

L 3 VE 9/13

Land
Hamburg
Sozialgericht
LSG Hamburg
Sachgebiet
Entschädigungs-/Schwerbehindertenrecht
Abteilung

3

1. Instanz
SG Hamburg (HAM)

Aktenzeichen
S 12 VE 6/11

Datum
16.10.2013

2. Instanz
LSG Hamburg
Aktenzeichen

L 3 VE 9/13
Datum

29.09.2015

3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie
Urteil

1. Die Berufung wird zurückgewiesen.

2. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

3. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Zwischen den Beteiligten ist die Anerkennung einer Gesundheitsschädigung als Impfschaden nach dem Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz (IfSG)) im Streit.

Die Klägerin wurde XXX 2007 nach unauffälligem Schwangerschaftsverlauf spontan in der 40. Schwangerschaftswoche geboren. Ihre frühkindliche Entwicklung verlief zunächst unauffällig. Am XXX 2008 erhielt sie durch ihren Kinderarzt gemäß den Empfehlungen der S. I. (STIKO) am R. K. I. (RKI) die erste Kombinationsimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hib, Kinderlähmung und Hepatitis B (Sechsfach-Impfung) mit dem Impfstoff Infanrix Hexa (Charge A 21CA 349 A). Nachdem das Kind zunächst unbeeinträchtigt war, fielen ab der sechsten Woche eine Schonhaltung des rechten Beins, Trinkschwäche und vermehrtes Weinen auf. Die Klägerin wurde einer zunächst nur ambulanten Behandlung am XXX 2008 im Klinikum B. -M. (P. -H. -Kinderklinik) zugeführt und nachfolgend dort vom XXX bis zum XXX 2008 stationär aufgenommen. Zunächst wurde eine Fraktur des rechten Unterschenkels vermutet, was aber im Folgenden ausgeschlossen werden konnte. Eine umfassende Untersuchung erbrachte dann einen pathologischen MRT-Befund des Kopfes mit Signalanhebung der Thalamuskern beidseits. Es wurde der Verdacht auf eine akute nekrotisierende Enzephalopathie geäußert. Ein erneutes MRT des Kopfes während teilstationärer Behandlung am XXX 2008 im Klinikum B. -M. ergab im Vergleich zur Voruntersuchung vom XXX 2008 eine verminderte Signalanhebung im Thalamus beidseits auf weniger als ein Viertel der ursprünglichen Signalanhebung, was als erhebliche Rückbildung der Veränderungen gesehen wurde. In der Folgezeit wurde die Klägerin am XXX 2008 erneut mit dem Sechsfach-Impfstoff Infanrix Hexa geimpft. Am XXX 2008 erhielt sie eine Fünffach-Impfung mit Infanrix-IPV + Hib als Drittimpfung zu den vorhergehenden Impfungen mit Ausnahme von Hepatitis B. Im Zeitraum vom XXX bis XXX 2008 wurde die Klägerin erneut im Klinikum B. -M. stationär – diesmal wegen einer fieberhaften Tonsillitis – behandelt. In dem über alle Aufenthalte im Klinikum B. -M. dort gefertigten Bericht vom XXX 2008 heißt es:

Diagnosen

&61485; Ätiologisch unklare nekrotisierende Enzephalopathie mit &61485; Dyston-athetotischer Bewegungsstörung und &61485; Rechtsseitiger Hemiparese in Rückbildung

Anamnese

Zunächst war I. im XXX mit einer aufgefallenen Schonhaltung des rechten Beines sowie Verschlechterung des Trinkverhaltens und Schreiatacken aufgenommen worden. Dabei afebril, klinisch und anamnestisch kein Infekthinweis.

Eine umfassende Diagnostik ergab schließlich einen pathol. MRT-Befund des Kopfes vom XXX mit Signalanhebung der Thalamuskern im T2-Kontrast, wie sie bei einer akuten nekrotisierenden Enzephalopathie gesehen werden. Die hierauf durchgeführte molekulargenetische Diagnostik erbrachte allerdings keine Bestätigung des V.a. eine hereditäre Form der Erkrankung.

Beurteilung und Empfehlung

Bei I. war es aus bislang ungeklärter Ursache zu einem akuten enzephalopatischen Ereignis mit Unruhezustand und Trinkschwäche, rechtsseitiger Hemiparese und dyston-athetotischer Bewegungsstörung gekommen.

Das Krankheitsbild war in der Bildgebung durch eine Signalanhebung (symmetrisch) im Thalamus in der MRT des Kopfes gekennzeichnet, der V.a. eine hereditäre Form der akuten nekrotisierenden Enzephalopathie ließ sich molekulargenetisch nicht bestätigen. (Die Bilder waren extern von Prof. Dr. M. v. d. K. aus A. mitbeurteilt worden, von wo aus die Molekulargenetik vorgeschlagen worden war.)

