L 7 VE 7/14

Land
Sachsen-Anhalt
Sozialgericht
LSG Sachsen-Anhalt
Sachgebiet
Entschädigungs-/Schwerbehindertenrecht
Abteilung
7
1. Instanz
SG Magdeburg (SAN)
Aktenzeichen
S 14 VE 12/11
Datum
28.04.2014
2. Instanz
LSG Sachsen-Anhalt
Aktenzeichen
L 7 VE 7/14
Datum
30.08.2017
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Die Berufung wird zurückgewiesen.

Der Beklagte hat dem Kläger auch die notwendigen außergerichtlichen Kosten des Berufungsverfahrens zu erstatten.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Der Kläger begehrt die Feststellung des bei ihm vorliegenden Guillain-Barré-Syndrom (GBS) als Impfschaden und die Gewährung von Versorgungsleistungen.

Der 1940 geborene Kläger, selbst Mediziner, beantragte am 4. Februar 2010 die Gewährung von Versorgung nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG), weil er nach der Impfung am 24. November 2009 mit dem Impfstoff Pandemrix Lot: A81cA073A gegen die Influenza H1N1 (Schweinegrippe) an einem GBS erkrankt sei.

Der Beklagte führte medizinische Ermittlungen durch. Nach den Behandlungsunterlagen der Klinik für Neurologie der Universität M. vom 21. Januar 2010 befand sich der Kläger dort vom 13. Dezember 2009 bis 11. Januar 2010 in stationärer Behandlung wegen eines GBS. Eine frische Ischämie oder Blutung habe ausgeschlossen werden können. In der Epikrise wurde mitgeteilt, bei Aufnahme habe der Kläger berichtet, dass er vor ca. 3 Wochen eine H1N1-Impfung erhalten habe. Im Anschluss habe er einen "grippalen Infekt mit 38,5 °C, Fieber und Husten" entwickelt. Kurze Zeit später habe er eine Hypästhesie bemerkt, einen Geschmacksverlust sowie Kribbelparästhesien der Hände. Anschließend seien Taubheitsgefühle der Füße aufgetreten, die bis zu den Knien aufgestiegen seien. Außerdem habe er eine Schwächesymptomatik der Beine entwickelt. Das Klinikum meldete dem PEI, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI) sowie dem Gesundheitsamt M. die Erkrankung des Klägers als Impfkomplikation. Im Entlassungsbericht aufgrund der Neurologischen Rehabilitationsmaßnahme der Klinik M. (stationärer Aufenthalt vom 26. Februar bis 20. März 2010) vom 22. März 2010 wurde mitgeteilt, der Kläger habe geschildert, dass er im November 2009 eine H1N1 – Impfung erhalten habe. Im Anschluss habe er einen grippalen Infekt mit Temperaturen bis 38,5°, Husten und Fieber entwickelt. Kurze Zeit später habe er eine Hypästhesie bemerkt, ebenso einen Geschmacksverlust und Kribbelparästhesien der Hände, anschließend Taubheitsgefühle der Füße bis zu den Knien aufsteigend und Temperaturempfindungsstörungen in diesem Bereich.

In seiner prüfärztlichen Stellungnahme führte der ärztliche Gutachter des Beklagten Dipl.-Med. K. am 22. Juli 2010 aus: An GBS erkrankten in Deutschland in jedem Jahr etwa einer von 65.000 Einwohnern. In dem Epidemiologischen Bulletin Nr. 25 des R.-K.-I. vom Juni 2007 (EB) werde ausgeführt: "Wenn moderne Influenzaimpfstoffe überhaupt ein GBS – Risiko beinhalten, dürfte das Risiko sehr niedrig sein (1:1.000.000 Impfungen)". Bei einer relativ hohen Inzidenz (Anzahl der Neuerkrankungen) in der nicht geimpften Normalbevölkerung und der recht geringen Wahrscheinlichkeit durch eine Influenzaimpfung am GBS-Syndrom zu erkranken, sei daher ein kausaler Zusammenhang zwischen der Impfung und dem GBS nicht wahrscheinlich. Es müsse hier eher von einer zufälligen zeitlichen Koinzidenz (Zusammentreffen) von Impfung und GBS ausgegangen werden. Die Kann-Versorgung sei hier nicht anwendbar, da zur Ätiologie und Pathogenese des GBS genügend gesicherte medizinisch-wissenschaftliche Erkenntnisse vorlägen.

Dem folgend lehnte der Beklagte mit Bescheid vom 29. Juli 2010 die Gewährung von Beschädigtenversorgung nach dem IfSG ab.

Mit seinem am 4. August 2010 eingelegten Widerspruch trug der Kläger vor: Die zugrunde gelegten Erkenntnisse aus dem Jahr 2007

stammten vor dem Einsatz von Adjuvantien (Verstärkern) des Typs AS03. Das Bundesgesundheitsministerium habe das PEI mit der gesonderten Beobachtung bei Grippeschutzimpfungen mit Verstärkern im Hinblick auf das GBS beauftragt und einen Bericht dazu im Jahr 2010 vorgelegt. Hinsichtlich der Kann-Versorgung habe der Beklagte nicht dargelegt, welchen genügend gesicherten medizinisch-wissenschaftliche Erkenntnisse gemeint seien.

In ihrer prüfärztlichen Stellungnahme vom 31. März 2011 führte die ärztliche Gutachterin des Beklagten Dr. W. aus: Der Kläger habe nach den Berichten vom 21. Januar und 22. März 2010 im Anschluss an die Grippeschutzimpfung einen grippalen Infekt erlitten, sodass mit überwiegender Wahrscheinlichkeit die Infektion mit Viren ursächlich sei. Im Übrigen existiere keine anerkannte wissenschaftliche Lehrmeinung, wonach ein Ursachenzusammenhang zwischen H1N1 – Impfung und GBS wahrscheinlich sei. Die abschließenden Untersuchungsergebnisse des PEI zu einem allenfalls möglichen Zusammenhang lägen noch nicht vor. Selbst wenn die laufenden Untersuchungen des PEI einen möglichen Zusammenhang zeigten, würde dies für sich allein nicht ausreichen, um eine Schädigungsfolge im Sinne der Kann-Versorgung feststellen zu können. In der Gesamtschau sei der schädigungsunabhängige grippale Infekt als Ursache der GBS-Erkrankung anzusehen.

