dr. H. eingeholt, der beim Kläger eine chronische Hepatitis C-Infektion mit dem Virusgenotyp 1b bestätigt hat. Diese Erkrankung sei nicht mit der erforderlichen hinreichenden Wahrscheinlichkeit auf die am 18. Februar 1997 erfolgte Schutzimpfung zurückzuführen. Aufgrund des Herstellungsverfahrens des virusinaktiven Produkts Beriglobin sei eine Übertragung von Hepatitis C und B lediglich theoretisch möglich, praktisch aber sehr unwahrscheinlich. Ein impfbedingter Grad der Schädigung liege somit nicht vor. Es sei unklar, warum die Mutter als Kinderärztin bei Wissen um die Gefährlichkeit einer Maserninfektion den Kläger nicht früher gegen Masern geimpft habe. Die distale Radiusfraktur am Unterarm 1996 sei operativ versorgt worden, nachdem sich die Bruchenden nach zunächst achsengerechter Stellung verschoben hätten. Die Operation sei in der Kinderchirurgie der Universitätsklinik W. durchgeführt worden und der postoperative Verlauf habe sich komplikationslos gestaltet. Klinisch habe zu dieser Zeit kein Anhalt für eine Hepatitis-Infektion bestanden; ebenso seien bei den zur Operationsvorbereitung durchgeführten Laboruntersuchungen keine Auffälligkeiten festgestellt worden. Bei dem anlässlich der Entfernung der Drähte angefertigten kleinen Blutbild hätten sich ebenfalls keine Auffälligkeiten gezeigt, die Leberwerte seien allerdings nicht untersucht worden. In bis zu 30 % aller Hepatitis-C-Fälle lasse sich kein eindeutiger Hinweis auf den Übertragungsweg feststellen. Hepatitis B werde auf parenteralem Weg übertragen, nämlich durch Verletzungen oder Kontakt mit Körpersekreten infizierter Personen, des Weiteren durch Verabreichung nicht ausreichend inaktivierter Produkte oder unzureichend getesteten Transfusionsbluts. Bekannt gewordene HCV-Übertragungen hätten lediglich pasteurisierte Blutprodukte wie Gerinnungsfaktor-Konzentrat, nicht aber Beriglobin betroffen. Seit 1990 würden bei der Herstellung von Beriglobin verschiedene Verfahren zur Virusinaktivierung kombiniert, die auch aus heutiger Sicht als sicher gelten würden, zumal auch über technische Probleme mit dem Herstellungsverfahren nichts bekannt sei. Wann die Infektion aufgetreten sei, könne nicht sicher eingegrenzt werden. Die beim Kläger aufgetretene Reaktion sei theoretisch durch die Impfung erklärbar, wenngleich das Risiko im Jahr 1997 sehr gering sei, da auch damals Beriglobin validierte Inaktivierungsverfahren für umhüllte Viren im Herstellungsprozess enthalten habe. Eine Ansteckung via Beriglobin mit Hepatitis C und B sei bislang niemals bekannt geworden. Eine alternative Ursache liege in der operativen Versorgung eines Armbruchs, die ebenso ein theoretisches Ansteckungsrisiko bedeuten könne, möglicherweise gebe es aber auch bisher unbekannt Übertragungswege.