Die bislang durchgeführten Stoffwechseluntersuchungen sowie die umfangreiche weitere Diagnostik haben keine weitere Klärung erbracht: Kein Anhalt für Gerinnungsstörung, vaskuläre Prozesse oder intracerebrale Entzündung (niedriges Liquor-IgG bei erster LP). Die akute nekrotisierende Enzephalopathie ist als postinfektiöses Krankheitsbild im Kindesalter beschrieben – die Anamnese und der primäre Aufnahmebefund hatten allerdings keinen Hinweis auf einen vorangegangenen oder vorliegenden Infekt erbracht.

Auffallend ist lediglich, dass bei teilstationärer Vorstellung am XXX das Mädchen eine Plagiozephalie mit links occipetaler Abflachung zeigte, welche als Hinweis auf eine vorbestehende Seitenasymmetrie gewertet werden muss (dieser Befund kann sich nicht innerhalb von gut 3 Wochen entwickelt haben). Allerdings war bis dato in den Voruntersuchungen keine Auffälligkeit vermerkt gewesen.

Als Residuum ist bei der Klägerin eine rechtsseitige Hemiparese mit vorwiegend armbetonten motorischen Funktionsbeeinträchtigungen verblieben. Die Klägerin führt wegen einer "Halbseitenlähmung rechts" einen GdB von 50 und die Merkzeichen "B" und "H".

Am 3. April 2009 beantragte die mittlerweile nach H. umgezogene Klägerin bei dem Versorgungsamt der Freien und Hansestadt H. die Gewährung von Versorgung nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Verbindung mit dem Bundesversorgungsgesetz (BVG). Sie leide unter einer spastischen Hemiparese rechts mit Entwicklungsverzögerung als Folge einer Impfung mit Infanrix Hexa am XXX 2008. Erste Krankheitszeichen seien etwa seit dem XXX 2008 aufgetreten. Es habe ein schleichender Verlauf vorgelegen. Seit dem XXX sei es zu Versteifung mit viel Schreien, Fäusteln gekommen. Des Weiteren werde auf den Bericht des Klinikums B. -M. vom XXX 2008 verwiesen.

Das Versorgungsamt in H. gab den Vorgang mit Blick auf die Durchführung der Impfung in B. an das dortige Versorgungsamt ab, welches Befundberichte der die Klägerin behandelnden Ärzte einholte und die Klägerin durch die Ärztin für Kinder- und Jugendmedizin Dr. K. am XXX 2010 untersuchen und schriftlich begutachten ließ. In ihrem schriftlichen Gutachten vom XXX 2010 verneinte Dr. K. die Wahrscheinlichkeit eines ursächlichen Zusammenhangs zwischen der am XXX 2008 durchgeführten ersten Sechsfach-Impfung und der akuten nekrotisierenden Enzephalopathie unklarer Genese und weiterhin bestehender Hemiparese rechts mit vorwiegend motorischen Funktionsbeeinträchtigungen, weil ein zeitlicher Zusammenhang bei akutem Erkrankungsbeginn 5-6 Wochen nach der Impfung nicht gegeben sei.

Mit Bescheid vom 19. August 2010 lehnte die Beklagte den Antrag auf Beschädigtenversorgung unter Hinweis auf das versorgungsärztliche Gutachten ab. Ein zeitlicher Zusammenhang zwischen der durchgeführten Impfung und dem akuten Krankheitsbeginn sei nicht gegeben. Hiergegen erhob die Klägerin Widerspruch, zu dessen Begründung sie anwaltlich vortragen ließ, ihre Eltern hätten bereits 10 Tage vor dem Eintritt der akuten Symptome in Gestalt einer deutlichen Steifheit des Beines am XXX 2008 eine Verschlechterung der Motorik bemerkt. Bereits seit dem XXX 2008 habe die Fähigkeit, die Beinchen in die Höhe zu strecken, im rechten Bein sichtbar abgenommen. Nach allem spreche viel dafür, dass Ursache des Entwicklungsknicks die streitgegenständliche Impfung sei. Unzutreffend sei auch, dass eine akute nekrotisierende Enzephalopathie sicher diagnostiziert wurde. Insoweit sei lediglich eine Verdachtsdiagnose gestellt worden. Auch der Verdacht einer Kindesmisshandlung und der Verdacht eines Beinbruchs sei zu Unrecht geäußert worden. Vielmehr habe lediglich ein – sich allmählich besseres – entzündliches Geschehen vorgelegen. Viel spreche dafür, dass eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf den Impfstoff vorgelegen habe. Es werde angeregt, die Sache dem P. -E. -Institut als Impfschadensverdachtsfall zu melden und dort nachzufragen, ob ähnlich Fälle wie der ihre bekannt seien. Mit Bescheid vom 18. Januar 2011 wies die Beklagte den Widerspruch zurück. Die Wahrscheinlichkeit eines ursächlichen Zusammenhangs zwischen der am XXX 2008 durchgeführten Impfung und der akuten nekrotisierenden Enzephalopathie unklarer Genese sei nicht anzunehmen. Es bestehe kein Anhalt für eine fehlerhafte Impfung, Hinweise für Kontraindikationen seien zum Zeitpunkt der Impfung nicht erkennbar gewesen. Bei dem verwendeten Impfstoff komme es auch weder zu einer Übertragung von Krankheitserregern noch zur Auslösung der entsprechenden Erkrankung. Auch spreche zusätzlich der lange zeitliche Abstand zwischen der Impfung und der Erkrankung gegen einen kausalen Zusammenhang. Auch eine allergische Reaktion gegen den Impfstoff sei auszuschließen, weil sich dies bereits in den ersten Stunden oder Tagen nach der Impfung etwa durch leichtes Fieber, Abgeschlagenheit, grippeähnliche Beschwerden gezeigt hätte. Auch würde ein wiederholter Kontakt mit dem Impfstoff zu einer stärkeren Reaktion geführt haben, was nicht der Fall gewesen sei. Es könne auch nicht von einer Impfreaktion im Sinne einer Aktivierung vorbestehender Krankheitsprozesse oder Änderung der Abwehrlage und damit einer Begünstigung einer viralen oder bakteriellen Infektion ausgegangen werden. Eine Beeinträchtigung des Systems der Blutgerinnung sei durch umfangreiche Diagnostik ausgeschlossen. Eine Schädigung von Blutgefäßen als mögliche Ursache für Durchblutungsstörungen und daraus resultierende Mangelversorgung bestimmter Hirnbezirke sei nicht nachgewiesen.