In ihrer prüfärztlichen Stellungnahme vom 18. April 2011 führte die Leitende Ärztin des Referats Versorgungsärztlicher Dienst des Beklagten Dr. S. aus: Bislang sei nicht nachgewiesen, dass der beim Kläger verwendete Impfstoff gegen H1N1 ein signifikant höheres gesundheitliches Gefährdungspotenzial/Schädigungsmuster als der übliche saisonale Grippeimpfstoff in sich geborgen habe. Daher seien die Kausalitätsbeurteilungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) weiterhin anzuwenden, wonach ein GBS weder als Impfkomplikation noch als wahrscheinlicher Impfschaden zu bewerten sei. Derzeit sei allein ein plausibles zeitliches Intervall von fünf Tagen bis zu sechs Wochen nach der Impfung anzunehmen. Dies reiche jedoch nicht aus, um die Wahrscheinlichkeit eines Ursachenzusammenhangs zu bejahen. Das PEI differenziere klar zwischen quantitativen und qualitativen Kriterien und spreche bislang – genauso wie die STIKO – nur von einer kausalen Möglichkeit. Das Ergebnis der Untersuchung bleibe abzuwarten und müsse ohnehin von der STIKO erst anerkannt werden, um nachfolgend auch für die versorgungsmedizinische Kausalitätsbeurteilung übernommen werden zu können. Zur Kann-Versorgung sei Folgendes auszuführen: 70 % aller GBS-Fälle seien auf eine vorausgegangene virale oder bakterielle Infektion zurückzuführen. In diesen Fällen sei die Kausalität wesentlich geklärt. Bei den anderen Fällen könne die Kausalität der wesentlichen Bedingungen nicht geprüft werden, weil das Leiden insgesamt zu den ätiologisch noch immer nicht hinreichend geklärten Gesundheitsstörungen zähle. Eine Kann-Versorgung könne nicht auf der Grundlage eines zeitlichen Zusammenhangs angenommen werden. Ein geeigneter Schädigungstatbestand liege hier nicht vor.

Mit Widerspruchsbescheid vom 28. April 2011 wies der Beklagte den Widerspruch des Klägers unter Hinweis auf die prüfärztlichen Stellungnahmen zurück.

Dagegen hat der Kläger am 23. Mai 2011 Klage beim Sozialgericht (SG) Magdeburg erhoben und vorgetragen: Ohne qualifizierte medizinische Begründung oder Nachweis werde unterstellt, dass Auslöser des GBS nicht die Impfung, sondern der danach aufgetretene leichte grippale Infekt gewesen sei. Die Genese dieses Infekts, bakteriell oder viral, sei ungeklärt. Die Wahrscheinlichkeit, den Infekt als übliche und anerkannte Folge der Schutzimpfung selbst zu deuten, sei indes hoch. Im Übrigen werde selbst auf dem Beipackzettel des Herstellers auf das Risiko eines GBS als Nebenwirkung hingewiesen. Der Kläger hat angeregt, das PEI um eine Stellungnahme zu bitten.

Das SG hat mit Beweisanordnung vom 9. August 2012 Prof. Dr. G., I. f. M. M. der Medizinischen Fakultät M., mit der Gutachtenerstellung nach Aktenlage beauftragt.

Daraufhin hat der Beklagte vorgetragen: Eine Einzelmeinung könne nicht Grundlage der medizinischen Beurteilung sein. Ein Versorgungsanspruch könne selbst dann nicht festgestellt werden, wenn der Sachverständige die klärungsbedürftige Kausalitätsfrage bejahen würde.

Prof. Dr. G. hat in seinem Gutachten vom 25. März 2013 ausgeführt: Aufgrund des engen zeitlichen Zusammenhangs zur durchgeführten Impfung erscheine ein kausaler Zusammenhang von Impfung und GBS grundsätzlich möglich. Eine vom PEI während der Impfkampagne ab November 2009 durchgeführte Studie habe ein vierfach erhöhtes relatives Risiko für das Auftreten eines GBS im Zeitraum von fünf bis 42 Tagen nach der Impfung ergeben. Die Ursache der beim Kläger nach der Impfung aufgetretenen grippalen Symptome sei rückwirkend nicht sicher zu klären. Diese könnten mit etwa gleicher Wahrscheinlichkeit durch die Influenza-Impfung oder durch einen grippalen Infekt bedingt worden sein. Unter Annahme einer 50 %-Wahrscheinlichkeit eines grippalen Infekts in zeitlicher Koinzidenz mit der Impfung und des infektbedingten ca. 16-fach erhöhten Risikos eines GBS sei ein grippaler Infekt als wahrscheinlichste Ursache der Erkrankung anzusehen. Zur Begründung seines Gutachtens hat er u.a. auf "H. HP, K.-St. B, H. RA, L. HC. Guillain-Barré-Syndrom nach Exposition mit Influenza. Nervenarzt. 2012 Jun; 83(6): 714-30" und "PEI, GBS-Studie des PEI" verwiesen. Außerdem hat er auf die "Fachinformation Pandemrix" (Firma G. S. K.) verwiesen, wonach als Anwendungserfahrung nach der Markteinführung über das sehr seltene Auftreten des GBS berichtet worden war.