Mit Gerichtsbescheid vom 26. Juni 2012 hat das SG die Klage mit der Begründung abgewiesen, sachdienlich ausgelegt könne es allein um die Anerkennung der Hepatitis B- und C-Erkrankung des Klägers als Impfschaden infolge der Impfung vom 18. Februar 1997 gehen, während die nachgelagerte Frage eines Grades der Schädigung sowie Art und Umfang der Beschädigtenversorgung in einer solchen Konstellation regelmäßig nicht streitgegenständlich seien. Zwar sei zeitlich nach der Impfung ein Krankheitsgeschehen erwiesen, nämlich die durchgemachte Hepatitis B-Infektion wie auch eine derzeit aktive Hepatitis C-Infektion. Diese zeitliche Nähe alleine genüge aber nicht für das Vorliegen einer Kausalität zwischen dem bestehenden Gesundheitszustand und dem angeschuldigten Ereignis. Vielmehr sei eine Kontaminierung mit Hepatitis C bei der passiven Immunisierung mittels Beriglobin sehr unwahrscheinlich, welches gleichermaßen für Hepatitis B gelte. Dies habe zuletzt auch das Gutachten von Dr. H. bestätigt. Die Beibringung von Viren bei der Unterarmfraktur 1996 sei nicht streitgegenständlich, auch ergebe das seinerzeit erhobene kleine Blutbild keine richtungsweisenden Hinweise, sodass kein Anlass bestehe auf die geäußerten "Verschwörungstheorien" einzugehen, zumal die Bundesrepublik dieser Tage nicht die UdSSR sei. Vorliegend sei auch nicht eine Arzthaftung streitgegenständlich. Ebenfalls könne aus der Änderung der Plasmatestung nach 1999 nicht gefolgert werden, dass die zuvor verabreichten Präparate eine entsprechende Infektionsgrundlage enthielten, zumal ein entsprechender Fall niemals bekannt geworden sei. In diesem Zusammenhang spiele die Virusfreiheit der Familienangehörigen keine Rolle, denn dies verkenne die individuellen Übertragungswege. Eine statistisch höhere Infektionsrate müsse sich nicht auch im Familienumfeld niederschlagen. Auf abstrakte hygienische Verhältnisse in Deutschland und Kasachstan müsse ebenso wenig wie auf Hepatitis-Übertragungen durch Blutspenden eingegangen werden.

Hiergegen hat der Kläger, der mittlerweile sein Studium abgeschlossen hat und als Ingenieur beschäftigt ist, am 30. Juli 2012 Berufung mit der Begründung eingelegt, vor der Impfung hätten keine Erkrankung und auch keinerlei Symptome vorgelegen, deswegen müsse der Beklagte nachweisen, dass er sich bereits in Kasachstan angesteckt habe. Seine Mutter habe Masernkontakt mit einem ungeimpften Kind gehabt und ihn deswegen geimpft. Die eingetretenen Folgen innerhalb der zu erwartenden Zeit bis zum Ausbruch der Krankheit entsprächen dem zu erwartenden Infektionsgang. Der Impfstoff Beriglobin sei 1997 überhaupt nicht auf frische Hepatitis C- und B-Infektion getestet worden, sodass der Impfstoff auch aus dem Blut frisch infizierter Blutspender mit Hepatitis B hätte hergestellt werden können, zumal damals Drogenabhängige wie Hepatitis B-Infizierte hätten Blut spenden dürfen. Eine Virussicherheit bezüglich Hepatitis C- und B-Viren sei somit nicht gewährleistet gewesen. Für die Herstellung einer Ampulle von Beriglobin werde Blutplasma von 1000 Spendern verwendet, so dass Tests bei niedriger Konzentration versagen könnten. Der Impfstoff sei nicht unbedenklich gewesen. Aktuell würden Immunglobuline ohne Überprüfung auf frische Infektion mit HCV-RNA-Tests von Herstellern als Infektionsquelle angesehen und dürften deswegen nicht in den Verkehr gebracht werden. Von 1995 bis 2000 seien dem Paul-Ehrlich-Institut insgesamt 1176 Verdachtsfälle von Hepatitis C-Übertragungen durch Komponente gemeldet worden. Seit Einführung der obligaten HCA-NAT in das Blutspenderscreening seien keine Übertragungen von Hepatitis C mehr berichtet worden. Die Haltbarkeit von Beriglobin betrage 42 Monate, sodass es durchaus sein könne, dass er mit einem zwischen August 1994 und März 1996 hergestellten Impfstoff geimpft worden sei. Es genüge daher nicht zu behaupten, dass der Impfstoff sicher und risikoarm sei. Er sei mit 5 Jahren nach Deutschland gekommen und in einer Arztfamilie aufgewachsen. Prä- und perinatal könne eine Hepatitis C- und B-Infektion nicht erfolgen, da seine Mutter Hepatitis-negativ sei.

Der Kläger beantragt,

den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Stuttgart vom 26. Juni 2012 sowie den Bescheid vom 18. Februar 2009 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 30. April 2009 aufzuheben und den Beklagten zu verurteilen, eine Hepatitis B- und C-Infektion als Folge der Impfung mit Beriglobin vom 18. Februar 1997 festzustellen und ihm Beschädigtenversorgung nach dem Infektionsschutzgesetz zu gewähren.