Daraufhin hat die Klägerin fristgerecht Klage bei dem Sozialgericht Bremen erhoben, welche durch dieses mit Blick auf den Wohnsitz der Klägerin an das örtlich zuständige Sozialgericht Hamburg verwiesen wurde. Zur Begründung ihrer Klage hat die Klägerin vortragen lassen, sie habe bereits kurz nach der ersten Sechsfach-Impfung überlang geschlafen, so dass sie zum Füttern habe geweckt werden müssen. Bereits 10 Tage vor der sich am XXX 2008 dramatisch zuspitzenden Situation habe ihre Mutter eine Verschlechterung der Motorik bemerkt. Auffällig sei eine Verlangsamung der Bewegungen der Beinchen gewesen. Hiervon sei insbesondere das rechte Beinchen betroffen gewesen. Am XXX 2008 habe dann die Steifheit des rechten Beins dramatisch zugenommen und es seien heftige Schreiattacken aufgetreten. Nachdem sie – die Klägerin – dann am XXX 2008 zunächst in der Kinderklinik ambulant behandelt worden sei, habe man sie am XXX 2008 dann stationär aufgenommen. Hier sei zunächst ein Knochenbruch vermutet worden. Dies habe sich aber als falsch herausgestellt. Es habe sich auch der Verdacht auf eine durch einen Gendefekt verursachte nekrotisierende Enzephalopathie nicht bestätigt. Vielmehr hätten sich die Ergebnisse der gentechnischen Untersuchungen als völlig unauffällig erwiesen. Viel spreche danach dafür, dass die Sechsfach-Impfung eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion hervorgerufen habe, die Ursache des Entwicklungsknicks mit Verlust vorher schon vorhandener Fähigkeiten war. Die Beklagte ist der Klage unter Verweis auf ihren Bescheid und das Gutachten der Dr. K.

entgegengetreten.

Das Sozialgericht hat Befundberichte der die Klägerin sowohl ambulant als auch stationär behandelnden Ärzte eingeholt. Im Bericht des Kinderkrankenhauses A. vom XXX 2010 wird als Diagnose eine erworbene Hemiparese rechts unklarer Genese und eine muskuläre Hypotonie, im Bericht vom XXX 2010 wird eine muskuläre Hypotonie athetotische Komponente und in demjenigen vom XXX 2011 zusätzlich ein Knick-Senkfuß rechts mitgeteilt. Im Bericht der Ärztin für Kinder- und Jugendmedizin Dr. B. vom XXX 2012 heißt es zu den Diagnosen: Unilaterale armbetonte Cerebralparese rechts, umschriebene Entwicklungsstörung motorischer Funktionen, expressiver Sprachentwicklungsrückstand, Zustand nach akuter nekrotisierender Enzephalopathie unklarer Genese. Die Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin Dr. R. teilte am XXX 2011 die Diagnosen dyston-spastische Hemiparese rechts bei Zustand nach akuter nekrotisierender Enzephalopathie, expressive Sprachentwicklungsstörung/differentialdiagnostisch Sprechapraxie mit. Der Arzt für Kinder- und Jugendmedizin Dr. K., der die Klägerin in B. behandelt hatte, berichtete unter dem XXX 2012, dass er die Impfung am XXX 2008 zugleich mit der U 4 durchgeführt und die Mutter am XXX 2008 wegen einer ungeklärten Lähmungsproblematik beraten habe. Die Einweisung ins Krankenhaus sei durch seine Urlaubsvertretung erfolgt. Die Fachärztin für Kinderheilkunde und Jugendmedizin Dr. U., welche die Urlaubsvertretung durchgeführt hatte, teilte am XXX 2012 mit, ihr sei die Klägerin am XXX 2008 vorgestellt worden. Es habe sich der Verdacht auf einen Haarriss des Oberschenkels ergeben. Deshalb sei Einweisung in die Kinderchirurgie erfolgt.