Der Kläger hat gegen das Gutachten eingewendet: Der Sachverständige habe eine pauschale Bewertung abgegeben, aber keine detaillierte Bewertung des Einzelfalls vorgenommen. Das PEI habe nach Abschluss der Studie ein mehr als 400 % erhöhtes Erkrankungsrisiko an GBS in einem engen Zeitraum von fünf bis 42 Tagen nach der Schutzimpfung festgestellt. Würde man dem Gutachter folgen, wäre in keinem Fall auch nur andeutungsweise eine Kausalität zwischen Schutzimpfung gegen H1N1- Grippe und GBS herzustellen. Auch habe der Gutachter keine Stellung zur Kann-Versorgung bezogen. Im Übrigen seien die anamnestischen Angaben in den Unterlagen nicht präzise genug, um Art und Genese der Grippesymptomatik zu differenzieren. Er habe am 10. Dezember 2009 bei seiner Hausärztin Dr. S. wegen Unwohlsein mit Grippesymptomatik, Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, zunehmender Schlappheit und perioralen Missempfindungen angerufen. Er habe keinen Husten oder Schnupfen gehabt. Er sei am 13. Dezember 2009 bei völlig klarem Bewusstsein gestürzt und habe sich dabei eine Nasenbeinfraktur zugezogen.

In seiner ergänzenden Stellungnahme hat Prof. Dr. G. am 14. Juni 2013 ausgeführt: Er habe den Sachverhalt nach einer Wahrscheinlichkeitsanalyse detailliert untersucht und danach den Zusammenhang als nicht wahrscheinlich angesehen. Ein trotzdem bestehender ursächlicher Zusammenhang zwischen Impfung und GBS sei aber dennoch möglich und könne prinzipiell nicht ausgeschlossen werden. Eine Stellungnahme zur Kann-Versorgung sei nicht Gegenstand des vorliegenden Gutachtens gewesen. Ohne konkurrierende

Ursachen sei ein ursächlicher Zusammenhang zwischen Impfung und Erkrankungen mit hinreichender Wahrscheinlichkeit anzunehmen.

Der Beklagte sieht sich durch das Gutachten bestätigt. Eine Kann-Versorgung komme nicht in Betracht, weil beim Kläger eine vorausgegangene virale oder bakterielle Ursache nachgewiesen und damit die Kausalität geklärt sei. Nur wenn das GBS durch die STIKO als Impfkomplikation Anerkennung finde, sei die Wahrscheinlichkeit für einen ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung als gesichert zu betrachten. Dies sei bislang nicht geschehen.

Der Kläger hat in der mündlichen Verhandlung vom 28. April 2014 eine Bescheinigung seiner Hausärztin Dr. S. vom 13. Januar 2014 überreicht. Danach hätten bei ihm zum Zeitpunkt der Impfung keine Anzeichen für einen Infekt bestanden. Am 10. Dezember 2009 habe der Kläger sie angerufen und mitgeteilt, dass er unter Temperaturen um 38 Grad leide. Zusätzlich hätten Missempfindungen um den Mund herum und Störung des Geschmacks bestanden. Dies seien Nebenwirkungen, die durchaus beschrieben worden waren. Zeichen eines herkömmlichen grippalen Infekts hätten zu diesem Zeitpunkt nicht vorgelegen.

Mit Urteil vom 28. April 2014 hat das SG den Beklagten verurteilt, das GBS als Schädigungsfolge anzuerkennen und dem Kläger ab 1. Februar 2010 Versorgungsleistungen nach dem IfSG zu gewähren. Die Kammer hat offen gelassen, ob es sich bei den grippalen Symptomen nach der Impfung um Folgen der Impfung selbst gehandelt habe oder um einen davon unabhängigen Infekt. Die Erwägungen des Sachverständigen Prof. Dr. G. hierzu beruhten mehr auf Mutmaßungen und statistischen Erwägungen als auf Fakten und seien auch nach seiner Auffassung letztlich nicht mehr nachweisbar. Soweit der Beklagte darauf abstelle, dass ein grippaler Infekt Ursache gewesen sei, führe er eine konkurrierende Ursache an. Aber erst, wenn diese feststehe, habe eine Abwägung zu erfolgen, welche dieser Bedingungen wesentlich sei. Insoweit überzeugten die statistischen Überlegungen des Sachverständigen nicht. Dieser habe nicht sicher feststellen können, ob es sich bei den grippalen Symptomen tatsächlich um einen Infekt gehandelt habe. Die Stellungnahme der Hausärztin Dr. S. spreche sogar gegen diese Annahme. Im Ergebnis sei mit einer überwiegenden Wahrscheinlichkeit davon auszugehen, dass das GBS des Klägers auf der Impfung mit dem Wirkstoff Pandemrix beruhe. Nach der Studie des PEI sei erwiesen, dass diese Impfung ein erhöhtes Risiko nachsichgezogen habe, an einem GBS zu erkranken.

