

L 20 VJ 7/15

Land

Freistaat Bayern

Sozialgericht

Bayerisches LSG

Sachgebiet

Entschädigungs-/Schwerbehindertenrecht

Abteilung

20

1. Instanz

SG Bayreuth (FSB)

Aktenzeichen

S 4 VJ 1/13

Datum

08.06.2015

2. Instanz

Bayerisches LSG

Aktenzeichen

L 20 VJ 7/15

Datum

11.07.2018

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

1. Die Primärschädigung, d.h. die Impfkomplication, muss neben der Impfung und dem Impfschaden, d.h. der dauerhaften gesundheitlichen Schädigung, im Vollbeweis, d.h. mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit, nachgewiesen sein. Eine irgendwie geartete Beweiserleichterung gibt es nicht.

2. Ein Rückgriff auf das Institut der Wahlfeststellung scheitert, wenn nicht beide in Betracht kommenden Tatbestandsvarianten zur Bejahung der Frage, ob ein Primärschaden vorliegt, führen.

I. Die Berufung gegen den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Bayreuth vom 8. Juni 2015 wird zurückgewiesen.

II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Der Kläger begehrt Versorgung nach dem Impfschadensrecht gemäß §§ 60 ff. Infektionsschutzgesetz (IfSG).

Am 03.11.2009 wurde der im Jahr 1965 geborene Kläger bei den Ärzten Dres. E. gegen den Influenza A Virus (H1N1 - Schweinegrippevirus) mit dem Impfstoff Pandemrix (Lot A81CA062A) geimpft.

In der Nacht zum 10.11.2009 erlitt der Kläger einen Hirninfarkt. Anschließend wurde er im H. in A-Stadt bis zum 10.12.2009 intensivmedizinisch behandelt, wobei am 12.11.2009 eine Dekompressionskraniektomie durchgeführt wurde. Als Diagnosen wurden u.a. ein Hirninfarkt und eine "Dissektion bzw. thrombembolischer Verschluss der distalen interkraniellen Arteria carotis li." sowie eine benigne essentielle Hypertonie mit Angabe einer hypertensiven Krise genannt. Es wurden diverse, auch bildgebende Untersuchungsverfahren durchgeführt. Bei einer CT-Angiographie der hirnversorgenden Arterien vom 10.11.2009 ist folgender Befund festgehalten: "Hochgradig stenosierende, wohl embolische KM-Aussparungen in der linken A. carotis ... Keine weiteren Gefäßstenosen oder Verschlüsse."

Anschließend befand sich der Kläger bis zum 07.04.2010 und anschließend bis 09.06.2010 in stationärer neurologischer Rehabilitationsbehandlung bzw. stationärer Anschlussheilbehandlung. Eine Dopplersonographie vom 20.02.2010 hatte dabei eine unauffällige Gefäßwandmorphologie ergeben.

Derzeit ist wegen der aus dem Hirninfarkt resultierenden Halbseitenlähmung ein Grad der Behinderung von 70 festgestellt.

Mit Schreiben vom 22.02.2012 beantragte der Kläger Versorgung nach dem IfSG; den Hirninfarkt führe er auf die Impfung vom 03.11.2009 zurück.

Nach Beiziehung umfangreicher medizinischer Unterlagen erstellte am 11.07.2012 der Dr. K. eine versorgungsärztliche Stellungnahme. Darin kam er zu der Einschätzung, dass es sich bei dem Hirninfarkt mit deutlich überwiegender Wahrscheinlichkeit um eine rein zufällige, zeitlich relativ nahe beieinanderliegende Koinzidenz einer Impfung mit einer schicksalhaften Erkrankung handle. Carotidisdissektionen seien nicht als Nebenwirkung einer Pandemrix-Impfung beschrieben. Eine Anerkennung nach dem IfSG könne nicht empfohlen werden.

Diese Einschätzung bestätigte der und Psychiater Dr. K. in einer weiteren versorgungsärztlichen Stellungnahme nach Aktenlage vom 02.10.2012. Ein Hirninfarkt werde als Nebenwirkung des Influenza-Impfstoffs nicht beschrieben. In sehr seltenen Fällen werde eine Vaskulitis angegeben. Die Entzündungswerte des Klägers seien jedoch erst am 15.11.2009, also fünf Tage nach dem Hirninfarkt angestiegen. Als

Ursache dafür seien Erreger nachgewiesen worden und mit antibiotischer Therapie erfolgreich behandelt worden. Ein kausaler Zusammenhang zwischen der Dissektion der Arteria carotis mit dem nachfolgenden Hirninfarkt einerseits und der eine Woche zuvor durchgeführten Impfung andererseits sei als unwahrscheinlich anzusehen.

Mit Bescheid vom 23.10.2012 lehnte der Beklagte den Antrag auf Beschädigtenversorgung ab.

Mit Schreiben vom 07.11.2012 legte der Kläger Widerspruch ein. Es werde verkannt, dass der Hirninfarkt eine unübliche Impfreaktion sei. Bei der Impfung sei er vollkommen gesund gewesen. Ob ein Hirninfarkt als Nebenwirkung des Impfstoffes beschrieben werde, sei für die Kausalitätsfrage unbedeutend. In der Datenbank des Paul-Ehrlich-Instituts zu Verdachtsfällen von Impfkomplicationen seien 16 Fälle von Hirninfarkt im zeitlichen Zusammenhang mit Impfungen verzeichnet. Somit sei diese Impfreaktion bekannt. Der Beklagte gehe von einer schädigungsunabhängigen Erkrankung aus. Nach dem Grundsatz der objektiven Beweislast trage der Leistungsträger die Beweislast für diejenigen Tatsachen, aus denen er die Ablehnung des kausalen Zusammenhangs ableite.

Nachdem der Kläger Akteneinsicht genommen hatte, ergänzte er seinen Widerspruch mit Schreiben vom 08.01.2013. Auf den zeitlichen Zusammenhang zwischen Impfung und Hirninfarkt wies er hin. Über das Risiko der Impfung sei er weder mündlich noch schriftlich aufgeklärt worden; die Impfung sei daher nicht rechtskonform erfolgt. Mangels Kenntnis des Impfrisikos sei jedenfalls die Aufklärung nicht wirksam. Auf Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs wies er hin. Er forderte den Beklagten auf, ihm mitzuteilen, aufgrund welcher medizinisch-wissenschaftlicher Erkenntnisse die Wahrscheinlichkeit des kausalen Zusammenhangs abgelehnt werde.

Der und Psychiater Dr. K. äußerte sich zum Vorbringen des Klägers in einer versorgungsärztlichen Stellungnahme vom 04.02.2013. Er wies darauf hin, dass im Epidemiologischen Bulletin Nr. 25/2007 als Komplikationen der Gripeschutzimpfung allergische Sofortreaktionen und sehr selten eine Vaskulitis berichtet worden seien. Im vorliegenden Fall seien aber keine derartigen Reaktionen aufgetreten. Vielmehr handle es sich um einen Hirninfarkt bei Dissektion bzw. einen thromboembolischen Verschluss der Arteria carotis, die als Komplikationen nach einer Gripeschutzimpfung nicht genannt würden. Zudem sei der Gefäßverschluss nicht unmittelbar nach der Impfung, sondern erst eine Woche später aufgetreten; Fieber habe sich erst danach entwickelt. Im Übrigen werde in der Datenbank des Paul-Ehrlich-Instituts zu den Verdachtsfällen darauf hingewiesen, dass dies nicht ohne weiteres bedeute, dass ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Arzneimittel existiere. Bisher sei keine Bewertung des Paul-Ehrlich-Instituts oder des Robert-Koch-Instituts bekannt, die von einer kausalen Verursachung eines Schlaganfalls durch die Gripeschutzimpfung ausgehe.

Darauf gestützt wies der Beklagte mit Widerspruchsbescheid vom 12.02.2013 den Widerspruch zurück.

Mit Schriftsatz vom 11.03.2013 haben die Bevollmächtigten des Klägers Klage zum Sozialgericht (SG) Bayreuth erhoben.

Zur Klagebegründung haben sie Folgendes vorgetragen: Die Behauptung des Beklagten, dass ein Hirninfarkt als Nebenwirkung des Impfstoffes Pandemrix nicht beschrieben und somit als unwahrscheinlich anzusehen sei, sei falsch. Mangels Erfassungssystems und wegen unzureichender Impfstoffprüfung vor der Impfeempfehlung gebe es schon keine hinreichenden Studien. Zudem sei die Wesentlichkeit einer Bedingung nach der Wirkung der besonderen Umstände auf die Einzelpersonlichkeit zu beurteilen. Die Kausalität einer Erkrankung könne schon aus diesem Grund nicht von der Anzahl einer bestimmten Zahl von impfbedingten Erkrankungsfällen abhängig sein. Zudem weise die Liste des Paul-Ehrlich-Instituts 16 Meldungen "Hirninfarkt" nach Impfungen aus auf, davon allein vier Fälle aufgrund der Pandemrix-Impfung. Dies sei eine auffallende, statistisch signifikante Zahl. Auch würden in der Fachinformation von Pandemrix als sehr seltene Nebenwirkungen neurologische Erkrankungen erwähnt. Die Risiken des staatlich empfohlenen Schweinegrippe-Impfstoffes seien nicht hinreichend gegen den Nutzen abgewogen worden. Regierungsbeamte und Bundeswehrsoldaten seien daher auch mit einem anderen Impfstoff ohne Adjuvantien geimpft worden. Wegen der unzureichenden Testung der Impfstoffe habe sich der Hersteller durch die Regierung von der Haftung freistellen lassen. Auch nach der Impfstoffzulassung seien keine umfassende wissenschaftliche Erfassung und Bewertung der Verdachtsfälle erfolgt. Von der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) sei vorgesehen, dass eine Nutzen-Lasten-Analyse Voraussetzung für die Impfeempfehlung sei. Diese sei hier grobfehlerhaft und unzureichend durchgeführt worden. Sofern der Beklagte bemängelte, dass die Erkrankung nicht unmittelbar nach der Impfung, sondern erst eine Woche später aufgetreten sei, sei diese Aussage geradezu skandalös, da medizinisch seit Jahrzehnten von einer Inkubationszeit von mehreren Wochen ausgegangen werde. Dies ergebe sich auch aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen, wonach ein plausibler zeitlicher Zusammenhang zwischen Impfung und Auftreten der neurologischen Symptomatik anzunehmen sei, wenn sich die Symptomatik in einem Zeitraum von innerhalb einer Stunde bis zu einem Monat nach der Impfung manifestiert habe. Eine Impfreaktion nach sieben Tage stehe absolut noch im zeitlichen Zusammenhang mit der zuvor erfolgten Impfung. Wegen des zeitlichen Zusammenhangs und fehlender anderer Ursachen für den beim Kläger eingetretenen Hirninfarkt sei vorliegend die Wahrscheinlichkeit der Ursächlichkeit der Impfung für den Infarkt gegeben.

Nach der Beiziehung medizinischer Unterlagen erstellte der Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Prof. Dr. J. am 14.08.2014 im Auftrag des SG ein Gutachten. Darin führte er Folgendes aus:

Der Kläger habe einen Schlaganfall durch den Verschluss eines Blutgefäßes im Gehirn (Arteria cerebri media) erlitten. Ein solcher Hirninfarkt führe zum Absterben eines mehr oder weniger großen Bereichs des Gehirns. Ursache dafür sei im vorliegenden Fall die Dissektion der Arteria carotis interna, einer der Hauptschlagadern des Gehirns gewesen. Bei diesem seltenen Krankheitsbild komme es durch Einrisse in der inneren Wandschicht der Arterie zu einer Blutung in die Gefäßwand, die zu einem Bluterguss innerhalb der Wand, zu einer Vorwölbung in das Gefäßlumen und damit zu einer Einengung des Gefäßes führe. Dieses Ereignis könne zunächst klinisch stumm bleiben oder sich durch einseitige Gesichts- oder Halsschmerzen oder Augenstörungen bemerkbar machen. Nach einer Latenzzeit von Minuten bis Wochen würden aber Zeichen einer Mangeldurchblutung des Gehirns auftreten. Durch Thrombosierung, also der Bildung von Blutgerinnseln, komme es zur weiteren Einengung oder sogar zum Verschluss des Gefäßes und letztlich zum Hirninfarkt, der sich klinisch als Schlaganfall äußere. Eine Dissektion einer Halsarterie könne durch schwere Schädel-, Hals- oder Thoraxverletzungen hervorgerufen werden, die Ursachen für die Entstehung einer sogenannten spontanen, also nicht durch schwere Traumen verursachten Dissektion der Arteria carotis - wie im vorliegenden Fall - seien unklar. Man nehme strukturelle Defekte der arteriellen Wand an, für die genetische Faktoren eine Rolle zu spielen scheinen würden. Auslösende Faktoren könnten Bagatelltraumen durch heftiges Schnäuzen, Husten, Erbrechen oder sportliche Betätigung sein, aber auch Infekte und erhöhter Blutdruck. Eine Dissektion trete eher bei jüngeren Menschen auf, der Häufigkeitsgipfel liege bei 46 Jahren. Zudem sei eine saisonale Abhängigkeit mit einer Zunahme der Fälle im Herbst und Winter zu beobachten.