Der Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Er erachtet die erstinstanzliche Entscheidung für zutreffend und hat eine weitere versorgungsärztliche Stellungnahme nach Aktenlage vorgelegt. Dr. S. hat darin ausgeführt, dass eine zweifelsfreie Klärung der Ursache der Infektion des Klägers mit Hepatitis B und C nicht möglich sei, es könne nur mit Wahrscheinlichkeiten argumentiert werden. Aus den von der Mutter des Klägers beigefügten Unterlagen sei ersichtlich, dass es bis zum heutigen Zeitpunkt keine 100-prozentige Sicherheit hinsichtlich einer Hepatitis-Infektion bei der Verabreichung von Blutprodukten gebe. Hepatitis C sei erst Anfang der Neunzigerjahre im Labor nachzuweisen gewesen. Zum Zeitpunkt der Immunglobulingabe seien die Blutspenden nur auf Antikörper gegen Hepatitis C, nicht jedoch auf Hepatitis-C-Virusmaterial untersucht worden. Nachdem sich die Antikörperbildung nach der Infektion bis zu 5 Monate verzögert einstellen könne, bleibe eine diagnostische Lücke, in der infizierte Blutspender nicht erkannt worden wären. Eine Infektion mit Hepatitis C durch die Gabe von Blutprodukten sei daher zum damaligen Zeitpunkt nicht auszuschließen gewesen. Dem P.-E.-Institut seien von 1995 bis 2000 1.176 Verdachtsfälle von Hepatitis-C-Übertragung gemeldet worden, aber nach Einführung des Spenderscreenings auf Antikörper gegen Hepatitis C nur bei 59 Fällen von Hepatitis-C-Erkrankungen ein Kausalzusammenhang mit der Übertragung von Komponenten als wahrscheinlich angesehen worden. Hinsichtlich der Hepatitis B sei zum damaligen Zeitpunkt beim Blutspender nicht nur nach Antikörpern, sondern auch nach Genommaterial in Form einer Hepatitis-B-Antigenbestimmung gesucht worden. Die Kontaminierung mit Hepatitis B bei einer passiven Immunisierung mittels Beriglobin sei daher unwahrscheinlich. Das P.-E.-Institut gehe davon aus, dass zum Zeitpunkt der Beriglobingabe an den Kläger mehr als 200.000 Personen Produkte hätten erhalten müssen, bevor eine Hepatitis-B-Infektion als gravierende Nebenwirkung aufgetreten wäre. Demgegenüber stünden die Information zum Geburtsland des Klägers, wo die Häufigkeit der Erkrankungen etwa 10 bis 14 mal höher sei als in Deutschland. Die Mutter habe damals nach eigenen Angaben keine Einmalspritzen benutzt, sondern die Spritzen und Nadeln jeweils ausgekocht oder sterilisiert. Außerdem könnten Hepatitis-Infektionen oft asymptomatisch verlaufen, sodass es insgesamt wahrscheinlich sei, dass sich der Kläger als Kind in Kasachstan infiziert habe.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhaltes sowie des Vorbringens der Beteiligten wird auf die Gerichtsakten beider Instanzen sowie die Verwaltungsakten des Beklagten verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die nach den [§§ 151, 143, 144 SGG](#) form- und fristgerecht eingelegte sowie statthafte Berufung ist zulässig, jedoch nicht begründet. Das SG hat die Klage zu Recht abgewiesen. Denn die angefochtenen Bescheide sind rechtmäßig und verletzen den Kläger nicht in seinen Rechten.