Gegen das ihm am 23. Mai 2014 zugestellte Urteil hat der Beklagte am 20. Juni 2014 Berufung eingelegt und zur Begründung ausgeführt: Die Beweisführung sei weder medizinisch noch epidemiologisch ausreichend schlüssig und hat dazu auf die versorgungsärztlichen Stellungnahmen seiner Leitenden Ärztin Dr. S. vom 3. und 30. Juni 2014 verwiesen. Danach habe Prof. Dr. G. schlüssig hergeleitet, dass einer Infektion die höhere Wahrscheinlichkeit im Sinne der konkurrierenden Ursache zukomme, auch wenn sich die Ursache der beim Kläger nach der Impfung aufgetretenen grippalen Symptome retrospektiv nicht sicher habe klären lassen. Damit sei die Wahrscheinlichkeit einer konkurrierenden Ursache hinreichend belegt. Ein Missverständnis könne resultieren, wenn man das Gutachten von Prof. Dr. G. allein auf die grippalen Symptome und deren ursächliche Wahrscheinlichkeitsbetrachtung reduzieren wolle. Sofern man die konkurrierende Ursache negiere, sei darüber hinaus zu beachten, dass die PEI-Studie zwar die Möglichkeit nicht ausschließe, aber die Wahrscheinlichkeit nicht zu untersetzen vermocht habe. Bei den im Juli 2012 veröffentlichen Studienergebnissen handele es sich zunächst nur um das Ergebnis einer statistisch erhobenen Ermittlung, nicht aber um eine valide Bewertung zur kausalen Möglichkeit oder Wahrscheinlichkeitswirkung zwischen GBS und Impfung. Aus dem 4,65-fach erhöhten Risiko sei keine wahrscheinliche Kausalität abzuleiten. Eine über statistisch erhobene Daten hinausgehende kausale Bewertung, die nachfolgend auch für die versorgungsmedizinische Kausalitätsbeurteilung von Bedeutung sei, obliege der STIKO. Eine Kann-Versorgung sei hier nicht zu prüfen, da die Wahrscheinlichkeit der Kausalität durch eine konkurrierende Ursache abzuleiten sei. Für den Fall, dass man diese negieren wollte, wäre hinsichtlich eines dann notwendigerweise erforderlichen geeigneten Schädigungstatbestandes eine über das übliche Maß hinausgehende pathologische Impfreaktion zu fordern. Da grippale Symptome jedoch im Zusammenhang mit einer Grippeschutzimpfung als sog. übliche Impfreaktion auftreten könnten, sei auch diese Voraussetzung nicht erfüllt. Die Aussage von Frau Dr. S. sei nicht verwertbar. Sie habe ohne Untersuchung des Klägers eine fernmündliche Selbstauskunft entgegengenommen. Daher habe sie nicht sachgerecht beurteilen können, ob Zeichen eines herkömmlichen grippalen Infekts zu diesem Zeitpunkt noch vorgelegen haben. Entsprechende Untersuchungen seien nicht durchgeführt worden und könnten auch nicht durch Laborwerte geschaffen werden. Dennoch sei die Wahrscheinlichkeit eines grippalen Infekts hoch, da das Risiko, im Zusammenhang mit dem Virusinfekt ein GBS zu entwickeln, um das 16-fache erhöht sei. Die PEI-Studie habe lediglich ausgesagt, dass das relevante Risiko, an einem GBS zu erkranken, vergleichsweise zum Kontrollzeitraum um das 4,65-fache erhöht gewesen sei. Damit sei nicht untersucht und nicht bewertet worden, ob die relevante Risikoerhöhung auf die Impfung oder aber auf den seinerseits weit verbreiteten Erreger der neuen Influenza H1N1 selbst zurückzuführen sei. Im Ergebnis sei zwar von einer möglichen, aber nicht von einer haftungsausfüllenden Kausalität auszugehen.

Der Beklagte beantragt nach seinem schriftlichen Vorbringen,

das Urteil des Sozialgerichts Magdeburg vom 28. April 2014 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Der Kläger beantragt nach seinem schriftlichen Vorbringen,

die Berufung zurückzuweisen.

Er sieht seinen Anspruch auch durch die weitere Sachaufklärung bestätigt.

Nach einem am 3. Februar 2015 durchgeführten Erörterungstermin hat der Beklagte unter Hinweis auf die Stellungnahme seiner Leitenden Ärztin Dr. S. vom 18. Februar 2015 ausgeführt: Zwar liege der erforderliche Vollbeweis für einen "echten grippalen Infekt" als konkurrierende Ursache nicht vor, sodass auch keine tragfähige Kausalitätsbeurteilung auf dieser Grundlage möglich sei. Aber auch unter Berücksichtigung, dass die Ursache des GBS medizinisch ungeklärt sei und die PEI-Studienergebnisse zumindest theoretisch in Erwägung ziehen, dass eine erhöhte Gefahr für eine Erkrankung an GBS durch die Schweinegrippeimpfung bestanden habe, könne keine Kann-Versorgung festgestellt werden. Eine überschießende Impfreaktion sei Voraussetzung, um die Möglichkeit eines Impfschadens plausibel zu begründen. Die für den 10. Dezember 2009 angegebenen Symptome seien als üblich Impfreaktion zu beurteilen. Die PEI-Studie sei auch nicht geeignet, eine Kann-Versorgung bzw. eine "gute Möglichkeit" hinreichend zu stützen. Ob die Risikoerhöhung auf die Impfung oder den seinerzeit weit verbreiteten Erreger der neuen Influenza selbst zurückzuführen sei, sei nicht untersucht worden. Es handele sich um eine ausschließlich epidemiologisch geprägte Studie, die für Beurteilungen im sozialen Entschädigungsrecht nicht verwertet werden könne. Es

werde angeregt, dass PEI um weitere Aufklärung bzw. Erläuterung zu bitten.