Der beim Kläger verwendete Impfstoff habe nur Bestandteile eines einzigen Influenzastammes sowie das erstmals in einem zugelassenen Impfstoff benutzte Adjuvans AS03 enthalten. Dieser Wirkverstärker, der in der Öffentlichkeit vielfach kritisiert worden sei, sei aber keineswegs so neu gewesen, wie dies behauptet werde. Bereits ein früher im Rahmen einer Studie mit 12.000 Teilnehmern erprobte Impfstoff habe dieses Adjuvans enthalten, ein seit 1997 zugelassener Grippeimpfstoff enthalte ein sehr ähnliches Adjuvans. Die Verträglichkeit von Pandemrix sei gut, allerdings seien vor allem lokalen Reaktionen (Rötung, Schwellung, Schmerz an der Injektionsstelle) häufiger und stärker ausgeprägt als bei dem normalen saisonalen Impfstoff beschrieben worden. Vorübergehend könne es zu Allgemeinsymptomen wie bei einer Erkältung kommen, wobei diese Beschwerden in der Regel innerhalb von ein bis zwei Tagen wieder folgenlos abklängen. Spezifisch nach Pandemrix seien gelegentlich vorübergehende Sensibilitätsstörungen beobachtet worden. Weitere, durch die Impfung nachgewiesenermaßen oder höchstwahrscheinlich hervorgerufene Komplikationen seien den bisher genannten gegenüber extrem selten. Nur in Einzelfällen seien nach Pandemrix anaphylaktische und allergische Reaktionen aufgetreten, allerdings häufiger als bei den nicht adjuvantierten saisonalen Vakzinen. Die nach der saisonalen Impfung beobachteten Fälle von Guillain-Barre-Syndrom, die sehr selten, aber statistisch gesichert seien, seien nach der Impfung mit Pandemrix auf knapp das Doppelte angestiegen. Sehr wahrscheinlich werde durch die Impfung auch die Rate an Fällen von Narkolepsie bei geimpften Kindern deutlich erhöht, wobei die genaue Klärung dieses Zusammenhangs noch ausstehe.

Auf die gerichtliche Frage nach einem möglichen Zusammenhang zwischen der Impfung mit Pandemrix und Schlaganfällen, Hirninfarkten oder Dissektion von Halsarterien hat der Sachverständige darauf hingewiesen, dass gerade im Fall der Massenimpfung gegen die Influenza der Jahre 2009/2010, bei der allein in Europa mit Pandemrix bereits über 30 Mio. Menschen geimpft worden seien, zeitliche Zusammenhänge zwischen Impfung und Erkrankung auftreten würden, die häufig als kausale Assoziation fehlgedeutet würden, worauf auch schon eine Gruppe von Experten in einer bemerkenswerten Publikation hingewiesen habe. In der medizinischen Literatur gebe es einige Einzelfallberichte zu Schlaganfällen nach Impfungen, aber bislang keinen Beleg für einen gesicherten Zusammenhang zwischen einer Impfung und dem Auftreten eines Schlaganfalls. In einer Studie, in der an 19.063 Personen mit einem Schlaganfall nach einem möglichen Zusammenhang mit Infektionen und Impfungen gesucht worden sei, habe sich kein Hinweis auf eine möglicherweise kausale Rolle von Influenza- und anderen Impfungen gefunden, wohl aber ein Zusammenhang mit akuten Atemwegs- und Harnwegsinfekten. Eine ausgedehnte Literatursuche zu Impfungen, speziell gegen Influenza, und Dissektionen der Arteria carotis interna habe kein positives Ergebnis gebracht. Zwar sei der Impfstoff Pandemrix nur in einer Saison zum Einsatz gekommen. Die aufgezeigten Fälle von extrem seltenen impfinduzierten Nebenwirkungen nach einer Impfung mit Pandemrix würden aber zeigen, dass in den Ländern, in denen Pandemrix zum Einsatz gekommen sei, Folgereaktionen sehr sorgfältig dokumentiert und analysiert worden seien. Wenn unter diesen Umständen bei insgesamt 30,5 Mio. in Europa mit Pandemrix geimpften Menschen Schlaganfälle oder Hirninfarkte nicht registriert worden seien, könne man davon ausgehen, dass nichts auf einen Zusammenhang hinweise.

Zu der Frage, ob sich ein Zusammenhang zwischen Impfung und einer arteriellen Dissektion pathophysiologisch erklären lasse, hat der Sachverständige Folgendes ausgeführt: Die Genese einer spontanen Dissektion der Arteria carotis interna sei unklar. Die meisten Autoren nähmen eine angeborene Wandschwäche der Arterien an. Verschiedene Faktoren könnten in diesem Fall die Entstehung einer Dissektion auslösen. Häufig würden Bagatelltraumen genannt, aber auch Infekte und erhöhter Blutdruck. Ursache der Dissektion sei eine Blutung in die Arterienwand, wobei den die Gefäßwand versorgenden Blutgefäßen eine besondere Bedeutung zuzukommen scheine. Entzündliche Prozesse, etwa im Rahmen von Infekten, könnten möglicherweise durch die Freisetzung von Zytokinen eine Schädigung dieser Gefäße bewirken, die dann zur Blutung führe. Auf ähnliche Weise könnte eine Impfung mit Pandemrix, die durch das Adjuvans AS03 eine starke Zytokinausschüttung induzieren könne, einen derartigen Prozess begünstigen und damit eine Dissektion triggern. Eine Impfung komme also sicher nicht als Ursache einer Dissektion infrage, könnte aber unter Umständen einen auslösenden Faktor darstellen. Experimentelle oder epidemiologische Belege für diese Hypothese gebe es derzeit allerdings nicht.

Nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft dürfte die beim Kläger aufgetretene spontane Dissektion der Arteria carotis interna und der dadurch bedingte Hirninfarkt auf dem Boden einer vorbestehenden, wahrscheinlich genetisch bedingten Wandschwäche der Arterie durch ein auslösendes Ereignis verursacht worden sein. Auslösende Ereignisse würden in der Regel als normale, wenn auch etwas heftigere Bewegungen des Halses wie eine stärkere Überstreckung des Kopfes beim Trinken, beim Haarewaschen oder bei Yogaübungen, oder Drucksteigerungen im Halsbereich, wie sie bei heftigem Schnäuzen, Husten oder Erbrechen auftreten könnten, beschrieben, also Vorkommnisse, die sich im normalen Leben immer wieder ereignen würden und denen in der Regel auch keine besondere Beachtung geschenkt werde. Daneben würden auch vorausgegangene Infekte als mögliche Trigger einer Dissektion angeführt, Impfungen würden in der Literatur hingegen niemals erwähnt. Auf dem Boden des heutigen medizinischen Wissensstandes sei der Fall des Klägers in gewisser Weise typisch. Er habe mit 44 Jahren zum Zeitpunkt des Geschehens genau das Alter, in dem die meisten der spontanen Dissektionen vorkämen, und das Ereignis habe im Spätherbst stattgefunden, in dem sich derartige Vorkommnisse häufen würden. Dass in der Krankengeschichte kein auslösendes Ereignis vermerkt sei, sei nicht ungewöhnlich, da es sich in den allermeisten Fällen um Vorkommnisse durchaus noch im Bereich des Normalen handle.

Aufgrund theoretischer Überlegungen könnte als auslösendes Ereignis die Impfung mit Pandemrix diskutiert werden. Wenn man allerdings eine derartige Möglichkeit überhaupt in Erwägung ziehe, müsse man davon ausgehen, dass es sich um ein extrem seltenes Ereignis handle, nicht zuletzt deshalb, weil Hinweise auf ein solches Geschehen in der medizinischen Literatur vollständig fehlen würden.

Die Beweisfragen des SG hat der Sachverständige wie folgt beantwortet: Die beim Kläger vorliegende Gesundheitsstörung sei als Zustand nach Schlaganfall mit Sprachstörung und Halbseitenlähmung als Folge einer Dissektion (Anmerkung des Senats: Der Sachverständige schreibt hier von einer "Dissoziation", wobei sich um einen offensichtlichen Schreibfehler handelt.) der Arteria carotis interna zu bezeichnen. Bei der Dissektion der Arteria carotis interna handle es sich sehr wahrscheinlich nicht um eine Impfkomplication, die Möglichkeit könne aber nicht ausgeschlossen werden. Eine Kausalität zwischen der Impfung mit dem Impfstoff Pandemrix und einer Dissektion der Arteria carotis interna (im Sinne eines auslösenden Faktors) sei wissenschaftlich nicht belegt, aber theoretisch in Einzelfällen denkbar. Der Schlaganfall sei unmittelbare Folge einer Dissektion der Arteria carotis interna.

Der Beklagte hat sich zum Gutachten mit einer versorgungsärztlichen Stellungnahme nach Aktenlage vom 28.08.2014 wie folgt geäußert: Für einen kausalen Zusammenhang der Dissektion mit der Impfung reiche nach der Kausalitätsbeurteilung eine Möglichkeit nicht aus; hierfür werde eine überwiegende Wahrscheinlichkeit gefordert. Bei 30 Mio. Impfungen und den vom Sachverständigen angeführten Studien habe sich kein Hinweis auf das Auftreten von Dissektionen durch eine Impfung mit Pandemrix ergeben. Dies spreche mit Wahrscheinlichkeit

gegen einen ursächlichen Zusammenhang. Aufgrund der theoretischen Überlegungen zur vermehrten Zytokinausschüttung durch das Adjuvans AS03 werde noch eine ergänzende Stellungnahme vorgeschlagen.

Anschließend hat das SG den Internisten Dr. W. mit einer ergänzenden sachverständigen Bewertung beauftragt. Dieser hat in seiner Stellungnahme vom 23.10.2014 darauf hingewiesen, dass eine Ausschüttung von Zytokinen, wie es auch das Adjuvans AS03 verursache, bezogen auf die Gefäße eine im weitesten Sinne als Schädigung zu interpretierende Veränderung auslösen könne. Denn Zytokine seien kleine Proteine, die zuständig für das Wachstum und die Differenzierung von Zellen seien. Sie würden also auch die Immunantwort steuern. Wenn nicht von einer traumatischen Dissektion auszugehen sei, liege selbstverständlich bei der Gefäßschädigung dieser Art immer ein zytokingesteuerter Prozess vor. Inwieweit tatsächlich die isoliert von dem Adjuvans ausgehende Zytokinausschüttung ursächlich für die folgende Dissektion gewesen sei, sei nicht sicher zu klären. In Anbetracht der Abwägung bekannter kardiovaskulärer Risikofaktoren und genetischer Faktoren, die natürlich auch eine Schwäche der arteriellen Wand vordergründig bestimmen würden, sei aber festzustellen, dass eben andere Gründe bei der Entstehung deutlich führend gewesen seien. Zudem sei zu betonen, dass ein zytokinvermittelter Prozess auch durch eine Infektion ganz anderer Ursache angestoßen sein könnte. In Abwägung der einzelnen Parameter sei die überwiegende Wahrscheinlichkeit anderer Risikofaktoren mit Sicherheit entscheidend für den Hirninfarkt gewesen.

Zu den sachverständigen Beurteilungen haben sich die Bevollmächtigten des Klägers mit Schriftsatz vom 22.12.2014 wie folgt geäußert: Sofern der Sachverständige ausgeführt habe, dass bislang kein Beleg für einen gesicherten Zusammenhang zwischen Impfung und Auftreten eines Schlaganfalls vorhanden sei, sei darauf hinzuweisen, dass ein gesicherter Zusammenhang nicht erforderlich sei, da die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs ausreiche. Wenn der Sachverständige ausgeführt habe, dass bei 30,5 Mio. geimpfter Menschen Schlaganfälle oder Hirninfarkte nicht registriert worden seien und daher davon auszugehen sei, dass nichts auf einen Zusammenhang hinweise, sei anzumerken, dass es nicht darauf ankomme, wie Menschen im Durchschnitt reagieren würden, sondern wie gerade der zu beurteilende Mensch reagiert habe. Zu berücksichtigen sei auch, dass der Kläger bei der Impfung vollkommen gesund gewesen sei und die schwerwiegenden Symptome sieben Tage nach der Impfung aufgetreten seien, also in einem durchaus anerkannten Zeitrahmen für Erkrankungen. Allein schon der zeitliche Zusammenhang zwischen der Impfung eines komplett gesunden Menschen und dem Auftreten der schwerwiegenden Erkrankung sei ein gewichtiges Indiz für die Verursachung des Schadens durch die Impfung im Sinne der vom Gesetzgeber geforderten Wahrscheinlichkeit. Sofern der Sachverständige ausgeführt habe, dass sich ein Impfschaden niemals mit "überwiegender" Wahrscheinlichkeit nachweisen lassen werde, sei auszuführen, dass es nicht auf die überwiegende Wahrscheinlichkeit ankomme, sondern auf die Wahrscheinlichkeit des Zusammenhangs. Der Gutachter sei aufgefordert gewesen, Alternativursachen darzulegen. Der Sachverständige habe dazu aber nur allgemeine und nicht auf den Einzelfall bezogene Ausführungen gemacht. Im Fall des Klägers seien keinerlei negative genetische Anlagen vorhanden, die ein erhöhtes Schlaganfallrisiko begründen könnten. Der Kläger sei auch Nichtraucher und habe kein sonstiges erhöhtes Infarktrisiko. Das Vorgehen des Gutachters überzeuge nicht. Er selbst habe ausgeführt, dass das im Impfstoff enthaltene Adjuvans durchaus ein auslösender Faktor für die Dissektion sein könne. Es könne nicht sein, dass bei Nichtvorliegen jeglicher genetischer Ursachen und bei Nichtvorliegen sonstiger Risikofaktoren der Gutachter gleichwohl eine überwiegende Wahrscheinlichkeit dieser Faktoren annehme. Schon aufgrund der fehlenden, vom Gutachter selbst genannten anderweitigen Risikofaktoren im Falle des Klägers sei gerade eine Wahrscheinlichkeit des Ursachenzusammenhangs gegeben. Dies gelte umso mehr, als es sich um einen neuen, im Wesentlichen ungetesteten Impfstoff gehandelt habe. Gerade weil der Impfstoff zuvor nie angewendet worden sei, müsse es bei der Wahrscheinlichkeitsbeurteilung mitentscheidend auf die Frage ankommen, ob es genetische Risikofaktoren gegeben habe. Dies gelte besonders auch vor dem Aspekt, dass für die Zivilbevölkerung ein anderer, deutlich belastenderer Impfstoff eingesetzt worden sei als für die Regierung, Beamte und Bundeswehrsoldaten, die einen Impfstoff ohne Adjuvantien erhalten hätten. Zudem sei der Sachverständige Prof. Dr. J. als langjähriges Mitglied der ständigen Impfkommision ein großer Befürworter von Impfungen, was seine Neutralität infrage stellen könnte (, wobei dieser Befangenheitsantrag vom SG mit Beschluss vom 13.03.2015 als unzulässig abgelehnt worden ist). Sofern der Sachverständige Dr. W. andere Gründe für die Entstehung der Erkrankung für deutlich führend gehalten habe, ohne dies jedoch auch nur ansatzweise zu erläutern, sei dies nicht nachvollziehbar. Es sei nicht ersichtlich, woher der Sachverständige seine entsprechende Erkenntnis nehme. Beim Kläger lägen keine kardiovaskulären Risikofaktoren und genetischen Faktoren vor, die die Schwäche der arteriellen Wand hätten bestimmen können. Es werde beantragt, Dr. W. ergänzend zu befragen, welche anderen Gründe dies im Fall des Klägers sein könnten. Auch insoweit gelte wieder, dass schon der enge zeitliche Zusammenhang und das Fehlen jeglicher Risikofaktoren beim Kläger eine Wahrscheinlichkeit durch die vorgenommene Impfung belege. Dr. W. habe ausgeführt, dass das verwendete Adjuvans einen Gefäßschaden nach sich ziehen könne. Damit sei unter Berücksichtigung der konkreten Umstände des Falls bereits die Wahrscheinlichkeit für den Impfschaden nachgewiesen, zumal es keine anderen auslösenden Faktoren gebe.