Rechtsgrundlage für den vom Kläger in zulässiger Weise mit einer kombinierten Anfechtungs-, Feststellungs- und Leistungsklage ([§§ 54 Abs. 1](#) und [4, 55 Abs. 1 Nr. 3 SGG](#); vgl. BSG, Urteil vom 17. Juli 2008 - B 9/9a VS 5/06 R -[SozR 4-3200 § 81 Nr. 5](#)) geltend gemachten Anspruch auf Feststellung der im Herbst 1999 diagnostizierten Hepatitis C Infektion als Folge einer Impfung sowie auf Gewährung von Versorgungsleistungen ist [§ 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG](#). Danach erhält wegen der gesundheitlichen und wirtschaftlichen Folgen einer Schutzimpfung oder durch eine andere Maßnahme der spezifischen Prophylaxe, die von einer zuständigen Landesbehörde öffentlich empfohlen und in ihrem Bereich vorgenommen oder auf Grund des IfSG angeordnet wurde oder gesetzlich vorgeschrieben war oder auf Grund der Verordnungen zur Ausführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften durchgeführt worden ist, auf Antrag Versorgung in entsprechender Anwendung des Bundesversorgungsgesetzes (BVG), wer durch diese Maßnahme eine gesundheitliche Schädigung erlitten hat. Gemäß [§ 2 Nr. 11 IfSG](#) ist ein Impfschaden die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung.

Unter weiterer Berücksichtigung der im Sozialen Entschädigungsrecht und mithin auch im Bereich des IfSG geltenden allgemeinen Grundsätze bedarf es für die von dem Kläger begehrte Feststellung somit der folgenden Voraussetzungen (vgl. dazu auch Urteile des Senats vom 21. Februar 2013 - L 6 VJ 4771/12 - und vom 20. Juni 2013 - [L 6 VJ 599/13](#)):

Es müssen eine unter den Voraussetzungen des [§ 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG](#) erfolgte Schutzimpfung, der Eintritt einer über eine übliche Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung, also eine Impfkomplication, sowie eine - dauerhafte - gesundheitliche Schädigung, also ein Impfschaden, vorliegen (hierzu und zum Folgenden BSG, Urteil vom 7. April 2011 - [B 9 VJ 1/10 R](#), terminologisch anders noch die Rechtsprechung des BSG nach dem Bundes-Seuchengesetz, wonach als Impfschaden die über die übliche Impfreaktion hinausgehende Schädigung, also das zweite Glied der Kausalkette, bezeichnet wurde, so z. B. [BSGE 60, 58](#), 59).

Die Schutzimpfung muss nach der im Sozialen Entschädigungsrecht allgemein geltenden Kausalitätstheorie von der wesentlichen Bedingung wesentliche Ursache für den Eintritt der Impfkomplication und diese wesentliche Ursache für die dauerhafte gesundheitliche Schädigung, den Impfschaden, sein. Als wesentlich sind diejenigen Ursachen anzusehen, die unter Abwägung ihres verschiedenen Wertes zu dem Erfolg in besonders enger Beziehung stehen, wobei Alleinursächlichkeit nicht erforderlich ist.

Die Impfung und sowohl die als Impfkomplication in Betracht kommende als auch die dauerhafte Gesundheitsstörung müssen mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit - im sog. Vollbeweis - feststehen. Allein für die zwischen diesen Merkmalen erforderlichen Ursachenzusammenhänge reicht der Beweismaßstab der Wahrscheinlichkeit aus ([§ 61 Satz 1 IfSG](#)). Wahrscheinlichkeit ist anzunehmen, wenn mehr Umstände für als gegen die Kausalität sprechen. Die bloße Möglichkeit reicht nicht aus ([BSGE 60, 58](#)). Die Feststellung einer Impfkomplication im Sinne einer impfbedingten Primärschädigung hat mithin grundsätzlich in zwei Schritten zu erfolgen: Zunächst muss ein nach der Impfung aufgetretenes Krankheitsgeschehen als erwiesen erachtet werden. Sodann ist die Beurteilung erforderlich, dass diese Erscheinungen mit Wahrscheinlichkeit auf die betreffende Impfung zurückzuführen sind.

Alle medizinischen Fragen, insbesondere zur Kausalität von Gesundheitsstörungen, sind auf der Grundlage des im Entscheidungszeitpunkt neuesten medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstandes zu beantworten, auch wenn ein bestimmter Vorgang unter Umständen vor Jahrzehnten stattgefunden hat (BSG [SozR 3-3850 § 52 Nr. 1](#) S. 3).