Schließlich hat der Senat durch Dr. K.-St., Leiterin der Abteilung Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten des PEI, das Gutachten vom 1. Februar 2016 nach Aktenlage erstatten lassen. Zunächst hat die Sachverständige ausgeführt, dass der Fall des Klägers dem PEI als Verdachtsfall gemeldet worden war. Der ursächliche Zusammenhang zwischen der Impfung und der Erkrankung wurde gemäß der damals gültigen Kriterien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) mit "möglich" bewertet. Allerdings sei die Pathogenese des GBS bis heute nicht vollständig geklärt. Beim Kläger bestehe die diagnostische Sicherheit eines GBS aufgrund des klinischen Bildes der Erkrankung sowie des Liquorbefundes vom 15. Dezember 2009. Auch der neurographische Befund sei mit einem GBS vereinbar. Zwar habe Prof. Dr. G. einen grippalen Infekt als konkurrierende Ursache diskutiert. Allerdings seien die Unterlagen diesbezüglich unklar und teilweise auch widersprüchlich. Eine infektiologische Diagnostik sei in der Neurologischen Klinik M. offenbar nicht durchgeführt worden, so dass kein konkreter Hinweis auf eine Infektion vorliege, die alternativ zur Impfung mit der Erkrankung assoziiert sein könne. Insgesamt bleibe die Annahme eines grippalen Infektes als konkurrierende Ursache des GBS hypothetisch. Es sei von einem plausiblen Abstand zwischen der Impfung des Klägers und den ersten neurologischen Symptomen auszugehen. Dies beruhe insbesondere auf den Erfahrungen aus den USA mit den GBS-Fällen nach H1N1-Impfungen im Jahre 1976. Der ursächliche Zusammenhang zwischen GBS und der H1N1-Influenzaimpfung 2009/2010 sei nicht eindeutig in der Wissenschaft geklärt. Zwar weise die Studie des PEI auf ein erhöhtes Risiko eines GBS innerhalb von sechs Wochen nach Impfung hin, allerdings sei die Studienlage weltweit diesbezüglich nicht konsistent. Außerdem könne im Rahmen einer epidemiologischen Studie zwar eine Assoziation beschrieben werden. Ohne Kenntnis des zugrunde liegenden Panthomechanismus könne aber nicht ohne weiteres auf eine Ursächlichkeit geschlossen werden. Da grundsätzlich nicht geklärt sei, ob die H1N1-Impfung ein GBS verursachen könne, sei es im Einzelfall auch nicht möglich, von einem wahrscheinlichen Zusammenhang auszugehen. Der Kläger habe im relevanten Zeitraum erste Symptome entwickelt. Eine alternative Ursache sei nicht festgestellt worden. Die Annahme eines grippalen Infekts als alternative Ursache bzw. Trigger der GBS-Symptome bleibe fraglich. Als Sachverständige sei sie nach Bewertung der zur Verfügung gestellten Informationen zum Krankheitsverlauf beim Kläger und der wissenschaftlichen Datenlage der Ansicht, dass die "gute Möglichkeit" für einen Zusammenhang zwischen der Impfung und der Erkrankung des Klägers bestehe.

Der Beklagte hat unter Hinweis auf die prüfärztliche Stellungnahme von Dr. S. vom 23. Februar 2016 gegen das Gutachten eingewendet, dass Dr. K.-St. keine "gute Möglichkeit" dargelegt habe, um eine Kann-Versorgung annehmen zu können. Für eine "gute Möglichkeit" spreche nicht die Impfung, sondern ein Virusinfekt. Die Möglichkeit an einem GBS zu erkranken, sei vergleichsweise zum Kontrollzeitpunkt um das 4,65-fache erhöht. Die Möglichkeit für einen Virusinfekt sei dagegen um das 16-fache erhöht gewesen. Es sei im Übrigen bereits im Vorfeld aufgezeigt worden, dass das Virus H1N1 in der Gesamtschau wenig aggressiv gewesen sei, dass der Durchseuchungsgrad mit Influenza H1N1 sehr hoch gewesen sei und unter anderem auch eine asymptomatische Infektion umfasst habe. Sicher sei auch, dass sonstige grippale Infekte jahreszeitlich bedingt häufig aufgetreten seien und durch eine H1N1-Impfung nicht hätten verhindert werden können. Auch dies sei bei der Prüfung der Kann-Versorgung zu beachten.

In ihrer ergänzenden Stellungnahme vom 31. Mai 2016 hat Dr. K.-St. daraufhin ausgeführt: Die Annahme eines Infektes unmittelbar vor der GBS-Erkrankung sei hypothetisch und nicht durch entsprechende Laboruntersuchungen belegt. Die Studie des PEI sei eine von mehreren Studien, die in ihrer Gesamtheit sehr wohl auf die kausale Möglichkeit des GBS nach H1N1-Impfung hingewiesen hätten. Auch wenn bekannt sei, dass in etwa 60% der Fälle dem GBS eine Infektion vorausgehe, handele es sich – wie bei der epidemiologischen Studie des PEI – um eine Assoziation und nicht um einen Nachweis der Ursächlichkeit. Auch könne nicht pauschal geschlussfolgert werden, dass jegliche Atemwegsinfektion mit einem GBS assoziiert sei. Insgesamt bleibe die Kalkulation der Erhöhung des Risikos eines GBS nach Virusinfektion auf das 16-fache unklar und daher nicht nachvollziehbar. Im Hinblick auf die Bewertung der wissenschaftlichen Datenlage des Expertengremiums der WHO im Dezember 2012 und der im Gutachten dargelegten Argumente könne sehr wohl eine Kann-Versorgung befürwortet werden.

Daraufhin hat der Beklagte unter Hinweis auf die Stellungnahme der Leitenden Ärztin Dr. S. vom 28. Juni 2016 ausgeführt: Es sei nicht nachvollziehbar, dass die grippale Symptomatik negiert werde. Der Kläger habe im Dezember 2009 eigenanamnestisch berichtet, dass er im Anschluss an eine H1N1-Impfung einen grippalen Infekt mit Fieber und Husten entwickelt habe.

In einer weiteren ergänzenden Stellungnahme vom 21. Dezember 2016 hat Dr. K.-St. ausgeführt: Objektivierbare Befunde im Rahmen einer Erregerdiagnostik sei nicht mitgeteilt und wohl auch nicht durchgeführt worden, so dass sie keinen Nachweis für einen grippalen Infekt sehen könne. Nach den im PEI vorliegenden Unterlagen erfolgten am 21. Januar 2010, 16. März 2010 sowie am 16. August 2010 Telefongespräche zwischen ihrem damaligen ärztlichen Mitarbeiter, der als Facharzt für Neurologie die Bewertung im PEI vorgenommen habe, und dem Chefarzt der Klinik für Neurologie in M. Eine akute Infektionserkrankung sei damals offenbar nicht gesehen worden. Sie gehe davon aus, dass der Kläger als Arzt seine eigenen Krankheitssymptome medizinisch bewerten könne. Seine Aussagen seien von seiner Hausärztin bestätigt worden, so dass es für sie eher wahrscheinlich sei, dass im Entlassungsbericht der Neurologischen Klinik die anamnestischen Angaben des Klägers vereinfacht wiedergegeben worden seien. Zudem führe nicht jeder harmlose grippale Infekt zu einem GBS und es könne nicht ausgeschlossen werden, dass zwei unabhängige Ereignisse (grippaler Infekt und GBS) in Assoziation mit der H1N-Influenzaimpfung auch zusammentreffen könnten.