Der Beklagte hat sich anschließend mit einer nervenärztlichen Stellungnahme nach Aktenlage vom 26.01.2015 dahingehend geäußert, dass, auch wenn im aktuellen Schreiben der Bevollmächtigten des Klägers mit dem Fehlen von Risikofaktoren argumentiert werde und der Kläger auf einige Fälle von Hirninfarkten in der Datenbank des Paul-Ehrlich-Instituts hingewiesen habe, das spontane Auftreten von Gefäßrupturen um ein Vielfaches höher liege als die Meldungen von Ereignissen nach der Impfung. Ein vermehrtes Auftreten von Hirninfarkten nach der Impfung werde nicht berichtet. Gefäßdissektionen seien deshalb nicht in die Literatur über unerwünschte Nebenwirkungen eingegangen, die bei der Kausalitätsbeurteilung zu berücksichtigen seien. Auch habe sich im vorliegenden Fall in den ersten sieben Tagen bis zum Hirninfarkt auch keine Impfreaktion gezeigt, die für eine allergische Reaktion oder eine andere Unverträglichkeit gesprochen hätte.

Nach mit gerichtlichem Schreiben vom 30.03.2015 erfolgter Anhörung zu einer Entscheidung durch Gerichtsbescheid hat das SG mit Gerichtsbescheid vom 08.06.2015 die Klage abgewiesen und dies damit begründet, dass weder eine Impfkomplication noch die notwendige Kausalität dahingehend festgestellt werden könne, dass der Hirninfarkt neben anderen Mitursachen zumindest mit annähernd gleichwertiger Wahrscheinlichkeit ursächlich auf die Impfung zurückzuführen sei.

Gegen den ihnen am 12.06.2015 zugestellten Gerichtsbescheid haben die Bevollmächtigten des Klägers am 10.07.2015 Berufung zum Bayer. Landessozialgericht (LSG) eingelegt.

Begründet worden ist die Berufung mit Schriftsatz vom 30.09.2015. Zu Unrecht - so die Bevollmächtigten - gehe das SG davon aus, dass die Impfung mit Pandemrix am 03.11.2009 zu keinem Impfschaden geführt habe, weil es zu keiner Impfkomplication gekommen sei und der Hirninfarkt nicht mit annähernd gleichwertiger Wahrscheinlichkeit ursächlich auf die Impfung zurückzuführen sei. Zwar sei es richtig, dass die erstinstanzlichen Gutachter eine Wahrscheinlichkeit in diesem Sinne verneint hätten. Die erstellten Gutachten seien aber nicht ausreichend gewesen bzw. hätten nicht zur Ablehnung des klägerischen Anspruchs herangezogen werden dürfen. Der Gutachter Prof. Dr. J.

habe in keiner Weise konkrete Alternativursachen gerade für die Person des Klägers dargestellt, sondern nur allgemeine Ausführungen gemacht. Beim Kläger gebe es keine genetischen Ursachen. Soweit das SG - völlig überraschend - auf angebliche gesundheitliche Vorerkrankungen des Klägers hingewiesen habe, sei auszuführen, dass diese entweder nicht bestünden oder aber jedenfalls nicht als wahrscheinlichere Ursache für den Hirninfarkt als die Impfung angesehen werden könnten. Soweit dem Kläger (vom SG) unterstellt werde, er habe Ernährungsprobleme und es sei eine unsachgemäße Ernährung diagnostiziert worden, sei dies dem Kläger neu. Beides sei nicht der Fall. Es werde beantragt, eine gutachterliche Stellungnahme dazu einzuholen, dass die vom SG angeführten angeblichen gesundheitlichen Probleme beim Kläger, die er nicht kenne, mit größerer Wahrscheinlichkeit kausal für den Schlaganfall des Klägers gewesen seien als die Impfung. Der Kläger habe auch vor dem Schlaganfall keinen Infekt gehabt. Wahrscheinlicher Auslöser für den Schlaganfall sei das im Impfstoff enthaltene Adjuvans gewesen. Das SG habe den Sachverhalt nicht hinreichend aufgeklärt, weil es den Sachverständigen Dr. W. nicht zu den angeblich deutlich führenden Gründen für die Dissektion befragt habe. Einem Zeitungsartikel sei zu entnehmen, dass das im September 2009 in der EU zugelassene Pandemrix aufgrund der vielfältigen Probleme jetzt nicht mehr eingesetzt werde, was ebenfalls für die notwendige Wahrscheinlichkeit der Kausalität spreche. Soweit das SG ausgeführt habe, dass es der Auffassung des Versorgungsarztes Dr. K. folge, dass für das spontane Auftreten von Gefäßrupturen eine um Vielfaches höhere Wahrscheinlichkeit bestehe als bei Meldungen von Ereignissen nach der Impfung, sei dies ein Zirkelschluss. Es gehe doch gerade um die Frage, ob im Falle des Klägers und nicht etwa allgemein im Rahmen einer Durchschnittsbetrachtung die Wahrscheinlichkeit des Schlaganfalls infolge der Impfung höher sei als die Wahrscheinlichkeit eines Schlaganfalls aus anderen Gründen. Gerade der zeitliche Zusammenhang zwischen Impfung und Schlaganfall spreche für eine höhere Wahrscheinlichkeit durch die Impfung. Es werde eine erneute gutachtliche Stellungnahme beantragt; ein Antrag nach § 109 Sozialgerichtsgesetz (SGG) bleibe vorbehalten. Der Kläger bestreite, dass irgendeine Vorschädigung vorhanden gewesen sei; Ärzte hätten nie auf Derartiges hingewiesen (Schriftsatz vom 30.09.2015).

Der Beklagte hat mit einer versorgungsärztlichen Stellungnahme vom 13.11.2015 ausgeführt, dass hinsichtlich des Vorwurfs, dass in keiner Weise konkrete Alternativursachen dargestellt worden seien, aus kardiologischer Sicht anzumerken sei, dass sich in den Unterlagen keine Abklärung der kardialen Situation als mögliche Emboliequelle finde, obwohl neben einer Dissektion auch ein thromboembolischer Verschluss als Ursache des Hirninfarkts diskutiert worden sei. Zu diskutieren sei an sich die Möglichkeit einer Thromboembolie bei offenem Foramen ovale oder auch bei intermittierendem Vorhofflimmern. Im Bericht vom 25.02.2010 sei auch die Angabe einer hypertensiven Krise erwähnt.

Auf Nachfrage des Senats haben die Bevollmächtigten des Klägers mitgeteilt, dass er sich bei keinem Arzt wegen kardiologischer Themen in Behandlung befunden habe.

Nach Beiziehung medizinischer Unterlagen hat im Auftrag des Senats PD Dr. C. am 27.12.2016 ein neurologisches Gutachten erstellt. Er hat darin Folgendes ausgeführt:

Die jetzt noch vorliegenden klinischen Funktionsausfälle und Störungen seien im Vollbeweis als Folge des am 10.11.2009 eingetretenen Hirninfarkts zu sehen. Als Auslöser für den Infarkt würden im Arztbrief der Neurologischen Klinik A-Stadt eine Dissektion bzw. ein thromboembolischer Verschluss der distalen intrakraniellen Arteria carotis links beschrieben. Aus dem schriftlichen Befund einer MR-Angiographie vom 11.11.2009 gehe nicht hervor, dass die MR-typischen Veränderungen einer Dissektion (Nachweis eines Wandhämatoms) zur Darstellung gebracht worden seien. Zusammenfassend könne aus den vorliegenden Daten nur der Schluss gezogen werden, dass es zu einem distalen Verschluss der Arteria carotis interna gekommen sei, deren Ursache möglicherweise eine distale Dissektion, möglicherweise aber auch ein Embolus gewesen sei, der einer anderen Emboliequelle entstammt habe. Ob eine Abklärung einer möglichen kardialen Emboliequelle, wie sie im Entlassungsbericht des Klinikums A-Stadt empfohlen worden sei, durchgeführt worden sei, sei aus den vorliegenden Unterlagen nicht ersichtlich.

Zur Diskussion der vom Senat gestellten Frage nach der Primärschädigung als unübliche Impfreaktion sei zunächst festzustellen, dass sich weder anamnestisch noch in den Aktenlagen dokumentiert unmittelbare Reaktionen auf die Impfung vom 03.11.2009 feststellen lassen würden. Im Zuge einer Kausalitätsermittlung in Bezug auf eine Primärschädigung müssten somit zwei Szenarien gegenübergestellt werden. Entweder habe eine Dissektion vorgelegen, die sich nicht klar aus den Unterlagen ergebe, retrospektiv aber auf andere Art eindeutig nachgewiesen werden könne, oder es sei von einer Embolie auszugehen, die nicht auf eine Dissektion zurückgeführt werden könne.

Zum Szenario einer Dissektion hat der Sachverständige Folgendes erläutert: Ein großes arterielles Gefäß habe einen dreiseitigen Aufbau. Komme es zu einem Einriss der inneren Schicht, dringe Blut zwischen die lockere Verbindung zwischen muskulärer Schicht und Intima und führe zu einer Einengung des Lumens, das für den Restblutfluss zur Verfügung stehe. Dennoch seien es nur selten hämodynamische Ursachen, die zu einer Ischämie führen würden, weil der gedrosselte Blutfluss durch den sogenannten Circulus vitiosus an der Schädelbasis über collateral verlaufende Arterien ausgeglichen werde. Der Einriss führe vielmehr zur Freisetzung von thromboseinduzierenden Substanzen, welche zur lokalen Koagulation und zur Thrombozytenadhäsion und somit zur Bildung von lokalen Blutgerinnseln führen würden. Von diesen Gerinnseln könnten sich Fragmente (Embolien) lösen, die mit dem Blutstrom mitgerissen würden und die klinische Symptomatik verursachen würden.

Ein Einriss der Gefäßwand der Arteria carotis gehe häufig mit einer lokalen Schmerzhaftigkeit einher und es komme zu einer einseitig verengten Pupille mit leichtem Hängen des Lids. Beides sei beim Kläger nicht beschrieben worden. Bei einer Studie mit Untersuchung von insgesamt 50 Patienten mit Carotis- und Vertebralisdissektionen seien lediglich drei Patienten asymptomatisch gewesen.

Dissektionen würden in einer Häufigkeit von etwa 3,5 pro 100.000 Einwohner auftreten und würden somit etwa 2,5 % aller Schlaganfälle ausmachen. Bei 70 % der Fälle liege das Erkrankungsalter zwischen dem 35. und dem 50. Lebensjahr.

Bezüglich der Ursache für Dissektionen werde zwischen spontanen und symptomatischen Dissektionen unterschieden. Risikofaktoren seien eine angeborene Bindegewebsschwäche oder bestimmte sehr seltene Erkrankungen. Zeichen einer Bindegewebsschwäche im Sinne einer fibromuskulären Dysplasie seien beim Kläger nicht beschrieben worden. Traumata oder Manipulationen seien in etwa 40 % der Fälle bei den Patienten eruierbar. Subsumiert würden darunter sportliche Aktivitäten mit plötzlicher Kopfdrehung, Autounfälle mit Halswirbelsäulendistorsionstraumata, Stürze auf den Kopf, aber auch Überkopfarbeiten mit nach hinten geneigtem Kopf über Stunden. Ein solches Trauma oder eine chiropraktische Behandlung des Klägers sei in einem Bereich von einigen Wochen vor dem Ereignis nicht dokumentiert und werde auch jetzt anamnestisch nicht angegeben.

Es gebe auch andere vaskuläre Risikofaktoren, z.B. sei bei 40 % der Patienten eine Hypercholesterinämie, ein Hypertonus oder ein Nikotinabusus feststellbar. Beim Kläger sei vor dem Ereignis keiner der aufgeführten Risikofaktoren bekannt, im Entlassungsbericht der Klinik A-Stadt sei ein Cholesterinwert nicht erwähnt. Zusammengefasst würden sich daher beim Kläger retrospektiv keine Faktoren erkennen lassen, die auf ein erhöhtes Risiko einer spontanen Dissektion hindeuten würden.