Das Sozialgericht hat eine Stellungnahme des P. -E. -Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI), zu der Frage eingeholt, welche Impfreaktionen und Impfkomplicationen für den Impfstoff Infanrix Hexa bekannt seien, ob dieser Impfstoff Thiomersal enthalte und ob dieser Impfstoff bei Menschen mit reduzierter Entgiftungskapazität Reaktionen auslöse. Das PEI bestätigte unter dem XXX 2012, dass Infanrix Hexa seit dem 23. Oktober 2000 in der Europäischen Union zur Grundimmunisierung und Auffrischungsimpfung zum Schutz gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Poliomyelitis und Erkrankung durch Haemophilus influenzae Typ b zugelassen sei und bis heute eingesetzt werde. Gemäß den Impfempfehlungen der STIKO (siehe Epidemiologisches Bulletin 30/2011 des Robert-Koch-Instituts) sollten in Deutschland Säuglinge im Alter von 2, 3, 4 sowie 11-14 Monaten je einmal gegen die o.g. Infektionskrankheiten bzw. -erreger, deren Antigene im Impfstoff vorhanden sind, geimpft werden. Diese Empfehlungen zur Grundimmunisierung hätten gleichermaßen bereits während des hier betroffenen Zeitraums 2007/2008 gegolten. Die im Zusammenhang mit diesem Impfstoff bekannten Impfreaktionen bzw. Impfkomplicationen seien in der beigefügten Fachinformation beschrieben. Im Rahmen der Überwachung der Sicherheit des Impfstoffes nach der Zulassung seien "in extrem seltenen Fällen Paralyse, Neuropathie, Guillain-Barre´ Syndrom, Enzephalopathie und Meningitis berichtet worden. Ein ursächlicher Zusammenhang mit der Impfung habe nicht festgestellt werden können." Thiomersal als Hilfsstoff sei zum Zeitpunkt der Impfung der Klägerin mit Sicherheit im Impfstoff nicht mehr enthalten gewesen. Bereits zum Zeitpunkt seiner Zulassung sei kein Thiomersal enthalten gewesen. Lediglich im Jahr 2006 seien noch Spuren aus dem Herstellungsprozess nachweisbar gewesen. Dies sei zum Zeitpunkt der Impfung im Jahr 2008 nicht mehr der Fall gewesen.

Das Sozialgericht hat die Eltern der Klägerin zu deren Zustand und Verhalten nach der Impfung als Zeugen vernommen. Wegen des Ergebnisses der Beweisaufnahme wird auf die Sitzungsniederschrift vom 1. August 2012 Bezug genommen.

Die Beklagte hat eine versorgungsärztliche Stellungnahme der Ärztin für Sozialmedizin Dr. G. vom XXX 2012 eingereicht, in der es heißt, Voraussetzung für die Anerkennung eines Impfschadens sei neben der dokumentierten Impfung die nach der Impfung über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehende Gesundheitsstörung (Primärschädigung). Hier sei der angeschuldigte Schaden einer Hirnschädigung erst zwei Monate nach der Impfung ohne dokumentierte überschießende Impfreaktion aufgetreten. Den aktuellen Wissensstand über Kriterien zur Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion von einem Impfschaden entwickle fortlaufend die STIKO. Studienergebnisse zu einer Evidenz für die Wahrscheinlichkeit eines ursächlichen Zusammenhanges zwischen der Sechsfach-Impfung und einer Hirnschädigung seien versorgungsärztlich nicht bekannt. Die Anerkennung eines Impfschadens setze aber voraus, dass das PEI im Ergebnis laufender Studien evidenzbasiert zu dem Ergebnis kommt, solche Hirnschädigungen seien als Impfkomplication einzustufen.

Das Sozialgericht hat eine Stellungnahme der Herstellerfirma des Impfstoffs (G. S. K.) zu den Inhaltsstoffen der bei der Klägerin verwandten Chargen des Impfstoffs eingeholt. Dort heißt es (Schreiben vom XXX 2012), in den verabreichten Impfstoffen sei als Konservierungsmittel jeweils noch 2-Phenoxyethanol enthalten gewesen. In der verwandten Charge des Impfstoffs Infanrix Hexa seien außerdem noch Spuren von Thiomersal aus dem Produktionsprozess enthalten gewesen, welche allerdings wegen der sehr geringen Menge nicht deklarierungspflichtig gewesen seien.