Dagegen hat der Beklagte wiederum unter Hinweis auf die prüfärztliche Stellungnahme seiner Leitenden Ärztin Dr. S. vom 17. Januar 2017 ausgeführt: Es sei unstreitig, dass Fieber und Husten charakterisierende grippale Symptome und nicht Krankheitszeichen eines beginnenden GBS seien. Die Sachverständige habe nachträglich einen Sachverhalt negiert. Die kausale Genese spreche an erster Stelle für einen grippalen Infekt als wahrscheinliche Ursache für das Entstehen des GBS. Die Tilgung dieser kausalen Genese durch das nachträgliche Negieren der sehr zeitnah zur Impfung aufgetretenen grippalen Symptome Fieber und Husten sei gutachtlich nicht zu vertreten. Die Variante, dass der Kläger trotz Impfung im zufälligen zeitlichen Zusammenhang einen Infekt erlitten habe, sei die wahrscheinlichste. Weiter stehe die alternative Möglichkeit einer blande verlaufenden Influenza, da der Schutz gegen die Influenza auch nicht sofort nach der Impfung gegeben sei, sondern regelhaft erst frühestens nach 14 Tagen. Die dritte alternative Möglichkeit, eine grippale Symptomatik im Sinne einer Impfreaktion, sei nicht in Betracht zu ziehen. Die vierte Alternative, bei der er sich um ein bereits beginnendes GBS gehandelt habe, sei unwahrscheinlich, da die Symptome Fieber und Husten nicht dazu passten.

Mit Schreiben vom 13. Juni 2017 hat sich der Kläger und mit Schreiben vom 20. Juni 2017 hat sich der Beklagte sich mit einer Entscheidung ohne mündliche Verhandlung einverstanden erklärt.

Die Verwaltungsakten des Beklagten sowie die Gerichtsakte haben vorgelegen und waren Gegenstand der Entscheidungsfindung des Senats.

Entscheidungsgründe:

Die nach §§ 143, 144 Abs. 1 Satz 2 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) statthafte und auch in der von § 151 Abs. 1 SGG vorgeschriebenen Form und Frist eingelegte Berufung des Beklagten ist unbegründet. Der Kläger hat einen Anspruch auf die Anerkennung des GBS als Schädigungsfolge und die Gewährung einer Beschädigtenversorgung nach dem IfSG.

Streitgegenstand ist das Begehren des Klägers, das GBS als Impfschaden festzustellen sowie die Gewährung von Versorgungsleistungen. Dabei bildet der Anspruch aus einer Kann-Versorgung keinen eigenen Streitgegenstand (BSG, Urteil vom 16. März 1994 – 9 RV 11/93, BSGE 74, 109 ff.; so auch Urteil des Senates vom 25. September 2012, L 7 VJ 3/08, juris).

Der Anspruch des Klägers aufgrund der am 24. November 2009 durchgeführten Impfung gegen H1N1 richtet sich nach dem IfSG. Nach § 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG erhält derjenige, welcher durch eine empfohlene oder angeordnete Schutzimpfung eine gesundheitliche Schädigung erlitten hat, wegen der gesundheitlichen und wirtschaftlichen Folgen des Impfschadens auf Antrag Versorgung in entsprechender Anwendung der Vorschriften des Bundesversorgungsgesetzes (BVG). § 2 Nr. 11 IfSG definiert einen Impfschaden als gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung. Die schädigende Einwirkung (die Impfung), die gesundheitliche Primärschädigung in Form einer unüblichen Impfreaktion und die Schädigungsfolge (ein Dauerleiden) müssen nachgewiesen und nicht nur wahrscheinlich sein (BSG, Urteil vom 19. März 1986, 9a RVi 2/84, SozR 3850 § 51 Nr. 9). Dagegen genügt nach § 61 Satz 1 IfSG für die Anerkennung einer Gesundheitsstörung als Folge einer Schädigung die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs. Maßstab dafür ist die im sozialen Entschädigungsrecht allgemein geltende Kausalitätstheorie von der wesentlichen Bedingung. Danach ist aus der Fülle aller Ursachen im naturwissenschaftlich-philosophischen Sinne diejenige Ursache rechtlich erheblich, die bei wertender Betrachtung wegen ihrer besonderen Beziehung zu dem Erfolg bei dessen Eintritt wesentlich mitgewirkt hat. 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 (BSG, Urteil vom 7. April 2011- B 9 VI 1/10 R m.w.N., zitiert nach juris).

Bei der jeweils vorzunehmenden Kausalitätsbeurteilung sind im sozialen Entschädigungsrecht die bis Ende 2008 in verschiedenen Fassungen geltenden Anhaltspunkte für die ärztliche Gutachtertätigkeit (AHP) anzuwenden und zu berücksichtigen (BSG, Urteil vom 7. April 2011, a.a.O.). 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 insbesondere um eine Zusammenfassung medizinischen Erfahrungswissens und damit um sog. antizipierte Sachverständigengutachten (BSG, Urteil vom 7. April 2011, a.a.O.). Die AHP sind in den Bereichen des sozialen Entschädigungsrechts generell anzuwenden und wirken dadurch wie eine Rechtsnorm normähnlich (BSG, Urteil vom 7. April 2011, a.a.O.). Die AHP enthielten in den Fassungen seit 1996 bis 2008 unter den Nr. 53 bis 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 Impfkomplikationen (damals noch als "Impfschaden" bezeichnet) bei Schutzimpfungen in Nr. 57 AHP 1996 bis 2005 sind allerdings Ende 2006 aufgrund eines Beschlusses des Ärztlichen Sachverständigenbeirats "Versorgungsmedizin" beim BMAS gestrichen und durch folgenden Text ersetzt worden (Rundschreiben des BMAS vom 12.12.2006 - IV.c.6-48064-3; vgl. auch Nr. 57 AHP 2008): Die beim R.-K.-I. eingerichtete Ständige Impfkommission (STIKO) entwickelt Kriterien zur Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion und einer über das übliche Ausmaß der Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Impfschaden). Die Arbeitsergebnisse der STIKO werden im Epidemiologischen Bulletin (EB) veröffentlicht und stellen den jeweiligen aktuellen Stand der Wissenschaft dar. Die Versorgungsmedizinische Begutachtung von Impfschäden (§ 2 Nr. 11 IfSG und Nr. 56 Abs. 1 AHP) bezüglich Kausalität, Wahrscheinlichkeit und Kann-Versorgung ist jedoch ausschließlich nach den Kriterien von §§ 60 f. IfSG durchzuführen. Dies ergibt sich auch aus Nr. 35 bis 52 der AHP (BSG, Urteil vom 7. April 2011, a.a.O.).