Zum Szenario, dass der Schlaganfall auf einer Embolie andere Ätiologie beruhe, hat der Sachverständige Folgendes erläutert: Bei einem Schlaganfall handele es sich um ein Ereignis, bei dem ein Hirngefäß plötzlich durch ein Blutgerinnsel verschlossen werde. Embolien seien in aller Regel Teil eines wandständigen Thrombus, dessen Entstehungsort entweder im Herz oder in den großen Gefäßen liege. Ein Sonderfall sei der einer Beinvenenthrombose. Die häufigste Ursache kardialer Embolien sei die absolute Arrhythmie mit Vorhofflimmern. Seltener Ursachen seien Veränderungen der Herzklappen. Die im Entlassungsbericht des Klinikums A-Stadt empfohlene Echokardiographie sei nach den vorliegenden Dokumenten nicht durchgeführt worden, so dass hierzu keine Aussage gemacht werden könne. Andere Emboliequellen seien die Aorta und die Carotiden. Letzteres könne aber aufgrund des Ultraschallbefundes der Rehaklinik Staffelstein weitgehend ausgeschlossen werden, da sich hier eine völlig normale Gefäßmorphologie gezeigt habe. Gehe man von einem embolischen Verschluss der distalen Arteria carotis interna aus, wäre ein großer Embolus kardiogenen Ursprungs am wahrscheinlichsten.

Eine neuerliche Literaturrecherche habe keine Berichte über das gehäufte Auftreten von Schlaganfällen (und auch einer Dissektion der Arteria carotis) nach einer Impfung mit Pandemrix ergeben. Zwischenzeitlich sei lediglich über ein gehäuftes Auftreten von Narkolepsie nach Pandemrix-Impfungen berichtet worden. Hieraus ergebe sich zwar, dass ein deutlich erhöhtes Risiko für das Auftreten eines cerebrovaskulären Ereignisses nicht erkennbar sei, wobei methodische Probleme einer exakten Beurteilung im Wege stünden. Genauere Vergleichsstudien (Case-Control-Studien) lägen für Pandemrix in Bezug auf einen Schlaganfall nicht vor. Sofern Prof. Dr. J. ausgeführt habe, dass eine mögliche Ursache einer spontanen Dissektion ein entzündlicher Prozess der Gefäßwand sein könne, sei darauf hinzuweisen, dass es einige wenige Publikationen gebe, die eine primärentzündliche Ursache einer spontanen Arteria carotis-Dissektion postulieren würden, was aber bisher nicht als allgemein akzeptierter Mechanismus anerkannt sei.

Zur Frage der Primärschädigung hat der Sachverständige darauf hingewiesen, dass sich der genaue Mechanismus des Schlaganfalls nicht feststellen lasse. Als Alternativmöglichkeiten stünden entweder eine spontane Dissektion der Arteria carotis oder eine Embolie anderer Ursache, die nicht auf eine Dissektion zurückzuführen sei, im Raum. Da sich hieraus möglicherweise unterschiedliche Aspekte zur Kausalität im Sinne einer Kannversorgung ergeben könnten, könne die Frage der Primärschädigung im Vollbeweis nicht ausreichend beantwortet werden. Es werde empfohlen, ein neuroradiologisches Gutachten zur Frage nach der Wahrscheinlichkeit des Vorliegens einer Dissektion der Arteria carotis einzuholen. Ein wahrscheinlicher Kausalzusammenhang zwischen Impfung und Primärschaden bestehe aber für beide Alternativen nicht. Diese Einschätzung eines fehlenden Kausalzusammenhangs sei deshalb nicht gegeben, weil über die Ursache des festgestellten Leidens in der medizinischen Wissenschaft Ungewissheit bestehe. Auf die Frage, ob die gute Möglichkeit bestehe, dass die vorliegende Gesundheitsstörung die Folge der Impfung vom 03.11.2009 sei, hat der Sachverständige ausgeführt, dass er für beide Möglichkeiten "prinzipiell" eine solche gute Möglichkeit sehe.

Der Beklagte hat sich zu dem Gutachten mit versorgungsärztlicher Stellungnahme vom 13.02.2017 dahingehend geäußert, dass der Sachverständige erneut bestätigt habe, dass die genaue Ursache des abgelaufenen Hirninfarkts nicht sicher geklärt sei. Auch eine Aktualisierung der Bildgebung würde hier wahrscheinlich keine neuen Aspekte mehr liefern. Interessanter wäre eher eine Nachbefundung der damals erzeugten Bilder. Wegen der Lokalisation des Gefäßprozesses sei es aber nicht unwahrscheinlich, dass sich auch bei Nachbefundung der Ultraschallbilder keine Informationen zur Morphologie des betroffenen Gefäßabschnitts finden lassen würden, da dieser sonographisch naturgemäß kaum zugänglich sei. Zudem sei die Frage, ob eine Dissektion oder ein kardiologisch-embolisches Hirninfarktmechanismus eine Rolle gespielt habe, für die Kausalitätsbewertung von nachgeordneter Bedeutung. Denn wie auch dem Gutachten des PD Dr. C. zu entnehmen sei, bestehe für keinen der beiden Mechanismen eine überwiegende Wahrscheinlichkeit des kausalen Zusammenhangs mit der Impfung. Auch für die Anerkennung im Sinne der Kannversorgung ergebe sich aus versorgungsärztlicher Sicht keine Grundlage.

Der gerichtliche Gutachter PD Dr. C. hat sich dazu ergänzend in einer Stellungnahme vom 04.04.2017 wie folgt geäußert:

Es sei zwar zutreffend, dass es keine ausreichenden epidemiologischen Daten gebe, die ein erhöhtes Risiko einer Dissektion oder einer kardialen Embolie nach Impfung mit Pandemrix belegen würden. In gleicher Weise gebe es aber keinerlei Daten, die eine Alternativursache wahrscheinlicher machen würden. Insofern bestehe aufgrund der aktuellen Datenlage statistisch eine gleiche Wahrscheinlichkeit für eine Verursachung durch die Impfung bzw. Nichtverursachung durch die Impfung, was einen Zusammenhang natürlich nicht begründen würde. Konkret komme beim Kläger nach den aktuellen Informationen ein Alternativauslöser nicht in Betracht. Der Einschätzung des Versorgungsarztes, dass es keine gute Möglichkeit eines Zusammenhangs gebe, widerspreche er. Es gebe bestimmte Risikofaktoren für das Auftreten einer Dissektion. Eine gesicherte einheitliche Lehrmeinung über den Pathomechanismus gebe es hingegen nicht. Sofern der Versorgungsarzt (mit Blick auf die Kannversorgung) darauf hinweise, dass ein ursächlicher Einfluss der im Einzelfall vorliegenden Umstände in den wissenschaftlichen Arbeitshypothesen als theoretisch begründet in Erwägung gezogen werden müsse, möchte er nochmals auf das Gutachten des Prof. Dr. J. eingehen. Dieser habe ausgeführt, dass eine mögliche Ursache einer spontanen Dissektion ein entzündlicher Prozess der Gefäßwand sein könne und es vorstellbar sei, dass infolge einer Impfung mit Pandemrix durch die starke Freisetzung von Zytokinen ein entzündlicher Prozess begünstigt worden sei, ohne dass es dazu experimentelle oder epidemiologische Daten gebe. Dies bedeute, dass der ursächliche Einfluss zumindest als Hypothese in Erwägung gezogen werden könne. Diese Einschätzung werde durch die in seinem Gutachten erwähnten dokumentierten Angaben zu berichteten wahrscheinlichen bzw. möglichen Impfkomplicationen bestätigt, nämlich akut entzündliche Reaktionen bzw. ein erhöhtes Auftreten von Narkolepsie. Auch eine immunologische Reaktion könne zugrunde liegen. Bei dem zeitlichen Abstand zwischen der Impfung am 03.11.2009 und dem Schlaganfall am 08./bzw. 09.11.2009 handele es sich um den üblichen Zeitraum von allgemeinen Impfkomplicationen, insbesondere von entzündlichen Begleitreaktionen. Zusammenfassend sei er der Ansicht, dass zumindest eine Nachbeurteilung des damaligen Bildmaterials eine Klärung der Pathophysiologie herbeiführen könnte und die Chance bieten würde, eventuell doch vorhandene und bislang nicht bekannte Faktoren aufzudecken, die einen Zusammenhang dann als unwahrscheinlich erscheinen lassen würden.

Mit gerichtlichem Schreiben vom 01.08.2017 wurde der Sachverständige um ergänzende Stellungnahme u.a. zur Kannversorgung gebeten.

Am 30.10.2017 nahm der Sachverständige zu den ergänzenden Beweisfragen vom 01.08.2017 wie folgt Stellung:

1. Zu der Frage, ob es beim Kläger im Vollbeweis zu einer Dissektion gekommen sei:

Seiner Einschätzung nach sei es nicht zu einer Dissektion gekommen, die nach den Kriterien des Vollbeweises als gesichert angesehen werden könne. Im Vollbeweis gesichert sei beim Kläger ein Hirninfarkt sowie ein sich aus der Diagnostik der Neurologischen Klinik A-Stadt ergebender Verschluss der distalen intrakraniellen Arteria carotis links; die CT-Angiographie am 10.11.2009 habe eine "hochgradig stenosierende, wohl embolische Kontrastmittelaussparung in der linken A. carotis interna im distalen zervikalen Abschnitt und dem Canalis caroticus" gezeigt. Befunde, die die positiven Kriterien einer Dissektion (Nachweis eines Wandhämatoms, trichterförmige Lumeneinengung, klinische Korrelate wie lokale Schmerzen oder ein Horner-Syndrom) erfüllen würden, lägen nicht vor. Auch könnten die im weiteren Verlauf erhobenen Befunde die Diagnose einer Dissektion nicht bestätigen. Eine im Rahmen der Reha-Behandlung im Klinikum S. durchgeführte Dopplersonographie am 25.02.2010 habe eine unauffällige Gefäßwandmorphologie und unauffällige Strömungsprofile gezeigt. Auch aus der Literatur ergebe sich ein differenziertes Bild. Bei einer - vom Gutachter näher genannten - Untersuchung an 249 Patienten mit einer Dissektion der carotis hätten 124 einen kompletten Verschluss gezeigt, von denen sich nach einer Nachbeobachtungszeit von bis zwölf Monaten gerade etwa 45 % komplett zurückgebildet hätten, während in 55 % noch leichte bis schwere Stenosen nachweisbar gewesen seien. Die Rekanalisation habe in einem Zeitraum von sechs Monaten stattgefunden, in 50 % der Fälle sei sie allerdings nach drei Monaten erkennbar gewesen. Hieraus ergebe sich, dass eine Dissektion zwar möglich sei, nicht jedoch in solcher Weise als gesichert angesehen werden könne, dass z.B. eine kardiale Embolie nicht auch in gleicher Weise vorstellbar sei.

2. Zu der Frage, ob über die allgemeine Ursache des Entstehungsgrundes einer Dissektion in der medizinischen Wissenschaft Ungewissheit bestehe:

Der Großteil der Dissektionen trete spontan bzw. sporadisch auf und eine Ursache sei nicht klar erkennbar, d.h. die Frage einer wissenschaftlichen Ungewissheit sei zu bejahen.

3. Zu der Frage, ob es wenigstens eine wissenschaftliche Lehrmeinung gebe, die -theoretisch - die Wahrscheinlichkeit des Ursachenzusammenhangs zwischen einer Dissektion und der hier erfolgten Impfung mit Pandemrix vertrete:

Ein epidemiologisch erhöhtes Risiko einer Dissektion nach einer Impfung mit Pandemrix sei nicht belegt, was u.a. mit methodischen Problemen zusammenhängen könne. Begebe man sich auf das Feld theoretischer Überlegungen, so sei es mittlerweile als gesichert anzusehen, dass es nach Impfung mit Pandemrix zu einer erhöhten Inzidenz der Erkrankung Narkolepsie gekommen sei. Ursache sei ein Untergang von Zellen im Gehirn, die ein bestimmtes wachheitsförderndes Hormon bilden würden. Es sei bekannt, dass diese Zelldegeneration immunologisch, d.h. entzündlich bedingt sei. An derartigen immunologischen Prozessen seien Zytokine beteiligt, die letztlich auch die positive Wirkung einer Impfung, nämlich die Ausschaltung von immunpathologischen Agentien bedingen würden. Eine Entgleisung einer solchen immunologischen Reaktion bzw. ein erhöhtes Auftreten von Zytokinen könne z.B. Einfluss auf die kardiale Funktion nehmen bzw. am Auftreten von kardialen und auch Gefäßerkrankungen beteiligt seien. Somit ergeben sich durchaus theoretisch gut begründbare mögliche pathophysiologische Zusammenhänge zwischen dem Schlaganfall und der Impfung beim Kläger.

Der versorgungsärztliche Dienst des Beklagten hat zu dieser ergänzenden Stellungnahme am 27.12.2017 u.a. darauf hingewiesen, dass eine Gefäßdissektion der Arteria carotis als Primärschaden nicht belegt sei. Auch sei vom Sachverständigen bestätigt worden, dass sich in der wissenschaftlichen Literatur keine Arbeiten finden würden, die Hinweise auf ein erhöhtes Risiko einer Gefäßdissektion nach einer Impfung zeigen würden. Der Vergleich mit der Krankheit Narkolepsie könne in der Diskussion des vorliegenden Falls keinen Beitrag leisten. Es handle sich um ein vollständig anderes Krankheitsbild mit einem anderen Pathomechanismus. Hinweise darauf, dass eine Gefäßdissektion in relevantem Zusammenhang mit Autoimmunprozessen stehe, seien aktuell nicht bekannt. Aus einem rein zeitlichen Zusammenhang und der bloßen theoretischen Möglichkeit, dass eine durch eine Impfung induzierte Ausschüttung von Zytokinen einen Einfluss auf die Herz-Gefäß- oder Kreislauffunktion haben könnte, ergebe sich keine Grundlage für die Anerkennung der Gesundheitsstörung als Impfschaden.