Das Sozialgericht hat – zur Vorbereitung eines pädiatrischen, neuropädiatrischen, kinderneurologischen Gutachtens die von der Klägerin am XXX 2008 angefertigte Kernspintomografie des Kopfes und der Wirbelsäule und die am XXX 2008 angefertigte Kernspintomografie des Kopfes von Prof. Dr. T. röntgenfachärztlich und neuroradiologisch auswerten lassen. Der Gutachter kommt in seinem schriftlichen Gutachten vom XXX 2012 zu dem Ergebnis, es sei "mit großer Wahrscheinlichkeit" ausgeschlossen, dass es sich bei dem bildgebend festgehaltenen Erkrankungsbild um eine hyperakute, eine akute und frühe subakute oder eine späte subakute Ischämie handle. Hiergegen und vor allem gegen eine posttraumatische Ischämie und gegen Kontusionen sprächen die Symmetrie der Thalamusbeteiligung, die fehlenden subduralen und subarachnoidalen Schäden und die sich zurückbildenden subkortikalen Ödeme ohne Rindenbeteiligung. Eine akute nekrotisierende Enzephalopathie sei angesichts des bildgebend morphologischen Befundes nicht auszuschließen. Gegen diese Entität spreche allerdings der blande Verlauf und die fehlende Diffusionsstörung. Letztlich könne es sich bei dem Befund auch um eine akute monophasische akut demyelinisierende Enzephalomyelitis handeln, welche zwar extrem selten, bei Kindern jedoch häufiger auftrete.

Der ehemalige Direktor der Kinderklinik des Universitätskrankenhauses H. -E., Prof. Dr. S. hat die Klägerin auf Veranlassung des Sozialgerichts am XXX 2012 untersucht und am XXX 2013 ein schriftliches Gutachten zu der Frage erstattet, welche Gesundheitsstörungen seit der Erst-Impfung mit Infanrix Hexa am XXX 2008 bei der Klägerin vorliegen und ob die Impfung mit Wahrscheinlichkeit als alleinige Ursache der festgestellten Gesundheitsstörung anzusehen ist. Er vertritt – gestützt auf die röntgenfachärztlich-neuroradiologische Auswertung der Aufnahmen vom XXX und XXX 2008 durch Prof. Dr. T. – die Auffassung, die Klägerin habe seit XXX 2008, möglicherweise bereits beginnend im XXX 2008, an einer Erkrankung gelitten, die wahrscheinlich dem Formenkreis der akuten nekrotisierenden Enzephalopathie (ANEC) entspricht. Differentialdiagnostisch komme auch, allerdings mit deutlichem Abstand an diagnostischer Sicherheit, eine akute demyelinisierende Enzephalomyelitis (ADEM) infrage. Hinsichtlich beider Erkrankungen werde angenommen, dass sie auf dem Boden eines Infekts entstünden und als Autoimmunreaktion zu werten seien. Allerdings sei die Ätiopathogenese, d.h. Ursache und Entstehungsgeschichte beider Erkrankungen nicht annäherungsweise genau und vollständig bekannt. Ausschließen könne er in

Übereinstimmung mit dem röntgenfachärztlichen und neuroradiologischen Gutachten demgegenüber aufgrund der der nahezu symmetrischen Läsionsmuster eine akute oder subakute hypoxisch-ischämische Hirnschädigung. Als Restschadenssyndrom sei eine Halbseitenparese zu verzeichnen, die sowohl den rechten Arm als auch das rechte Bein und ebenso die Kau- und Sprechmuskulatur betreffe. Nicht auszuschließen sei auch eine mitochondriale Grunderkrankung. Sowohl hinsichtlich ANEC als auch hinsichtlich ADEM sei ein ursächlicher Zusammenhang zu einer Infektion und damit theoretisch auch zu einer Impfung auf dem Weg über eine Autoimmunreaktion möglich. Hingegen sei das Erkrankungsbild mit einer anaphylaktischen Reaktion und einer Allergie mit Bezug auf den Impfstoff nicht zu vereinbaren. Es gebe aber in der wissenschaftlichen Literatur über ANEC keinen Beleg dafür, dass sie durch eine Impfung vom Typ der modernen Sechsfach-Impfung hervorgerufen werde. Die kausale Beziehung könne danach nicht als überwiegend wahrscheinlich bezeichnet werden. Entsprechendes habe für ADEM zu gelten. Denn bei allein 750.000 Impfungen pro Jahr allein in Deutschland und mehreren Millionen Impfungen im Jahr weltweit, sei ein zufälliges Zusammentreffen zwischen den vielen Impfungen einerseits und den vielen Infekten sowie den schicksalbedingten neurologischen Erkrankungen andererseits während des ersten Lebensjahres zwangsläufig zu erwarten. Dabei sei unstrittig, dass es bei den bis etwa 1995 in Deutschland gebräuchlichen Pertussisimpfstoffen, die so genannte Ganzkeimvaccine gewesen seien, vermehrt zu Nebenwirkungen und möglicherweise auch vermehrt zu Hirnschäden gekommen sei. Postvaccinale neurologische Erkrankungen, die jenen Erkrankungen entsprechen, welche durch Wildviren oder eine wildbakterielle Erkrankung verursacht würden, seien kausal mit einer Impfung eher zu verknüpfen, als Autoimmunreaktionen, die bei jedem, bei einigen leichter und häufiger, nach ganz vielen, auch banalen Infekten aufträten. Mit einem solchen Ganzkeim-Impfstoff sei aber die Klägerin nicht geimpft worden. Es sei auch ein Fall veröffentlicht, in dem zehn Wochen nach einer Sechsfach-Impfung moderner Art ein Kind an einer autosomal dominanten akuten nekrotisierenden Enzephalopathie erkrankt sei. Mit Blick auf den Gendefekt, hier des RANBP2, an dem dieses Kind gelitten habe, sei insoweit eine Beteiligung der Impfung an der Erkrankung aber überhaupt nicht diskutiert worden. Ein solcher Gendefekt sei bei der Klägerin zwar nicht festgestellt worden, ausgeschlossen sei er damit aber auch nicht. Denn er könne durchaus an anderer Stelle des Genoms gefunden werden. Hierauf habe der Erstbeschreiber dieser Mutation gerade für die akute nekrotisierende Enzephalopathie hingewiesen. Eine toxische Wirkung könnten schließlich auch die Zusatzstoffe und Trägersubstanzen haben. Hinsichtlich Thiomersal, welches dem Impfstoff allerdings nicht zugesetzt gewesen sei, bestehe aber eine kausale Verknüpfung nicht, wie Untersuchungen in den Vereinigten Staaten bereits 2004 ergeben hätten. Hinsichtlich der Verwendung von Aluminiumhydroxid werde zwar die Auffassung vertreten, dass dieses theoretisch Nebenwirkungen hervorrufen könne, insoweit gelte aber der Verweis auf die hohe Anzahl beanstandungsfreier Impfungen, weshalb auch hier eine Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhanges nicht anzunehmen sei. Auf das Gutachten und die schriftliche Ergänzung hierzu wird ergänzend Bezug genommen.