Die seit dem 1. Januar 2009 an die Stelle der AHP getretene Versorgungsmedizinverordnung (VersMedV) ist eine allgemein verbindliche Rechtsverordnung (BSG, Urteil vom 7. April 2011, a.a.O.) Anders als die AHP 1996 bis 2008 enthält die VersMedV keine Bestimmungen über die Kausalitätsbeurteilung bei einzelnen Krankheitsbildern, 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 Sachverständigengutachten genutzt werden müssen (BSG, Urteil vom 7. April 2011, a.a.O.). Dabei sind alle medizinischen Fragen, insbesondere zur Kausalität von Gesundheitsstörungen, auf der Grundlage des im Entscheidungszeitpunkt neuesten medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstandes zu beantworten (BSG, Urteil vom 7. April 2011, a.a.O.).

Unter Beachtung dieser Grundsätze steht zunächst fest, dass der Kläger am 24. November 2009 mit dem Grippeschutzimpfstoff Pandemrix gegen die Influenza H1N1 geimpft worden ist. Außerdem steht im Vollbeweis fest, dass der Kläger an einem GBS erkrankt ist. Dies lässt sich nach dem umfassend dokumentierten Krankheitsgeschehen sicher belegen und ist zwischen Beteiligten auch nicht umstritten.

Der Beklagte kann auch nicht einwenden, dass der Kläger keine über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehende Schädigung erlitten hat. Denn jedenfalls hat der Kläger am 13. Dezember 2009, zu Beginn des stationären Aufenthalts, die Symptome des GBS gezeigt. Somit kann auch offen bleiben, ob die von der Hausärztin Dr. S. bereits am 10. Dezember 2010 festgestellten Symptome dem GBS zuzuordnen waren. Sofern vom Beklagten noch eine darüber hinausgehende weitere unübliche Reaktion nach der Impfung gefordert wird, entspricht dies nicht den gesetzlichen Voraussetzungen. Auch wenn grundsätzlich zwischen einer unüblichen Impfreaktion und der dauerhaften Schädigungsfolge differenziert wird, kann auch beides wie beim Kläger in der Diagnose des GBS zusammentreffen.

Das nach der Grippeschutzimpfung aufgetretene Krankheitsgeschehen des GBS und die damit verbundenen Schädigungsfolgen sind nach Ansicht des Senats unter Würdigung der Gesamtumstände aber nicht mit überwiegender Wahrscheinlichkeit durch die Impfung verursacht worden. Nach dem Maßstab der wesentlichen Bedingung ist der Ursachenzusammenhang schon deshalb zu verneinen, weil die Ursache für die Entstehung des GBS bislang wissenschaftlich nicht geklärt ist. Insoweit folgt der Senat dem Gutachten der Sachverständigen Dr. K.-St.

Sofern aber die Ursache unbekannt ist, kann nicht mit hinreichender Wahrscheinlichkeit angenommen werden, dass die H1N1-Impfung für die Entstehung der Krankheit ursächlich gewesen ist. Auch die Leitende Ärztin des Beklagten Dr. S. hat die nicht genügend gesicherte medizinisch-wissenschaftliche Ursache der Erkrankung eingeräumt. Allein ein plausibler zeitlicher Zusammenhang und nicht nachweisbare konkurrierende Ursachen können den Ursachenzusammenhang nicht begründen.