Die Bevollmächtigten des Klägers haben mit Schreiben vom 26.01.2018 ihre Ansicht geäußert, dass mehr für als gegen eine Kausalität der Impfung für den Schlaganfall spreche. Der Gutachter habe gut begründbare pathophysiologische Zusammenhänge zwischen Schlaganfall und Impfung bestätigt und auch der zeitliche Zusammenhang sei gegeben. Zudem habe der Gutachter ausgeführt, dass nach den aktuellen Informationen kein Alternativauslöser beim Kläger in Betracht komme. Weiter haben sie auf ein Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 21.06.2017 hingewiesen, welches sich mit einem französischen Fall eines Impfschadens im Bereich der Produkthaftung befasst habe. Auch in dem dort entschiedenen Fall habe es eine zeitliche Nähe zwischen der Verabreichung des Impfstoffes und dem Auftreten der Erkrankung gegeben, aufgrund derer es das Gericht als ausreichend angesehen habe, dass nur gewisse Umstände auf den Impfstoff als Schadensursache hingedeutet hätten.

Der Kläger beantragt, den Gerichtsbescheid vom 08.06.2015 aufzuheben und unter Aufhebung des Bescheids vom 23.10.2012 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 12.02.2013 den Hirninfarkt des Klägers mit den daraus resultierenden gesundheitlichen Einschränkungen als Impfschaden infolge der Impfung vom 03.11.2009 anzuerkennen und ihm Versorgung zu leisten.

Der Beklagte beantragt, die Berufung zurückzuweisen.

Beigezogen worden sind die Akten des SG sowie die Verwaltungsakte des Beklagten. Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf den Inhalt dieser Akten und der Berufsakten, die allesamt Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen sind, Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die form- und fristgerecht eingelegte Berufung des Klägers ist auch im Übrigen zulässig (§§ 143, 144, 151 SGG), aber nicht begründet.

Der Beklagte hat es zu Recht, wie es auch das SG bestätigt hat, abgelehnt, beim Kläger einen Impfschaden anzuerkennen und Versorgung

zuzusprechen. Der angegriffene Bescheid vom 23.10.2012 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 12.02.2013 ist formell und materiell rechtmäßig und verletzt den Kläger nicht in seinen Rechten. Die Voraussetzungen des [§ 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG](#) liegen nicht vor, weil es vorliegend schon am Nachweis einer Impfkomplication (Primärschaden) fehlt. Aber selbst dann, wenn der nicht im dafür erforderlichen Vollbeweis nachgewiesene potentielle Primärschaden als nachgewiesen betrachtet würde, würde es an der Kausalität zwischen der Impfung und der Primärschaden fehlen.

Nach [§ 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG](#) erhält, wer durch eine Schutzimpfung oder durch eine andere Maßnahme der spezifischen Prophylaxe, die

1. von einer zuständigen Landesbehörde öffentlich empfohlen und in ihrem Bereich vorgenommen wurde,
2. auf Grund dieses Gesetzes angeordnet wurde,
3. gesetzlich vorgeschrieben war oder
4. auf Grund der Verordnungen zur Ausführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften durchgeführt worden ist,

eine gesundheitliche Schädigung erlitten hat, nach der Schutzimpfung wegen des Impfschadens im Sinne des [§ 2 Nr. 11 IfSG](#) oder in dessen entsprechender Anwendung bei einer anderen Maßnahme wegen der gesundheitlichen und wirtschaftlichen Folgen der Schädigung auf Antrag Versorgung in entsprechender Anwendung der Vorschriften des Bundesversorgungsgesetzes (BVG), soweit das IfSG nichts Abweichendes bestimmt.

Der Impfschaden wird in [§ 2 Nr. 11 IfSG](#) definiert als die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung, wobei ein Impfschaden auch vorliegt, wenn mit vermehrungsfähigen Erregern geimpft wurde und eine andere als die geimpfte Person geschädigt wurde.

Die Anerkennung als Impfschaden setzt eine (mindestens) dreigliedrige Kausalkette voraus (ständige Rspr., vgl. zum gleichgelagerten Recht der Soldatenversorgung: BSG, Urteile vom 25.03.2004, [B 9 VS 1/02 R](#), und vom 16.12.2014, [B 9 V 3/13 R](#)): Ein schädigender Vorgang in Form einer "Schutzimpfung oder einer anderen Maßnahme der spezifischen Prophylaxe", die die genannten Voraussetzungen des [§ 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG](#) erfüllen muss (1. Glied), muss zu einer "gesundheitlichen Schädigung" (2. Glied), also einem Primärschaden (d.h. einer Impfkomplication) geführt haben, die wiederum den "Impfschaden", d.h. die dauerhafte gesundheitliche Schädigung, also den Folgeschaden (3. Glied) bedingt. Zwischen Primärschaden und Folgeschaden können, abhängig von der jeweiligen Fallkonstellation noch weitere Zwischenstufen von Gesundheitsschäden liegen. Anstelle einer dreigliedrigen Kausalkette kann daher im Einzelfall auch eine mehr als dreigliedrige Kette der Beurteilung des Versorgungsanspruchs zugrunde zu legen sein, wobei dann alle Stufen und die dazwischen liegende Kausalität im jeweils erforderlichen Beweismaßstab nachgewiesen sein müssen (vgl. BSG, Urteil vom 05.05.1993, [9/9a RV 1/92](#) - zum Gesichtspunkt des Todesleidens).

Neben einer "Schutzimpfung oder einer anderen Maßnahme der spezifischen Prophylaxe", die die genannten Voraussetzungen des [§ 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG](#) erfüllen muss (1. Glied), müssen die "gesundheitliche Schädigung" (2. Glied) als Primärschädigung, d.h. die Impfkomplication, und der "Impfschaden" (3. Glied), d.h. die dauerhafte gesundheitliche Schädigung, also der Folgeschaden, vorliegen. Diese drei, ggf. auch mehr (vgl. oben vorstehender Absatz) Glieder der Kausalkette müssen - auch im Impfschadensrecht - im Vollbeweis, d.h. mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit, nachgewiesen sein (ständige Rspr., vgl. z.B. BSG, Urteile vom 15.12.1999, [B 9 VS 2/98 R](#), und vom 07.04.2011, [B 9 VJ 1/10 R](#); Hessisches LSG, Urteil vom 26.06.2014, [L 1 VE 12/09](#); LSG Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 01.07.2016, [L 13 VJ 19/15](#)). Für diesen Beweisgrad ist es zwar nicht notwendig, dass die erforderlichen Tatsachen mit absoluter Gewissheit feststehen. Ausreichend, aber auch erforderlich ist indessen ein so hoher Grad der Wahrscheinlichkeit, dass bei Abwägung des Gesamtergebnisses des Verfahrens kein vernünftiger, den Sachverhalt überschauender Mensch mehr am Vorliegen der Tatsachen zweifelt (vgl. BSG, Urteil vom 28.06.2000, [B 9 VG 3/99 R](#)), d.h. dass die Wahrscheinlichkeit an Sicherheit grenzt (vgl. BSG, Urteil vom 05.05.1993, [9/9a RV 1/92](#)).

Dass die gesundheitliche Schädigung als Primärschädigung, d.h. die Impfkomplication, neben der Impfung und dem Impfschaden, d.h. der dauerhaften gesundheitlichen Schädigung, im Vollbeweis, d.h. mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit, nachgewiesen sein muss und eine irgendwie geartete Beweiserleichterung beim Primärschaden, wie es der 15. Senat des Bayer. LSG im Urteil vom 31.07.2012, [L 15 VJ 9/09](#), mit der Beurteilung "des Zusammenhangs zwischen Impfung und manifestiertem Gesundheitsschaden in einer einzigen gedanklichen Etappe" anhand von "Mosaiksteinen", die den Nachweis des Primärschadens im Vollbeweis als "realitätsfremd" und damit verzichtbar erscheinen lassen sollen, getan hat, damit nicht vereinbar ist, hat der erkennende Senat in seinem rechtskräftigen (vgl. BSG, Beschluss vom 29.11.2017, [B 9 V 48/17 B](#)) Urteil vom 25.07.2017, [L 20 VJ 1/17](#), bereits deutlich zum Ausdruck gebracht. Eine andere Sichtweise steht - wie der Senat in der genannten Entscheidung bereits ausgeführt hat - nicht in Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben und der klaren obergerichtlichen und höchstrichterlichen Rechtsprechung (vgl. auch Bayer. LSG, Urteile vom 31.07.2012, [L 15 VJ 9/09](#), und vom 06.12.2017, [L 20 VJ 3/05](#)). Dies hat im Übrigen das BSG erneut mit Beschluss vom 29.01.2018, [B 9 V 39/17 B](#), bestätigt und dort ausgeführt: "Aber auch insoweit hat sich die Beschwerde weder mit den tatbestandlichen Voraussetzungen noch mit der hierzu ergangenen Rechtsprechung des BSG auseinandergesetzt, nach der der Nachweis einer Primärschädigung im Vollbeweis geführt werden muss und deshalb Ermittlungen zur Kausalität auf der Grundlage des abgesenkten Beweismaßstabs der Wahrscheinlichkeit für einen Nachweis "nicht erkennbar zutage getretener Primärschädigungen" nicht ausreichen."

Lässt sich der Vollbeweis nicht führen, geht die Nichterweislichkeit einer Tatsache nach den allgemeinen Regeln der Beweislast zu Lasten dessen, der sich zur Begründung seines Anspruchs auf ihr Vorliegen stützt, also des Antragstellers.

Demgegenüber gilt für den (mindestens) zweifachen ursächlichen Zusammenhang der (mindestens) drei Glieder der Kausalkette nach [§ 61 Satz 1 IfSG](#) ein gegenüber dem Vollbeweis abgeschwächter Beweismaßstab - nämlich der der Wahrscheinlichkeit im Sinne der Theorie der wesentlichen Bedingung (vgl. auch § 1 Abs. 3 BVG; siehe auch BSG, Urteile vom 13.12.2000, [B 9 VS 1/00 R](#), vom 29.04.2010, [B 9 VS 2/09 R](#), und vom 07.04.2011, [B 9 VJ 1/10 R](#); Bayer. LSG, Urteil vom 31.07.2012, [L 15 VJ 9/09](#)). Der Beweismaßstab der Wahrscheinlichkeit gilt sowohl für den Bereich der haftungsbegründenden Kausalität (vgl. BSG, Urteil vom 15.12.1999, [B 9 VS 2/98 R](#) - in Aufgabe der früheren Rechtsprechung, z.B. BSG, Urteil vom 24.09.1992, [9a RV 31/90](#), die für den Bereich der haftungsbegründenden Kausalität noch den Vollbeweis vorausgesetzt hat) als auch den der haftungsausfüllenden Kausalität. Dies entspricht den Beweisforderungen auch in anderen Bereichen der sozialen Entschädigung oder Sozialversicherung, insbesondere der wesensverwandten gesetzlichen Unfallversicherung.

Eine potentielle, versorgungsrechtlich geschützte Ursache begründet dann einen wahrscheinlichen Zusammenhang, wenn ihr nach sachgerechter Abwägung aller wesentlichen Umstände gegenüber jeder anderen Möglichkeit ein deutliches Übergewicht zukommt (vgl.

BSG, Urteil vom 22.09.1977, [10 RV 15/77](#)), also mehr für als gegen einen Kausalzusammenhang spricht (vgl. BSG, Urteile vom 19.08.1981, [9 RVi 5/80](#), vom 26.06.1985, [9a RVi 3/83](#), vom 19.03.1986, [9a RVi 2/84](#), vom 27.08.1998, [B 9 VJ 2/97 R](#), und vom 07.04.2011, [B 9 VJ 1/10 R](#)). Oft wird diese Wahrscheinlichkeit auch als "überwiegende" (vgl. z.B. BSG, Beschluss vom 14.10.2015, [B 9 V 43/15 B](#)) oder "hinreichende" (vgl. z.B. BSG, Beschluss vom 18.02.2009, [B 9 VJ 7/08 B](#)) Wahrscheinlichkeit bezeichnet, wobei dieser Zusatz nur der Verdeutlichung dient (vgl. Keller, in: Meyer-Ladewig/ders./Leitherer/Schmidt, SGG, 12. Aufl. 2017, § 128, Rdnr. 3c). Nicht ausreichend ist dagegen eine bloße - abstrakte oder konkrete - Möglichkeit eines ursächlichen Zusammenhangs (vgl. BSG, Urteile vom 26.11.1968, [9 RV 610/66](#), und vom 07.04.2011, [B 9 VJ 1/10 R](#)).

Haben mehrere Umstände zu einem Erfolg beigetragen, so sind sie nach der versorgungsrechtlichen Rechtsprechung des BSG (vgl. Urteil vom 08.08.1974, [10 RV 209/73](#)) rechtlich nur dann nebeneinander stehende Mitursachen, wenn sie in ihrer Bedeutung und Tragweite für den Eintritt des Erfolgs "annähernd gleichwertig" sind. Während die ständige unfallversicherungsrechtliche Rechtsprechung (vgl. z.B. BSG, Urteile vom 09.05.2006, [B 2 U 1/05 R](#), und vom 30.01.2007, [B 2 U 8/06 R](#)) demgegenüber den Begriff der "annähernden Gleichwertigkeit" für nicht geeignet zur Abgrenzung hält, da er einen objektiven Maßstab vermissen lasse und missverständlich sei, und eine versicherte Ursache dann als rechtlich wesentlich ansieht, wenn nicht eine alternative unversicherte Ursache von überragender Bedeutung ist, hat der für das soziale Entschädigungsrecht zuständige 9. Senat des BSG in seinem Urteil vom 16.12.2014, [B 9 V 6/13 R](#), zur annähernden Gleichwertigkeit Folgendes ausgeführt: "Kommt einem der Umstände gegenüber anderen indessen eine überragende Bedeutung zu, so ist dieser Umstand allein Ursache im Rechtssinne. Bei mehr als zwei Teilursachen ist die annähernd gleichwertige Bedeutung des schädigenden Vorgangs für den Eintritt des Erfolgs entscheidend. Haben also neben einer Verfolgungsmaßnahme mehrere weitere Umstände zum Eintritt einer Schädigungsfolge beigetragen, ist die Verfolgungsmaßnahme versorgungsrechtlich nur dann im Rechtssinne wesentlich und die Schädigungsfolge der Verfolgungsmaßnahme zuzurechnen, wenn sie in ihrer Bedeutung und Tragweite für den Eintritt des Erfolges - verglichen mit den mehreren übrigen Umständen - annähernd gleichwertig ist. Das ist dann der Fall, wenn die Verfolgungsmaßnahme in ihrer Bedeutung und Tragweite für den Eintritt des Erfolges allein mindestens so viel Gewicht hat wie die übrigen Umstände zusammen." Von einer annähernden Gleichwertigkeit einer versorgungs- und damit auch impfschadensrechtlich geschützten Ursache kann daher - im Gegensatz zu der für den Betroffenen günstigeren unfallversicherungsrechtlichen Rechtsprechung - nur dann ausgegangen werden, wenn ihre Bedeutung gleich viel oder mehr Gewicht hat als die der andere(n) Ursache(n) (zusammen).