Bei der jeweils vorzunehmenden Kausalbeurteilung sind im Sozialen Entschädigungsrecht die bis Ende 2008 in verschiedenen Fassungen geltenden Anhaltspunkte für die ärztliche Gutachtertätigkeit im Sozialen Entschädigungsrecht und nach dem Schwerbehindertenrecht (AHP) anzuwenden und zu berücksichtigen. Nach der ständigen Rechtsprechung des BSG handelt es sich bei den schon seit Jahrzehnten von einem Sachverständigenbeirat beim zuständigen Bundesministerium (jetzt beim Bundesministerium für Arbeit und Soziales [BMAS]) erarbeiteten und ständig weiterentwickelten AHP um eine Zusammenfassung medizinischen Erfahrungswissens und damit um sog. antizipierte Sachverständigengutachten (siehe nur BSG [SozR 4-3250 § 69 Nr. 9](#)). Die AHP sind in den Bereichen des Sozialen Entschädigungsrechts und im Schwerbehindertenrecht generell anzuwenden und wirken dadurch wie eine Rechtsnorm ("normähnlich"). Die AHP enthalten in allen hier zu betrachtenden Fassungen (2005 bis 2008) unter den Nrn. 53 bis 142/143 Hinweise zur Kausalitätsbeurteilung bei einzelnen Krankheitszuständen, wobei die Nr. 56 Impfschäden im Allgemeinen und die Nr. 57 Schutzimpfungen im Einzelnen zum Inhalt haben. Die detaillierten Angaben zu Impfkomplicationen bei Schutzimpfungen in Nr. 57 AHP 2005 sind Ende 2006 allerdings aufgrund eines Beschlusses des Ärztlichen Sachverständigenbeirats "Versorgungsmedizin" beim BMAS gestrichen und durch folgenden Text ersetzt worden:

"Die beim Robert-Koch-Institut eingerichtete Ständige Impfkommission (STIKO) entwickelt Kriterien zur Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion und einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Impfschaden). Die Arbeitsergebnisse der STIKO werden im Epidemiologischen Bulletin veröffentlicht und stellen den jeweiligen aktuellen Standard der Wissenschaft dar.

Die Versorgungsmedizinische Begutachtung von Impfschäden ([§ 2 Nr. 11 IfSG](#) und Nr. 56 Absatz 1 der Anhaltspunkte) bezüglich Kausalität, Wahrscheinlichkeit und Kannversorgung ist jedoch ausschließlich nach den Kriterien von [§ 60 IfSG](#) durchzuführen. Siehe hierzu auch Nr. 35 - 52 (S. 145 - 169) der Anhaltspunkte."

Die seit dem 1. Januar 2009 an die Stelle der AHP getretene Versorgungsmedizin-Verordnung (VersMedV) ist eine allgemein verbindliche Rechtsverordnung, die indes anders als die AHP keine Bestimmungen über die Kausalitätsbeurteilung bei einzelnen Krankheitsbildern enthält, sodass insoweit entweder auf die letzte Fassung der AHP (2008) zurückgegriffen werden muss oder bei Anzeichen dafür, dass diese den aktuellen Kenntnisstand der medizinischen Wissenschaft nicht mehr beinhalten, andere Erkenntnisquellen, insbesondere Sachverständigen-gutachten, genutzt werden müssen (BSG, Urteil vom 7. April 2011 - [a. a. O.](#)).

Unter Zugrundelegung dieser Voraussetzungen liegt ein nach [§ 60 IfSG](#) entschädigungs-pflichtiger Impfschaden nicht vor.

Es kann schon nicht festgestellt werden, dass es sich bei der von der Mutter des Klägers am 18. Februar 1997 durchgeführten Impfung mit 5 ml Beriglobin wegen "Kontakt mit Masern" um eine öffentlich empfohlene Schutzimpfung i. S. der [§§ 20 Abs. 3, 60 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IfSG](#) gehandelt hat. In Baden-Württemberg werden die von der STIKO empfohlenen Schutzimpfungen für die dort genannten Personengruppen und Indikationen öffentlich empfohlen, soweit nicht Sonderregelungen für Baden-Württemberg (beziehen sich nur auf FSME, Hepatitis B und Influenza) getroffen werden. Die öffentliche Empfehlung für das Land Baden-Württemberg wird jeweils mit der Veröffentlichung der Impfempfehlung der STIKO im Epidemiologischen Bulletin des Robert Koch-Instituts wirksam. Im Epidemiologischen Bulletin der STIKO 15/97, Stand März 1997, wird eine Masernimpfung mit der Maßgabe empfohlen, eine MMR Impfung mit einem Kombinationsimpfstoff durchzuführen. Eine Altersbegrenzung für die MMR-Impfung besteht nicht. Auf Wunsch oder bei gegebener Indikation kann in jedem Alter geimpft werden. Kontraindikationen werden für diesen Impfstoff nicht berichtet (STIKO 15/97 S. 98).