Der Senat ist aber der Auffassung, dass die Voraussetzungen für einen Anspruch der sogenannten Kann-Versorgung gemäß § 60 Abs. 1 IfSG i.V.m. § 61 Satz 2 IfSG vorliegen. Eine Versorgung ist nach diesen Vorschriften mit Zustimmung der für die Kriegsopferversorgung zuständigen obersten Landesbehörde zu gewähren, wenn die zur Anerkennung einer Gesundheitsstörung als Folge einer Schädigung erforderliche Wahrscheinlichkeit nur deshalb nicht gegeben ist, weil über die Ursache des festgestellten Leidens in der medizinischen Wissenschaft Ungewissheit besteht. Als Voraussetzung dafür ist in Teil C, Nr. 4b der Versorgungsmedizinischen Grundsätze festgelegt, dass über die Ätiologie und Pathogenese des Leidens keine durch Forschung und Erfahrung genügend gesicherte medizinisch-wissenschaftliche Auffassung herrschen darf. Außerdem darf wegen mangelnder wissenschaftlicher Erkenntnisse und Erfahrungen die ursächliche Bedeutung von Schädigungstatbeständen oder Schädigungsfolgen für die Entstehung und den Verlauf des Leidens nicht mit Wahrscheinlichkeit beurteilt werden können. Weiterhin wird für die Kann-Versorgung vorausgesetzt, dass ein ursächlicher Einfluss der im Einzelfall vorliegenden Umstände in den wissenschaftlichen Arbeitshypothesen als theoretisch begründet in Erwägung gezogen wird. Dabei reicht nicht allein die theoretische Möglichkeit eines Ursachenzusammenhangs aus. Denn die Verwaltung ist nicht ermächtigt, bei allen Krankheiten ungewisser Genese immer die Möglichkeit des Ursachenzusammenhangs – die so gut wie nicht widerlegt werden kann – ausreichen zu lassen (BSG, Urteil vom 10. November 1993 – 9/9a RV 41/92, zitiert nach juris). Es genügt nicht, wenn ein Arzt oder auch mehrere Ärzte einen Ursachenzusammenhang nur behaupten. Vielmehr ist erforderlich, dass durch eine nachvollziehbare wissenschaftliche Lehrmeinung Erkenntnisse vorliegen, die für einen generellen, in der Regel durch statistische Erhebungen untermauerten Zusammenhang sprechen (vgl. BSG, Urteil vom 12. Dezember 1995 – 9 RV 17/04, zitiert nach juris). Es darf nicht nur eine theoretische Möglichkeit des Zusammenhangs bestehen, sondern vielmehr eine "gute Möglichkeit", die sich in der wissenschaftlichen Medizin nur noch nicht so weit zur allgemeinen Lehrmeinung verdichtet hat, dass von gesicherten Erkenntnissen gesprochen werden kann (BSG, Urteil vom 12. Dezember 1995, a.a.O.; vom 17. Juli 2008 – B 9/9a VS 5/06 R, zitiert nach juris; bzw. "qualifizierte Möglichkeit", Rösner, MedSach 1990, S. 4) und damit zumindest einen eingeschränkten Personenkreis der Fachmediziner im Sinne einer "Mindermeinung" überzeugt (vgl. LSG Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 1. Februar 2011, L 7 VJ 42/03; LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 16. November 2011, L 4 VJ 2/10, beide zitiert nach juris).

Nach den Ausführungen der in diesem Verfahren tätig gewordenen Mediziner besteht über Ätiologie und Pathogenese des GBS keine durch Forschung und Erfahrung genügend gesicherte medizinisch-wissenschaftliche Lehrmeinung. Insoweit wird auf die obigen Ausführungen verwiesen. Auch kann nicht unter Berücksichtigung des Krankheitsverlaufs angenommen werden, dass die Verursachung des GBS durch die H1N1-Impfung unwahrscheinlich war. Davon könnte zwar ausgegangen werden, wenn das GBS nicht in einem plausiblen zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung in Verbindung gebracht werden kann (so im Fall des Sächsischen LSG, Urteil vom 19. September 2016, L 9 VE 17/14, zitiert nach juris). Überzeugend hat die Sachverständige dargelegt, dass das Krankheitsgeschehen in dem typischen Zeitfenster zwischen fünf und 42 Tagen aufgetreten ist. Dies wird auch vom Beklagten nicht bestritten.

Schließlich besteht nach Auffassung des Senats die "gute Möglichkeit", dass durch die Impfung das GBS verursacht worden ist. Dies reicht für die Gewährung einer Kann-Versorgung aus. Insoweit schließt sich der Senat der überzeugenden und schlüssigen Auffassung der Sachverständigen Dr. K.-St. an. Als Sachverständige ist sie nach Bewertung der zur Verfügung gestellten Informationen zum Krankheitsverlauf beim Kläger und der wissenschaftlichen Datenlage zu der Ansicht gelangt, dass die "gute Möglichkeit" für einen Zusammenhang zwischen der Impfung und der Erkrankung des Klägers besteht. Dass darüber hinaus theoretisch auch noch die vom Beklagten dargestellten Möglichkeiten für die Entstehung des GBS hätten ursächlich sein können (wie z.B. unerkannte Infektion an H1N1 etc.) steht dem Anspruch auf Kann-Versorgung nicht entgegen. Denn bei jeder Kann-Versorgung besteht immer eine andere Möglichkeit der Kausalität, die aber wegen eines fehlenden Vollbeweises für eine konkurrierende Ursache hier dem Kläger nicht entgegengehalten werden kann. Das hat die Sachverständige nochmals überzeugend dargestellt.

Vom Beklagten kann auch nicht eingewendet werden, dass noch keine Anerkennung durch die STIKO erfolgt sei und im EB aus dem Jahre 2007 das GBS nicht als Erkrankung in ungeklärtem Zusammenhang mit der Grippeimpfung erwähnt wird. Der Impfstoff aus dem Jahre 2009 enthielt eine andere Zusammensetzung, sodass das EB aus dem Jahre 2007 nicht den aktuellen Kenntnisstand der medizinischen Wissenschaft widerspiegeln kann. Die vom BSG in einem solchem Fall geforderte Heranziehung anderer aktueller Erkenntnisquellen (dazu BSG, Urteil vom 7. April 2011, a.a.O.) ist der Senat durch das Sachverständigengutachten einer führenden Wissenschaftlerin auf diesem Fachgebiet gefolgt. Vom Beklagten selbst war angeregt worden, dass PEI in die weitere Sachaufklärung einzubeziehen, sodass an der Kompetenz der Sachverständigen keine Zweifel bestehen. Diese hat in ihrem Gutachten unter Einziehung der aktuellen wissenschaftlichen Literatur und unter Heranziehung der PEI-Studie nicht nur die abstrakte Möglichkeit, sondern eine "gute" bzw. "qualifizierte" Möglichkeit dargelegt. Sie hat durch statistische Erhebungen des PEI untermauerte Fakten aufgezeigt und als anerkannte Wissenschaftlerin auf diesem Fachgebiet eine zumindest überzeugende Mindermeinung dargestellt. Dafür spricht letztlich auch, dass der Sachverständige Prof. Dr. G. in seinem Gutachten die Sachverständige als eine von vier Literaturquellen zitiert hat.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.

Die Revision wird nicht zugelassen, weil die Gründe nach § 160 Abs. 2 SGG nicht vorliegen.
Rechtskraft
Aus
Login
SAN
Saved
2017-10-25