Die Entscheidung darüber, welche Bedingungen im Rechtssinn als Ursache oder Mitursache zu gelten haben und welche nicht, ist im jeweiligen Einzelfall aus der Auffassung des praktischen Lebens abzuleiten (vgl. BSG, Urteil vom 12.06.2001, [B 9 V 5/00 R](#)).

Die Kausalitätsbeurteilung hat auf der Basis des aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstands über die Möglichkeit von Ursachenzusammenhängen zwischen bestimmten Ereignissen und der Entstehung bestimmter Gesundheitsschäden zu erfolgen (vgl. BSG, Urteil vom 09.05.2006, [B 2 U 1/05 R](#)).

Kann eine Aussage zu einem (hinreichend) wahrscheinlichen Zusammenhang nur deshalb nicht getroffen werden, weil über die Ursache des festgestellten Leidens in der medizinischen Wissenschaft Ungewissheit besteht, kommt die sogenannte Kannversorgung gemäß [§ 61 Satz 2 IfSG](#) in Betracht. Von Ungewissheit ist dann auszugehen, wenn es keine einheitliche, sondern verschiedene ärztliche Lehrmeinungen gibt, wobei nach der Rechtsprechung des BSG von der Beurteilung auf dem Boden der "Schulmedizin" (gemeint ist damit der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft) auszugehen ist (vgl. BSG, Urteil vom 27.08.1998, [B 9 VJ 2/97 R](#)). Aber auch bei der Kannversorgung reicht allein die bloße Möglichkeit des Ursachenzusammenhangs oder die Nichtausschließbarkeit des Ursachenzusammenhangs nicht aus. Es muss vielmehr wenigstens eine wissenschaftliche Lehrmeinung geben, die die (hinreichende) Wahrscheinlichkeit des Ursachenzusammenhangs positiv vertritt; das BSG spricht hier auch von der "guten Möglichkeit" eines Zusammenhangs (vgl. BSG, Urteile vom 12.12.1995, [9 RV 17/94](#), und vom 17.07.2008, [B 9/9a VS 5/06](#)). In einem solchen Fall liegt eine Schädigungsfolge dann vor, wenn bei Zugrundelegung der wenigstens einen wissenschaftlichen Lehrmeinung nach deren Kriterien die (hinreichende) Wahrscheinlichkeit eines Ursachenzusammenhangs nachgewiesen ist (vgl. Bayer. LSG, Urteile vom 19.11.2014, [L 15 VS 19/11](#), vom 21.04.2015, [L 15 VH 1/12](#), vom 15.12.2015, [L 15 VS 19/09](#), vom 26.01.2016, [L 15 VK 1/12](#), und vom 25.07.2017, [L 20 VJ 1/17](#)). Existiert eine solche Meinung überhaupt nicht, fehlt es an der erforderlichen Wahrscheinlichkeit nicht infolge einer Ungewissheit; denn alle Meinungen stimmen dann darin überein, dass ein Zusammenhang nicht hergestellt werden kann (vgl. BSG, Urteil vom 10.11.1993, [9/9a RV 41/92](#)).

Lässt sich der Zusammenhang nicht (hinreichend) wahrscheinlich machen und auch nicht über das Institut der Kannversorgung herstellen, geht die Nichterweislichkeit einer Tatsache nach den allgemeinen Beweislastgrundsätzen zu Lasten dessen, der sich zur Begründung seines Anspruchs oder rechtlichen Handelns auf das Vorliegen des Zusammenhangs stützen möchte, also des Antragstellers (ständige Rspr., vgl. beispielhaft BSG, Urteil vom 03.02.1999, [B 9 V 33/97 R](#), und Beschluss vom 05.04.2018, [B 5 RS 19/17 B](#)).

Unter Anwendung dieser Grundsätze ist vorliegend schon eine Impfkomplication (gesundheitliche Schädigung/Primärschaden, 2. Glied der oben aufgezeigten Kausalkette) nicht nachgewiesen. Es fehlt aber auch an der Kausalität zwischen der durchgeführten Impfung und der potentiellen, nicht im Vollbeweis nachgewiesenen Primärschädigung im Sinne einer Impfkomplication.

1. Feststellungen

Der Senat stellt zunächst fest, dass der Kläger am 03.11.2009 eine Impfung gegen den Influenza A Virus (H1N1 - Schweinegrippevirus) mit dem Impfstoff Pandemrix (Lot A81CA062A) erhalten hat. Dieser Impfstoff enthielt das Adjuvans AS03. Bei dieser Impfung hat es sich um eine zum damaligen Zeitpunkt öffentlich empfohlene Schutzimpfung gehandelt (vgl. Bekanntmachung des Bayer. Staatsministeriums für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz vom 18.04.2007, 33a-G8360.82-206/1-3 - Allgemeines Ministerialblatt 2007, S. 224).

Weiter ist festzustellen, dass der Kläger in der Nacht vom 09. auf den 10.11.2009 einen Hirninfarkt erlitten hat, aus dem bis heute massive neurologische Schäden resultieren.

Der Hirninfarkt ist auf einen distalen Verschluss der Arteria carotis interna und damit auf eine reduzierte Versorgung des Gehirns zurückzuführen, wobei der Verschluss nach den Feststellungen des Sachverständigen PD Dr. C., dessen überzeugende Feststellungen sich der Senat zu eigen macht und der die alternativen Geschehnisse detailliert und allgemeinverständlich dargestellt hat, und den ärztlichen

Berichten über die umfangreiche Behandlung des Klägers entweder auf einer distalen Dissektion oder einem thromboembolischen Verschluss der genannten Arterie, der aus einer nicht mit der Dissektion in Zusammenhang stehenden, z.B. kardialen Emboliequelle herrührt, beruht. Sofern der erstinstanzliche Gutachter Prof. Dr. J. im Rahmen seiner Diskussion nur auf eine Dissektion eingeht und in der Beantwortung der Beweisfragen eine "Dissoziation" (Anmerkung des Senats: Dabei handelt sich um einen offensichtlichen Schreibfehler; gemeint ist offenkundig eine Dissektion.) der Arteria carotis interna zugrunde legt, ist damit für den Senat nicht belegt, dass nicht auch eine Embolie mit anderem Hintergrund als mögliche Ursache für den Hirninfarkt infrage kommt. Denn der Sachverständige Prof. Dr. J. hat selbst auf S. 1 und 3 seines Gutachtens festgehalten, dass als Diagnosen der erstbehandelnden Klinik nicht nur eine Dissektion, sondern alternativ auch ein thromboembolischer Verschluss der Arterie genannt worden sind. Warum er dann gleichwohl in der Folge von einer Dissektion und nicht auch der alternativen Möglichkeit einer Embolie mit anderem Hintergrund ausgegangen ist, hat er nicht ansatzweise begründet und ist für den Senat auch nicht nachvollziehbar.

Die für den Nachweis eines Impfschadens erforderliche Kausalkette stellt sich daher vorliegend wie folgt dar: Impfung - Verschluss der Arteria carotis interna entweder in Form einer distalen Dissektion oder eines thromboembolischen Verschlusses anderer Ursache - Hirninfarkt - Dauerschaden.

2. Kein Primärschaden

Eine zeitnah nach der Impfung aufgetretene gesundheitliche Schädigung, die möglicherweise durch die Impfung mit Pandemrix bedingt sein könnte, d.h. eine potentielle Impfkomplication als Primärschaden, ist nicht in dem dafür notwendigen Vollbeweis nachgewiesen.

Als Primärschaden zu diskutieren sind eine Dissektion der genannten Arteria carotis oder ein thromboembolischer Verschluss dieser Arterie, wobei die Thrombose nicht auf eine Dissektion der genannten Arterie zurückzuführen ist. Andere atypische Impfreaktionen sind nicht dokumentiert und auch vom Kläger nicht vorgetragen worden.

Eine im Raum stehende, aber nicht zweifelsfrei, d.h. nicht im Vollbeweis nachgewiesene Dissektion der Arteria carotis, bei der zumindest die theoretische Möglichkeit eines Zusammenhangs mit der Impfung besteht (dazu siehe unten Ziff. 3), ist nicht im Vollbeweis nachgewiesen (vgl. unten Ziff. 2.1.). Ein alternativ im Raum stehender, aber ebenfalls nicht zweifelsfrei, d.h. nicht im Vollbeweis nachgewiesener thromboembolischer Verschluss der Arteria carotis, wobei die Thrombose nicht auf eine Dissektion der genannten Arterie zurückzuführen ist, kommt als Primärschaden nicht in Betracht, da er in keinem Zusammenhang mit der Impfung zu sehen ist (vgl. unten Ziff. 2.2.). Dies ist übereinstimmende Einschätzung aller Gutachter und Versorgungsärzte, die sich insofern mit der Zusammenhangsfrage befasst haben. Eine Wahlfeststellung unter Zugrundelegung der beiden vorgenannten Alternativen kommt nicht in Betracht, weil nicht bei beiden Alternativen ein Zusammenhang mit der Impfung denkbar ist (vgl. unten Ziff. 2.3.).

2.1. Eine Dissektion der Arteria carotis, bei der die gerichtlichen Sachverständigen zumindest die Möglichkeit eines Zusammenhangs mit der Impfung diskutieren und die daher als Primärschädigung nicht bereits von vornherein auszuschließen ist, da die Frage der Kausalität zumindest einer näheren Prüfung bedarf, ist nicht in dem dafür erforderlichen Vollbeweis nachgewiesen. Dabei stützt sich der Senat auf die vorliegenden ärztlichen Berichte, das im Berufungsverfahren eingeholte Gutachten und die versorgungsärztlichen Ausführungen. Alle Ärzte sind übereinstimmend zu der Einschätzung gekommen, dass nicht zweifelsfrei feststeht, dass beim Kläger eine Dissektion der Arteria carotis erfolgt ist und nicht ein thromboembolischer Verschluss auf anderer Grundlage, z.B. kardiogener Ursache, vorgelegen hat. Dies hat sowohl der im Berufungsverfahren gehörte Sachverständige ausführlich erläutert als auch die Versorgungsärzte des Beklagten so festgestellt. Warum der Sachverständige Prof. Dr. J. im Rahmen der Diskussion des Zusammenhangs von einer Dissektion ausgegangen ist, obwohl er selbst zuvor darauf hingewiesen hat, dass als alternative Diagnose zu einer Dissektion auch ein thromboembolischer Verschluss der Arterie im Raum steht, ist dies den Senat nicht nachvollziehbar (vgl. oben Ziff. 1.).

Sofern in Klinik- oder Arztberichten die Diagnose eine Dissektion der Arteria carotis genannt ist, ohne diese Diagnose als Verdachtsdiagnose zu bezeichnen, ändert dies an der Beurteilung nichts. Denn diese Diagnose ist ersichtlich nicht in Form einer sicheren Diagnose, sondern als Verdachtsdiagnose verwendet worden. So wurde beispielsweise im Bericht der Sozialstiftung A-Stadt vom 09.12.2009 die Diagnose "Dissektion der Arteria carotis" genannt. Dass dies nur eine Verdachtsdiagnose gewesen sein kann, ergibt sich schon daraus, dass unter den Diagnosen auch ein "Hirninfarkt durch nicht näher bezeichneten Verschluss oder Stenose zerebraler Arterien" genannt worden ist. Zudem wurde im ausführlicheren Bericht der Sozialstiftung A-Stadt vom 25.02.2010 die Diagnose explizit als "Dissektion bzw. thromboembolischer Verschluss der distalen intrakraniellen Arteria carotis II." bezeichnet, was belegt, dass zwei verschiedene Diagnosen in Betracht gezogen worden sind, und zusammenfassend darauf hingewiesen, dass noch der sonographische Ausschluss einer kardialen Emboliequelle erfolgen sollte, was wiederum belegt, dass es sich bei der Diagnose einer Dissektion nur um eine Verdachtsdiagnose gehandelt haben kann. Auch aus den aufgelisteten bildgebenden Befunden ist zu entnehmen, dass "wohl" von einem embolischen Verschluss auszugehen ist (CT-Angiographie vom 10.11.2009). Schließlich bedingen es auch die Kodiervorgaben der Diagnosen, dass Diagnosen genannt werden, ohne zu kennzeichnen, ob dies Verdachtsdiagnosen sind oder nicht. So heißt es in den Deutschen Kodierrichtlinien (DKR) seit jeher in D008b: "Verdachtsdiagnosen im Sinne dieser Kodierrichtlinie sind Diagnosen, die am Ende eines stationären Aufenthaltes weder sicher bestätigt noch sicher ausgeschlossen sind. Verdachtsdiagnosen werden unterschiedlich kodiert, abhängig davon, ob der Patient nach Hause entlassen oder in ein anderes Krankenhaus verlegt wurde ... Wenn eine Behandlung eingeleitet wurde und die Untersuchungsergebnisse nicht eindeutig waren, ist die Verdachtsdiagnose zu kodieren."

Zu einer weiteren Aufklärung, insbesondere einer erneuten Befundung der zeitnah nach dem Hirninfarkt durchgeführten bildgebenden Verfahren, aber auch zu einer aktuellen Durchführung entsprechender Verfahren, sieht sich der Senat nicht veranlasst.