Das Sozialgericht hat den medizinischen Sachverständigen in der mündlichen Verhandlung am 16. Oktober 2013 ergänzend angehört. Er hat auf Frage ausgeführt, dass in der von ihm recherchierten Literatur kein Hinweis darauf zu finden gewesen sei, dass ANEC oder ADEM durch Aluminium als Trägersubstanz hervorgerufen wurde. Das gleiche gelte für andere Adjuvantien, also auch für Quecksilber.

Durch Urteil vom 16. Oktober 2013 hat das Sozialgericht die Klage abgewiesen. Es sei mit Blick auf die Äußerungen des medizinischen Sachverständigen nicht wahrscheinlich, dass die bei der Klägerin vorliegenden Gesundheitsstörungen Folge einer Impfkomplication sei. Auf die der Prozessbevollmächtigten der Klägerin am 31. Oktober 2013 zugestellte Entscheidung wird Bezug genommen.

Die Klägerin hat am 26. November 2013 Berufung eingelegt. Zur Begründung trägt sie vor, der medizinische Sachverständige habe nicht alle, insbesondere nicht die Forschungsergebnisse von Professor S. und seinem Team von der Universität T. A. berücksichtigt. So nähmen Autoimmunerkrankungen weltweit zu. Auch Kinder erkrankten seit einigen Jahren zunehmend an Diabetes mellitus, Morbus Crohn, Multipler Sklerose oder rheumatischen Erkrankungen. Aus finnischen Studien sei ableitbar, dass ein Zusammenhang mit Impfungen bestehe. Nach medizinischer Erkenntnis sei auch plausibel, dass eine Impfung eine Autoimmunantwort auslösen könne. In den entwickelten Ländern mit hohen Impfquoten träten derartige Erkrankungen denn auch vermehrt auf. Insoweit müsse weiter aufgeklärt, das Fortschreiten der Impfrisikoforschung abgewartet und das Verfahren zum Ruhen gebracht werden.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Hamburg vom 16. Oktober 2013 sowie den Bescheid der Beklagten vom 19. August 2010 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 18. Januar 2011 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, die bei ihr bestehende Halbseitenparese rechts mit Bewegungsstörung der Kau- und Sprechmuskulatur als Impfschaden aufgrund der Sechsfach-Impfung am 29.01.2008 nach dem Infektionsschutzgesetz anzuerkennen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie meint, die Voraussetzungen für einen Versorgungsanspruch lägen nicht vor. Es gebe in dem vorliegenden Fall gerade keinen positiven Nachweis, dass gerade die Impfung mit Wahrscheinlichkeit ursächlich für das Krankheitsgeschehen sei. Im Übrigen sei das angefochtene Urteil und es sei auch ihr Bescheid nicht zu beanstanden.