Der MMR-Impfstoff ist eine Mischung lebender, aber abgeschwächter Viren, welche per Injektion zwecks Immunisierung gegen Masern, Mumps und Röteln eingesetzt wird. Die Mutter des Klägers führte hingegen eine Behandlung mit einem Immunglobulinpräparat durch, das aus Spenderplasma hergestellt wird und keine lebenden Viren enthält. Eine solche passive Impfung mit Blutpräparaten empfiehlt die STIKO weder zum Impfzeitpunkt noch heute als Impfschutz gegen Masern. Einer solchen Impfempfehlung ist auch keinesfalls die Fachinformation von Beriglobin vom Januar 1996 gleichzusetzen, wonach eine Behandlung nach Masernexposition innerhalb einer Woche danach als Anwendungsgebiet genannt wird, wenn kein spezielles Masern-Hyperimmunglobulin zur Verfügung steht (Bl. 65 SG-Akte). Dass der Kläger den Impfstoff angeblich nicht vertragen hat, sieht der Senat durch die später im Mai 1999 durchgeführte Impfung mit MMR als widerlegt an, zumal die angeblichen Impfkomplicationen durch das Epidemiologische Bulletin der STIKO 15/97 gerade nicht belegt werden.

Darüber hinaus besteht in Auswertung der Ermittlungsergebnisse des Beklagten wie des SG allenfalls eine Möglichkeit, dass sich der Kläger bei der Impfung mit Beriglobin mit Hepatitis B bzw. C infiziert hat, die sich aber noch nicht zu einer Wahrscheinlichkeit verdichtet hat. Dies hat das SG ausführlich begründet dargelegt, weswegen der Senat zur Vermeidung von Wiederholungen auf die Entscheidungsgründe nach [§ 153 Abs. 2 SGG](#) Bezug nimmt, denen er sich nach eigener Würdigung anschließt. Ergänzend ist im Hinblick auf das Vorbringen des Klägers im Berufungsverfahren Folgendes auszuführen:

Welche Impfstoffe die Mutter des Klägers konkret verwendet hat, ist nicht bekannt. Für die Annahme, dass allein aufgrund der Haltbarkeit von Beriglobin mit 42 Monaten es durchaus sein könne, dass er mit einem zwischen August 1994 und März 1996 hergestellten Impfstoff geimpft worden sei, so dass nicht auf eine angebliche Sicherheit des Impfstoffs zum Zeitpunkt der Impfung abgestellt werden könne, fehlt es daher an jeglichem Nachweis, das ist reine Spekulation des Klägers.

Des Weiteren ist kein Beweis für den von dem Kläger konstruierten zeitlichen Zusammenhang seiner Erkrankung mit der Impfung erbracht. Die geschilderten Befunde - diffuse Bauch- und Knochenschmerzen, Abgeschlagen sein - nicht zwingend auf eine Hepatitis-Infektion schließen, waren auch offensichtlich nicht so gravierend, dass die Mutter des Klägers eine Blutuntersuchung veranlasst bzw. einen Facharzt aufgesucht hat. Denn eine Hepatitis-Erkrankung kann nach den Darlegungen des Sachverständigen auch zunächst symptomlos verlaufen, so dass nicht ohne weiteres davon ausgegangen werden kann, dass der Kläger bis 1997 gesund war und erst unmittelbar nach der Impfung die Erkrankung auftrat, zumal die Impfung selbst zunächst offenbar vertragen wurde, sich insbesondere keine unmittelbare Impfreaktion zeigte, eine Hepatitis C-Erkrankung nach den schlüssigen Darlegungen von Dr. H. oft jahrelang unbemerkt bleiben und ein Zeitpunkt der Infektion noch nicht einmal abgeschätzt werden kann. Beim Kläger ist allein gesichert, dass 1999 die Diagnose der Hepatitis-Infektion erfolgt ist, was der Senat den dazu vorgelegten Arztberichten entnimmt. Ob der Kläger vor der Impfung keine Symptome zeigte, ist hingegen lediglich klägerischerseits behauptet worden, ohne dass jegliche Nachweise hierfür vorgelegt wurden. Dieser Vortrag kann nicht ohne weiteres als wahr unterstellt werden. In diesem Zusammenhang muss nämlich auch berücksichtigt werden, dass der klägerische Vortrag durchaus an die vom Beklagten durchgeführten Ermittlungen angepasst wurde, nämlich nunmehr behauptet wird, dass für die Impfung des Klägers in der ehemaligen Sowjetunion Einwegspritzen benutzt wurden, nachdem gerade diese vom Kläger zunächst eingeräumte, nicht ausreichende Sterilisierung als mögliche Infektionsquelle ausgemacht wurde.