Zwar hat der vom Senat beauftragte Sachverständige zunächst eine Neubefundung der zeitnah nach dem Hirninfarkt durchgeführten bildgebenden Verfahren angeregt. Es bestehen aber insofern für den Senat schon erhebliche Zweifel, ob sich daraus überhaupt weitergehende Erkenntnisse ergeben könnten. Diese Zweifel stützt der Senat zum einen auf die Hinweise in der versorgungsärztlichen Stellungnahme vom 13.02.2017, wonach der für die Beurteilung relevante Bereich bei bildgebenden Verfahren vermutlich nicht ausreichend genau abgebildet sein dürfte, um daraus detailliertere Bewertungen treffen zu können. Zum anderen, und dies ist der für den Senat entscheidende Gesichtspunkt, hat der gerichtliche Sachverständige PD Dr. C. zuletzt in seiner Stellungnahme vom 30.10.2017 eine derartige Nachbefundung nicht mehr für nötig erachtet. Vielmehr hat er aufgrund einer Würdigung der vorliegenden Befunde darauf

hingewiesen, dass keine Befunde vorliegen, die die positiven Kriterien einer Dissektion (Nachweis eines Wandhämatoms, trichterförmige Lumeneinengung, klinische Korrelate wie lokale Schmerzen oder ein Horner-Syndrom) erfüllen. Gegen eine Dissektion spricht, dass für die Zeit vor dem Hirninfarkt keine typischen Beschwerden dokumentiert und auch später nicht vom Kläger beschrieben worden sind, wie sie regelmäßig in Form einer lokalen Schmerzhaftigkeit oder einer einseitig verengten Pupille mit leicht hängendem Augenlid zu erwarten sind, worauf der Sachverständige PD Dr. C. schon in seinem Gutachten vom 27.12.2016 hingewiesen hat (Nach der vom Sachverständigen angeführten Studie mit 50 Patienten seien lediglich drei Patienten asymptomatisch gewesen.). Zudem, auch darauf hat der Sachverständige hingewiesen, haben die im weiteren Verlauf erhobenen Befunde die Verdachtsdiagnose einer Dissektion nicht bestätigt. So hat eine im Rahmen der Reha-Behandlung im Klinikum S. durchgeführte Dopplersonographie am 25.02.2010 eine unauffällige Gefäßwandmorphologie und unauffällige Strömungsprofile gezeigt. Dass bei einer Nachbeurteilung des damaligen Bildmaterials keine weitergehenden positiven Erkenntnisse für die Feststellung einer Dissektion zu erwarten sind, ist auch der Stellungnahme des gerichtlichen Sachverständigen PD Dr. C. vom 04.04.2017 zu entnehmen, wenn dieser dort darauf hinweist, dass "eine Nachbeurteilung ... die Chance [bietet], evtl. doch vorhandene und bislang nicht bekannte Faktoren aufzudecken, die einen Zusammenhang dann als unwahrscheinlich erscheinen lassen würden." Der Gutachter sieht also in einer Nachbefundung nur die Chance, eine Dissektion (und damit die bloße Möglichkeit eines Zusammenhangs) definitiv ausschließen zu können. Die Frage, ob ein Impfschaden zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, ist aber für die impfschadensrechtliche Bewertung ohne Bedeutung. Entscheidungserheblich ist allein die Frage, ob ein Zusammenhang zwischen Impfung und Gesundheitsschaden hinreichend wahrscheinlich nachgewiesen werden kann. Die Beantwortung dieser - allein entscheidungserheblichen - Frage ist aber nicht davon abhängig, dass der Zusammenhang nachgewiesenermaßen unwahrscheinlich ist oder sich positiv eine andere Ursache feststellen lässt. Mit einer Nachbefundung der durchgeführten bildgebenden Verfahren wäre daher für das Verfahren kein rechtlich maßgeblicher Erkenntnisgewinn verbunden, sondern allenfalls eine im Sinne des Betroffenen wünschenswerte weitergehende Aufklärung bei ihm vorliegender impfunabhängiger Risikoquellen verbunden. Eine solche Aufklärung hat aber nicht in einem impfschadensrechtlichen Gerichtsverfahren stattzufinden.

Jedenfalls ist eine Neubefundung der zeitnah nach dem Hirninfarkt durchgeführten bildgebenden Verfahren auch deshalb nicht angezeigt, da selbst dann, wenn sich damit eine Dissektion zweifelsfrei nachweisen lassen würde, sich ein Impfschaden beim Kläger nicht nachweisen lassen würde. Denn der rechtlich wesentliche Kausalzusammenhang zwischen Impfung und Dissektion würde sich auch dann nicht herstellen lassen (siehe dazu unten Ziff. 3).

Von einer jetzt neu anzufertigenden Bildgebung würden sich für den maßgeblichen Zeitpunkt des Hirninfarkts im Jahre 2009 keine Rückschlüsse mehr ziehen lassen, da damals vorliegende morphologische Veränderungen heute mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht mehr erkennbar sind. So haben sich auch bei einer im Rahmen der Reha-Behandlung im Klinikum S. durchgeführten Dopplersonographie am 25.02.2010 eine unauffällige Gefäßwandmorphologie und unauffällige Strömungsprofile gezeigt. Im Übrigen hat der Sachverständige PD Dr. C. eine derartige Bildgebung auch nur unter dem - rechtlich unmaßgeblichen - Gesichtspunkt als hilfreich erachtet, dass damit die Unwahrscheinlichkeit eines Zusammenhangs positiv nachgewiesen werden könnte (vgl. oben, vorletzter Absatz). Im Übrigen gilt das Gleiche wie bei einer Neubefundung des alten Bildmaterials (vgl. vorstehender Absatz) - auch bei Nachweis einer Dissektion lässt sich ein Impfschaden nicht nachweisen (siehe dazu unten Ziff. 3).

2.2. Ein - nicht im Vollbeweis nachgewiesener - thromboembolischer Verschluss, der seine Ursache nicht in der Dissektion der Arteria carotis hat, wäre nach einheitlicher Ansicht der Sachverständigen nicht im Zusammenhang mit der streitgegenständlichen Impfung zu sehen und kann daher schon wegen fehlender Kausalität keine Primärschädigung darstellen.

Sofern der Gutachter PD Dr. C. im Rahmen seines Gutachtens vom 27.12.2016 im Rahmen der Beantwortung der Beweisfragen noch äußerst missverständlich auch für die Variante eines thromboembolischen Verschlusses "prinzipiell" die gute Möglichkeiten eines Zusammenhangs mit der Impfung formuliert hat, hat er diese Annahme in seinen weiteren Ausführungen nicht mehr wiederholt, sondern eine solche Möglichkeit nicht mehr angenommen. Letzteres steht auch in Einklang mit seinen gesamten sachverständigen Ausführungen, in denen er an keiner einzigen Stelle eine medizinische Lehrmeinung benannt hat, die einen solchen Zusammenhang kennt. Raum für eine Kannversorgung ist daher insofern nicht eröffnet.

2.3. Keine Wahlfeststellung

Ein Rückgriff auf das Institut der Wahlfeststellung scheitert daran, dass nicht beide in Betracht kommenden Tatbestandsvarianten zur Bejahung der Frage, ob ein Primärschaden vorliegt, führen.

Das Institut der Wahlfeststellung ist auch im Sozialrecht anerkannt (vgl. z.B. die Urteile des BSG zu den Rechtsbereichen des Versorgungsrechts vom 30.08.1960, [8 RV 245/58](#), und 05.05.1993, [9/9a RV 1/92](#), sowie der gesetzlichen Unfallversicherung vom 24.01.1992, [2 RU 32/91](#)). Dabei kann der im Rahmen der Wahlfeststellung geltend gemachte Anspruch nur dann zugesprochen werden, wenn jede der in Betracht kommenden Tatbestandsvarianten zur gleichen Leistung führen muss (vgl. BSG, Urteil vom 26.03.1986, [2 RU 10/85](#)). Dies bedeutet wiederum, dass eine Wahlfeststellung bereits dann ausgeschlossen ist, wenn nur eine der der Wahlfeststellung zugrunde zu legenden Tatbestandsalternativen einer Leistung entgegenstehen würde.

Im vorliegenden Fall kann aber - wenn überhaupt - eine Primärschädigung nur für die Tatbestandsvariante in Betracht gezogen werden, dass eine Dissektion der Arteria carotis vorgelegen hat, nicht aber für die Tatbestandsalternative eines thromboembolischen Verschlusses, der seine Ursache nicht in der Dissektion der Arteria carotis findet (vgl. oben Ziff. 2.2.).

3. Auch bei Annahme einer Dissektion keine Kausalität zwischen Impfung und Primärschaden

Aber auch soweit man entgegen den obigen Feststellungen und Ausführungen davon ausgehen würde, dass eine Dissektion der Arteria carotis im Vollbeweis nachgewiesen wäre, würde es insoweit an der Kausalität zwischen der Impfung und der unterstellten Impfkomplication (Primärschaden) in Form einer Dissektion der Arteria carotis fehlen.

3.1. Kein Zusammenhang im Sinne der hinreichenden Wahrscheinlichkeit

Ein hinreichend wahrscheinlicher Zusammenhang zwischen der beim Kläger durchgeführten Impfung und einer Dissektion der Arteria carotis lässt sich nicht feststellen; das ist unter allen Sachverständigen und Versorgungsärzten unstreitig. Der Senat sieht insofern von weiteren Ausführungen ab und verweist auf die ausführlich begründeten Gutachten, gutachtlichen Stellungnahmen und versorgungsärztlichen Äußerungen.

3.2. Kein Zusammenhang im Sinne der Kannversorgung

Die Herstellung eines Zusammenhangs im Sinne der Kannversorgung scheitert schon daran, dass zwar in der medizinischen Wissenschaft über die Ursache einer (spontanen) Dissektion Ungewissheit besteht, es aber schon keine verschiedenen ärztlichen Lehrmeinungen mit abschließenden Erklärungen zur Ursächlichkeit bei einer Dissektion gibt. Jedenfalls existiert keine einzelne ärztlich-wissenschaftliche Lehrmeinung, nach deren Kriterien die (hinreichende) Wahrscheinlichkeit eines Ursachenzusammenhangs zwischen einer Impfung mit Pandemrix (und einer damit verbundenen erhöhten Zytokinausschüttung) und einer Dissektion der Arteria carotis gegeben wäre. Dabei stützt sich der Senat auf die Feststellungen aller im Verfahren gehörten Sachverständigen und Versorgungsärzte.

Von verschiedenen, untereinander differierenden ärztlichen Lehrmeinungen zur Ursächlichkeit einer Dissektion kann nicht ausgegangen werden. Vielmehr lässt sich - den Hinweisen der Sachverständigen und Versorgungsärzte folgend - nur für einen Teil der stattgehabten Dissektionen eine medizinische Erklärung finden, ohne dass sich daraus bereits eine herrschende medizinische Meinung herausgebildet hätte. Der andere Teil der Dissektionen hingegen ist in seiner Ursächlichkeit offenbar völlig ungeklärt, so dass auch insofern nicht von einzelnen wissenschaftlichen Lehrmeinungen ausgegangen werden kann, die sich noch nicht zur herrschenden Meinung verdichtet haben.

Jedenfalls gibt es keine einzige wissenschaftliche Lehrmeinung, die einen Zusammenhang zwischen einer Impfung mit Pandemrix und einer Dissektion der Arteria carotis unter bestimmten Voraussetzungen annehmen würde.

So hat der Sachverständige Prof. Dr. J. in seinem Gutachten vom 14.08.2014 ausdrücklich darauf hingewiesen, dass eine ausgedehnte Literatursuche zu Impfungen, speziell gegen Influenza und Dissektionen der Arteria carotis interna, kein positives Ergebnis gebracht habe, es für die Hypothese einer zytokinverursachten Dissektion weder experimentelle noch epidemiologische Belege gebe und Impfungen als mögliche Trigger einer Dissektion in der Literatur niemals erwähnt worden seien.

Dies hat auch der Gutachter PD Dr. C. bestätigt und in seiner ergänzenden Stellungnahme vom 04.04.2017 festgehalten, dass es keine ausreichenden epidemiologischen Daten gebe, die ein erhöhtes Risiko einer Dissektion nach Impfung mit Pandemrix belegen würden. Dass infolge einer Impfung mit Pandemrix durch die starke Freisetzung von Zytokinen ein entzündlicher Prozess mit der potentiellen Folge einer Dissektion begünstigt werden könnte, sei eine (bloße) Hypothese, für die es keine experimentellen oder epidemiologischen Daten gebe. Ergänzt hat dies der Gutachter PD Dr. C. nach ausdrücklicher Befragung durch das Gericht und exakter Erläuterung der Voraussetzungen der Kannversorgung in seiner ergänzenden Stellungnahme vom 30.10.2017 und nochmals erläutert, dass kein epidemiologisch erhöhtes Risiko einer Dissektion nach einer Impfung mit Pandemrix belegt sei. Für die Frage eines Zusammenhangs zwischen einer Impfung mit Pandemrix und einer Dissektion der Arteria carotis hat der Sachverständige keine einzige medizinische Lehrmeinung aufgezeigt, die von einem Zusammenhang im Sinne der Kannversorgung ausgehen würde. Der Sachverständige hat - wie auch zuvor Prof. Dr. J. vor der Einholung des ergänzenden internistischen Gutachtens - lediglich ein theoretisches Gedankenmodell aufgezeigt, das einen Zusammenhang zwischen Impfung und Dissektion erklären könnte. Ein derartiges Gedankenmodell ist jedoch auch für die Kannversorgung unbehelflich, da damit nur die bloße Möglichkeit eines Zusammenhangs zwischen Impfung und Primärschädigung aufgezeigt wird, was aber für die Kannversorgung nicht ausreicht. Denn damit würde, ohne dass die Beurteilung bei fehlender herrschender medizinischer Meinung auf zumindest eine wissenschaftlich anerkannte Lehrmeinung gestützt werden könnte, der Anwendungsbereich der Kannversorgung dahingehend erweitert, dass schon die bloße - und nicht nur, um mit den Worten des BSG zu sprechen, "gute" - Möglichkeit eines Zusammenhangs als ausreichend erachtet würde. Dies würde den vom Gesetzgeber gesetzten Rahmen für die Zusammenhangsbeurteilung überschreiten.