Das Berufungsgericht hat eine aktuelle Auskunft des PEI zu dem Impfstoff Infanrix Hexa eingeholt. Das PEI führt hierin unter dem 27. April 2015 aus, die Weltgesundheitsorganisation habe durch ihr G. A. Committee f. V. S. zuletzt im Juni 2012 die wissenschaftliche Datenlage sowohl zu Aluminium als auch zu Thiomersal in Impfstoffen umfassend beurteilt. Danach könne eine Aluminiumbelastung durch gelegentliche Impfungen als unbedenklich angesehen werden. Es seien auch im Übrigen bis heute keine wissenschaftlichen Daten bekannt, die eine Gefährdung von Säuglingen und Kleinkindern durch aluminiumhaltige Adjuvantien belegten. Auf die schriftliche Auskunft wird ergänzend Bezug genommen.

Die Klägerin vertritt zu dieser Auskunft die Auffassung, es seien bis heute die Folgen von Aluminiumhydroxid in Impfstoffen für Babies und Kleinkinder nicht untersucht worden. Für Erwachsene gebe es allerdings Tausende von Publikationen, leider jedoch nur in Bezug auf die lokale Wirkung, einen Typus der Muskelzerstörung, der typisch sei für das in den Impfstoffen enthaltene Aluminium. Es sei deshalb eine umfangreiche epidemiologische Verlaufskontrolle zur Etablierung eines kausalen Zusammenhangs zwischen postvakzinalen fokalen MMF-Läsionen, der Verwendung von Aluminiumhydroxid und systemischen klinischen Symptomen, die bisher nicht erhoben worden sei,

erforderlich. Stand der Erkenntnis sei, dass Autoimmunreaktionen durch den Wirksamkeitsverstärker Aluminiumhydroxid ausgelöst werden könnten. Dies ergäben neuere Forschungen aus den U., K. und I ... Für den vorliegenden Fall müsse dies durch ein mikrobiologisches Zusatzgutachten geklärt werden.

Die Beklagte ist wiederum diesem Vorbringen unter Hinweis auf [§ 61 IfSG](#) und Teil C Ziffer 3 der Anlage Versorgungsmedizinische Grundsätze entgegengetreten.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten im Übrigen wird auf den Inhalt der ausweislich der Sitzungsniederschrift zum Gegenstand der mündlichen Verhandlung gemachten Akten und Unterlagen Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung gegen das Urteil des Sozialgerichts ist nach [§§ 143, 144](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) statthaft und auch fristgerecht ([§ 151 Abs. 1 SGG](#)) eingelegt worden. Den Antrag der Klägerin legt das Berufungsgericht dahingehend aus, dass gemäß [§ 54 Abs. 1 SGG](#) die Aufhebung der einer künftigen Leistungsgewährung entgegenstehenden Verwaltungsentscheidungen der Beklagten sowie darüber hinaus gemäß [§ 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG](#) lediglich noch die gerichtliche Feststellung begehrt wird, dass die bei ihr vorliegende Gesundheitsstörung ein durch die am XXX 2008 erhaltene Impfung verursachter Impfschaden ist. Denn zur Frage der Höhe des Grades der Schädigung liegt bisher eine Entscheidung der Beklagten nicht vor.

Die insoweit konkretisierte Berufung ist zulässig, jedoch nicht begründet. Die Klägerin hat einen Impfschaden nicht erlitten.

Der von der Klägerin geltend gemachte Anspruch richtet sich nach [§ 60 IfSG](#). Nach Absatz 1 Satz 1 dieser Vorschrift erhält auf Antrag derjenige, der durch eine gesetzlich vorgeschriebene, durch eine aufgrund dieses Gesetzes angeordnete, durch eine von einer zuständigen Landesbehörde öffentlich empfohlene und in ihrem Bereich vorgenommene oder durch eine auf Grund der Verordnungen zur Ausführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften durchgeführte Schutzimpfung oder eine andere Maßnahme der spezifischen Prophylaxe eine gesundheitliche Schädigung erlitten hat, nach der Schutzimpfung wegen des Impfschadens im Sinne des [§ 2 Nr. 11 IfSG](#) oder in dessen entsprechender Anwendung bei anderen Maßnahmen Versorgung in entsprechender Anwendung des Bundesversorgungsgesetzes (BVG), soweit das IfSG nichts Abweichendes bestimmt.

Für die Entstehung eines Anspruchs auf Versorgung nach dem IfSG bedarf es sonach einer unter den Voraussetzungen des [§ 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG](#) erfolgten Schutzimpfung, entsprechend der Legaldefinition des [§ 2 Nr. 11 IfSG](#) weiterhin des Eintritts einer über eine übliche Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung, einer Impfkomplication, sowie einer – dauerhaften – gesundheitlichen Schädigung, eines Impfschadens (vgl. Bundessozialgericht (BSG) Ur. vom 07.04.2011 – [B 9 VJ 1/10 R](#), zur abweichenden Terminologie in der Rechtsprechung des BSG nach dem Bundesseuchengesetz, wonach als Impfschaden die über die übliche Impfreaktion hinausgehende Schädigung, also das zweite Glied der Kausalkette, bezeichnet wurde: BSG Urteile vom 19.3.1986 – [9 a RvI 2/84](#) – [BSGE 60, 58, 59](#) = [SozR 3850 § 51 Nr. 9](#) S. 46 und – [9 a RvI 4/84](#) – [SozR 3850 § 51 Nr. 10](#) S. 49).