Maßgeblich ist aber insbesondere, dass es auch nach den vom Kläger im Berufungsverfahren vorgelegten Veröffentlichungen keinen einzigen dokumentierten Fall einer Infektion mit Hepatitis B durch Beriglobin gibt. Es muss aber davon ausgegangen werden, dass der Kläger zeitgleich mit Hepatitis B und C infiziert wurde, so dass es nicht ausreicht, allein auf eine mögliche Infektion mit Hepatitis C zu verweisen, was beide Sachverständige dargelegt haben. Darüber hinaus ist bereits nach dem Epidemiologischen Bulletin Nr. 46/2006 des Robert-Koch-Instituts das Risiko einer Übertragung von Hepatitis C durch Blutprodukte extrem gering (vgl. Bl. 13 V- Akte). Eine Ansteckung durch Beriglobin ist auch für vor dieser Zeit hergestellten Impfstoff bislang nicht bekannt geworden, was der Senat den Gutachten der Dres. W./T., die er im Wege des Urkundenbeweises verwertet hat, wie dem Gerichtsgutachten von Dr. H. entnimmt. Zwar wurde bei Spendern 1999 erst nach dem hier maßgeblichen Zeitpunkt der Genomnachweis für das Hepatitis-C-Virus (zusätzlich zum Screening auf Antikörper) eingeführt, das belegt aber noch keine Wahrscheinlichkeit des Übertragungswegs, sondern nur eine Möglichkeit. Soweit sich der Kläger insoweit auf die Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts aus 2006 bezieht, ergibt sich hieraus nichts anderes. Denn die wenigen bekannt gewordenen HCV-Übertragungen haben lediglich pasteurisierte Blutprodukte wie Gerinnungsfaktor-Konzentrat, nicht aber Beriglobin betroffen, worauf insbesondere Dr. H. hingewiesen hat. Allein das diagnostische Zeitfenster von wenigen Monaten, in denen Blutspender zum Impfzeitpunkt nicht nachweislich Hepatitis-C-positiv getestet werden konnten, belegt somit insgesamt lediglich die theoretische Möglichkeit, dass beim Kläger ein Infektionsrisiko bestand. Dies haben die Sachverständigen übereinstimmend dargelegt und hat auch zuletzt Dr. S. in seiner versorgungsärztlichen Stellungnahme bekräftigt.

Dass sich der Kläger die Infektion angesichts der hohen "Durchseuchungsrate" möglicherweise bereits in Kasachstan zugezogen hat, muss der Beklagte hingegen nicht im Wege einer Beweislastumkehr nachweisen. Insoweit verkennt der Kläger, dass es nicht darum geht, eine mögliche Konkurrenzursache zu belegen, sondern eine Wahrscheinlichkeit dafür bestehen muss, dass die Impfung zu der Erkrankung geführt hat. An dieser fehlt es aber vorliegend. Ein Vorschaden bezeichnet nämlich nur, dass eine schädigungsunabhängige Gesundheitsstörung bereits bei Eintritt der Schädigung nachweisbar bestanden hat (VG Teil C Nr. 12a), also einen völlig anderen Sachverhalt als den vorliegenden, wo es lediglich um einen anderen Kausalverlauf geht.

Die Berufung ist daher zurückzuweisen, wobei die Kostenentscheidung auf [§ 193 SGG](#) beruht.

Gründe, die Revision zuzulassen, liegen nicht vor ([§ 160 Abs. 2 Nr. 1 und 2 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2015-06-29