Sofern der Sachverständige PD Dr. C. im Gutachten vom 27.12.2016 noch - anders als später im Rahmen der ergänzenden Stellungnahme - die "gute Möglichkeit" eines Zusammenhangs bejaht hat, ist dies offensichtlich unter Verkennung der rechtlichen Voraussetzungen des zugegebenermaßen missverständlichen Begriffs der "guten Möglichkeit" erfolgt. Dies ergibt sich auch daraus, dass er in seiner ergänzenden Stellungnahme vom 30.10.2017, nachdem nunmehr die rechtlichen Voraussetzungen der Kannversorgung verständlicher mit Gutachtensauftrag vom 01.08.2017 erläutert worden waren, keine medizinische Lehrmeinung benannt hat, auf die die Kannversorgung gestützt werden könnte, sondern nur von einem theoretisch gut begründbaren möglichen Zusammenhang gesprochen hat.

Lediglich der Vollständigkeit halber weist der Senat ergänzend darauf hin, dass auch im Wege der Wahlfeststellung ein Zusammenhang zwischen Impfung und den zwei als Primärschaden bei weitester Betrachtung infrage kommenden Gesundheitsstörungen einer Dissektion der Arteria carotis einerseits und eines thromboembolischen, am ehesten auf kardiogener Ursache beruhenden Verschlusses andererseits nicht möglich wäre. Sofern der Sachverständige PD Dr. C. in seinem Gutachten vom 27.12.2016 noch für beide Möglichkeiten "prinzipiell eine solche "gute Möglichkeit"" gesehen hat, hat er diese offensichtlich mit Blick auf die Begrifflichkeiten irrige Annahme später nicht mehr aufrechterhalten (vgl. auch oben Ziff. 2.2.). Im Übrigen geht auch aus dem Gutachten vom 27.12.2016 selbst hervor, dass der Sachverständige für die Tatbestandsalternative eines thromboembolischen Verschlusses (vermutlich kardialer Ursache) keine "gute Möglichkeit" eines Zusammenhangs gesehen hat. Denn anders wäre es nicht zu erklären, dass der Sachverständige zu den beiden Alternativmöglichkeiten "sich hieraus [ergebende] möglicherweise unterschiedliche Aspekte zur Kausalität (im Sinne einer "Kannversorgung")" gesehen hat. Der Sachverständige ist also offensichtlich davon ausgegangen, dass die Kausalität im Sinne der Kannversorgung unterschiedlich zu bewerten ist, je nachdem, ob von einer Dissektion, für die er zu diesem Zeitpunkt noch die Möglichkeit der Kannversorgung gesehen hat, oder einem thromboembolischen Verschluss auszugehen ist.

Zu den vom Kläger erhobenen Einwänden, soweit sie nicht bereits oben abgehandelt sind, weist der Senat abschließend auf Folgendes hin:

* Der Kläger hat zur Widerspruchsbegründung darauf hingewiesen, dass in der Datenbank des Paul-Ehrlich-Instituts zu Verdachtsfällen von Impfkomplicationen 16 Fälle von Hirninfarkt im zeitlichen Zusammenhang mit Impfungen verzeichnet seien und damit ein Hirninfarkt als Impfreaktion bekannt sei. Dabei verkennt der Kläger den Charakter von Meldungen als Verdachtsfall an das Paul-Ehrlich-Institut. Eine

derartige Meldung bedeutet lediglich, dass aus Sicht des behandelnden Arztes ein potentieller Zusammenhang mit einer Impfung nicht auszuschließen ist und er daher seiner Meldepflicht nach [§ 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 IfSG](#) ("Namentlich ist zu melden: ... 3. der Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung") nachkommen will. Nicht belegt ist aber mit einer derartigen Meldung, dass sich ein impfschadensrechtlicher Zusammenhang auch nach dem aktuellen Kenntnisstand der Medizin herstellen lässt. Der Senat verweist insofern auch auf den Internetauftritt des Paul-Ehrlich-Instituts, in dem auf Folgendes hingewiesen wird: "Impfstoffe sind, wie alle anderen wirksamen Arzneimittel auch, nicht völlig frei von Nebenwirkungen. Die Anforderungen an die Sicherheit von Impfstoffen sind höher als etwa an Arzneimittel zur Behandlung schwer erkrankter Personen. Denn es sind in der Regel gesunde Kinder, Jugendliche und Erwachsene, welche geimpft werden. In äußerst seltenen Fällen können Impfstoffe zu Gesundheitsstörungen und Erkrankungen führen. Ein zeitlicher Zusammenhang von Impfung und einer Erkrankung begründet einen Verdacht, ist aber noch kein Beweis dafür, dass eine Impfung die Krankheit verursacht hat. Für Verdachtsfälle von Impfreaktionen, die über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehen, besteht nach Infektionsschutzgesetz eine Verpflichtung für den impfenden Arzt, dies an das zuständige Gesundheitsamt zu melden. Von dort erhält das Paul-Ehrlich-Institut die Daten in anonymisierter Form. Die Experten des Referats Arzneimittelsicherheit prüfen jede Meldung und beurteilen aufgrund der gemeldeten und ggf. recherchierten Informationen, ob ein ursächlicher Zusammenhang mit der Impfung als gesichert, wahrscheinlich, möglich, unwahrscheinlich oder auch wegen fehlender Daten nicht zu beurteilen ist. Ziel dieser Bewertungen ist es, mögliche Risikosignale bei einem Impfstoff frühzeitig zu erkennen um Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen zu können. Sehr seltene, aber vielleicht schwerwiegende Nebenwirkungen können auch in großen klinischen Prüfungen nicht entdeckt werden, sondern erst dann, wenn sehr viele Menschen den betreffenden Impfstoff erhalten haben. Daher ist die Beobachtung, Meldung und Bewertung von Verdachtsfällen auf Impfkomplicationen äußerst wichtig." (<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoff-impfstoffe-fuer-den-menschen/informationen-zu-impfstoffen-impfungen-impfen.html> - Stand 11.07.2018)

* Im Rahmen der Widerspruchsbegründung hat der Kläger beanstandet, dass er über das Risiko der Impfung weder mündlich noch schriftlich aufgeklärt worden und daher die Impfung nicht rechtskonform erfolgt sei. Jedenfalls hätte er auf das Impfrisiko hingewiesen werden müssen, so dass schon deshalb die Aufklärung nicht wirksam sei. Dies ergebe sich auch aus der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs. Dabei verkennt der Kläger, dass sich die versorgungsrechtliche Beurteilung, ob ein Impfschaden vorliegt, nicht nach zivilrechtlichen Grundsätzen und den im Zivilrecht geltenden Beweislastregeln beurteilt, sondern nach den im Sozialrecht geltenden Vorgaben. Dabei ist es für die Beurteilung, ob ein Impfschaden vorliegt, ohne rechtliche Bedeutung, ob der Geimpfte - im zivilrechtlichen und ggf. strafrechtlichen Sinne - ordnungsgemäß aufgeklärt worden ist oder nicht.

* Im Rahmen der Klagebegründung haben die Bevollmächtigten des Klägers ihre Ansicht geäußert, dass von der Rechtsprechung des BSG vorgesehen sei, dass eine Nutzen-Lasten-Analyse Voraussetzung für die Impfempfehlung und diese grobfehlerhaft und unzureichend durchgeführt worden sei. Diese Ansicht findet jedoch in der Rechtsprechung des BSG keine Stütze. Ob und wie es zu der öffentlichen Impfempfehlung gekommen ist, ist für die Beurteilung nach dem IfSG ohne rechtliche Bedeutung.

Der Senat weist in diesem Zusammenhang auch darauf hin, dass die Beiziehung von arzneimittelrechtlichen Zulassungsunterlagen, in denen auch eine Nutzen-Lasten-Analyse des Impfstoffs enthalten sein dürfte, im impfschadensrechtlichen Verfahren grundsätzlich nicht erforderlich ist. Denn eine Impfschadensversorgung nach [§ 60 IfSG](#) setzt nur eine nach den dort genannten Voraussetzungen durchgeführte Impfung mit einem in der Regel zugelassenen (siehe dazu auch BSG, Urteile vom 02.10.2008, B [9/9a VJ 1/07](#) R, und vom 20.07.2005, B [9a/9 VJ 2/04](#) R) Impfstoff voraus. Warum die Zulassung erfolgt ist bzw. welche Nutzen-Lasten-Analyse dem zu Grunde lag, ist insoweit nicht von Relevanz bzw. deshalb im Falle eines Impfschadens ja gerade eine Versorgung nach dem IfSG zu leisten (vgl. auch BSG, Urteil vom 20.07.2005, B [9a/9 VJ 2/04](#) R), weil dem Einzelnen insoweit ein Sonderopfer abverlangt wird. Eine Nutzen-Lasten-Analyse ist daher allein Teil des strengen Zulassungsverfahrens für Impfstoffe, nicht aber maßgebend für die Frage der Kausalität im konkreten Einzelfall (vgl. LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 21.04.2015, [L 6 VJ 1460/13](#), Bayer. LSG, Urteil vom 18.05.2017, [L 20 VJ 5/11](#)).

* Sofern es die Bevollmächtigten des Klägers dem Beklagten als "geradezu skandalös" vorhalten, dass dieser einem Zusammenhang entgegenhalte, dass die Erkrankung nicht unmittelbar nach der Impfung, sondern erst eine Woche später aufgetreten sei, weil - so die Bevollmächtigten - medizinisch seit Jahrzehnten von einer Inkubationszeit von bis zu mehreren Wochen ausgegangen werde, ist dieser Vorwurf nicht haltbar. Es verbietet sich, pauschal, undifferenziert und unabhängig von der Impfung und einer potentiellen Primärschädigung von einer Inkubationszeit von bis zu mehreren Wochen auszugehen. Im Übrigen verkennen die Bevollmächtigten bei ihrem Hinweis auf (nicht näher genannte) wissenschaftliche Veröffentlichungen, wonach ein plausibler zeitlicher Zusammenhang zwischen Impfung und Auftreten der neurologischen Symptomatik anzunehmen sei, wenn sich die Symptomatik in einem Zeitraum von innerhalb einer Stunde bis zu einem Monat nach der Impfung manifestiert habe, auch, dass die zwar jetzt beim Kläger auf neurologischem Gebiet vorliegende Erkrankung keine direkte neurologische Ursache hat, sondern ein vermutlich nicht neurologisch bedingter Verschluss einer Arterie durch die Mangelversorgung des Gehirns zu einem neurologischen Schaden geführt hat.

* Der Kläger stützt seine Vermutung eines Zusammenhangs zwischen Impfung und Hirninfarkt wesentlich darauf, dass er einen engen zeitlichen Zusammenhang zwischen der Impfung und dem Hirninfarkt sieht und genetische Ursachen und sonstige Risikofaktoren für einen Hirninfarkt als nicht gegeben erachtet. Bei dieser, für einen juristischen Laien durchaus nachvollziehbaren Argumentation übersieht der Kläger aber, dass eine Anerkennung einer Gesundheitsstörung als Impfschaden nach dem IfSG nicht schon dann in Betracht kommt, wenn andere Ursachen für den Hirninfarkt nicht nachgewiesen sind. Vielmehr muss ein Zusammenhang hinreichend wahrscheinlich oder zumindest im Sinne der Kannversorgung "gut möglich" sein. Gelingt dieser Nachweis nicht, ist aufgrund der im Sozialrecht geltenden Vorgaben der objektiven Beweislast eine Anerkennung als Impfschaden nicht möglich. Im Übrigen sei darauf hingewiesen, dass ein Nachweis von Alternativursachen in den Fällen schon regelmäßig scheitern würde, in denen - wie hier - über die potentiellen Ursachen einer Gesundheitsschädigung in der medizinischen Wissenschaft weitgehend Unklarheit herrscht.

* Es mag zutreffen, dass der im September 2009 in der EU zugelassene Impfstoff Pandemrix jetzt nicht mehr eingesetzt wird, weil bei seiner Anwendung überdurchschnittlich häufig Komplikationen aufgetreten sind, und auch während des Zeitraums, in dem mit ihm geimpft worden ist, ein Alternativimpfstoff zur Verfügung gestanden hat, der - wie dies der Kläger ausführt - bei Bundeswehrsoldaten und Regierungsbeamten zur Anwendung gekommen ist. Dies macht aber einen Zusammenhang zwischen der beim Kläger durchgeführten Impfung mit Pandemrix und dem bei ihm aufgetretenen Hirninfarkt nicht wahrscheinlich, zumal trotz der mit über 30 Mio. sehr oft erfolgten Impfung mit Pandemrix Hirninfarkte auch statistisch betrachtet nicht überdurchschnittlich häufig aufgetreten sind. Jedenfalls liegen keinerlei

medizinisch-wissenschaftliche Erkenntnisse dahingehend vor, dass eine Impfung mit Pandemrix im Zusammenhang mit einem Hirninfarkt stehen könnte.

* Wenn die Bevollmächtigten auf ein Urteil des EuGH vom 21.06.2017 hinweisen, welches sich mit einem französischen Fall eines Impfschadens im Bereich der Produkthaftung befasst hat, und daraus für den Kläger günstige Rückschlüsse ziehen wollen, verkennen sie, dass sich der hier zu entscheidende Fall nach deutschem Impfschadensrecht und nicht nach französischem (zivilrechtlichen) Produkthaftungsrecht beurteilt. Die Entscheidung des EuGH kann daher vorliegend keine Auswirkungen haben.

Die Berufung bleibt deshalb ohne Erfolg.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#).

Ein Grund für die Zulassung der Revision liegt nicht vor ([§ 160 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2018-11-02