Die Impfung, die als Impfkomplication in Betracht kommende Gesundheitsstörung und schließlich die dauerhafte Gesundheitsschädigung müssen mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit, d.h. im Vollbeweis feststehen. Zwischen den genannten Tatbestandsmerkmalen muss ein Ursachenzusammenhang bestehen. Maßstab dafür ist die im sozialen Entschädigungsrecht allgemein geltende Kausalitätstheorie von der wesentlichen Bedingung. Danach ist aus der Fülle aller Ursachen im naturwissenschaftlich-philosophischen Sinne diejenige Ursache rechtlich erheblich, die bei wertender Betrachtung wegen ihrer besonderen Beziehung zu dem Erfolg bei dessen Eintritt wesentlich mitgewirkt hat. Als wesentlich sind diejenigen Ursachen anzusehen, die unter Abwägen ihres verschiedenen Wertes zu dem Erfolg in besonders enger Beziehung stehen, so dass von hinreichender Wahrscheinlichkeit auszugehen ist. Alleinursächlichkeit ist hingegen nicht erforderlich ist.

Nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) ist es für Feststellung hinreichender Wahrscheinlichkeit erforderlich, dass die für einen Zusammenhang sprechenden Umstände deutlich überwiegen. Dieser Grad ist erreicht, wenn sich unter Würdigung des Beweisergebnisses ein solcher Grad von Wahrscheinlichkeit ergibt, dass ernste Zweifel hinsichtlich einer anderen Möglichkeit ausscheiden. Die bloße Möglichkeit reicht nicht (vgl. BSG vom 08.08.2001 – [B 9 V 23/01 B](#) –, vom 07.04.2011 – [B 9 VJ 1/10 R](#) – Rn. 37 f. sowie vom 17.04.2013 – [B 9 V 3/12 R](#) – Rn. 33 ff.).

Nach dem Gesamtergebnis des Verfahrens ([§ 128 Abs. 1 Satz 1 SGG](#)) hat die Klägerin etwa seit XXX 2008, möglicherweise bereits beginnend im XXX 2008, jedenfalls der Impfung zeitlich nachfolgend, an einer Gesundheitsstörung im Sinne eines regelwidrigen Zustandes gelitten, die wahrscheinlich dem Formenkreis der akuten nekrotisierenden Enzephalopathie (ANEC) entspricht. Differentialdiagnostisch kommt auch, allerdings mit deutlichem Abstand an diagnostischer Sicherheit, eine akute demyelinisierende Enzephalomyelitis (ADEM) infrage. Dies folgt aus dem durch das Sozialgericht eingeholten Gutachten des Prof. Dr. S., welches in Übereinstimmung steht mit dem röntgenfachärztlichen, neuroradiologischen Gutachten des Prof. Dr. T ... Übereinstimmung besteht insoweit auch mit den Untersuchungsbefunden der Ärzte des Klinikums B. -M. (P. -H. -Kinderklinik), welche die Klägerin stationär behandelt haben. Der Senat legt deshalb diese gutachterliche Äußerung seiner Entscheidung zugrunde. Als Restschadenssyndrom besteht danach eine Halbseitenparese, welche sowohl das rechte Bein als auch den rechten Arm betrifft. Hiervon sind im Sinne einer supraspinalen, also zentralen, zerebralen Bewegungsstörung die Kau- und Sprachmuskulatur mitbetroffen.

Dieses Restschadenssyndrom, welches zweifelsfrei Folge des abgelaufenen akut-enzephalopathischen Geschehens war, lässt sich mit der unter den Voraussetzungen des [§ 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG](#) durchgeführten Impfung nicht in der Weise ursächlich verknüpfen, dass es sich als Impfschaden darstellt. Denn es kann nicht festgestellt werden, dass die Klägerin als Folge der Impfung unter einer über das übliche Maß hinausgehenden Impfreaktion, einer Impfkomplication, gelitten hat. Insoweit fehlt es an der hinreichenden Wahrscheinlichkeit der Verursachung der ab XXX 2008 aufgetretenen Gesundheitsstörung durch die Impfung. Keiner der behandelnden Ärzte, weder der Kinderarzt, der die Impfung am XXX 2008 durchgeführt hat und dem die Klägerin am XXX 2008 erneut vorgestellt wurde, noch dessen Urlaubsvertretung, welcher die Klägerin am XXX 2008, also auf dem Höhepunkt des enzephalopathischen Geschehens, vorgestellt wurde, hat nämlich die Diagnose einer Impfreaktion gestellt. Vielmehr erfolgte die Einweisung ins Krankenhaus wegen des Verdachts eines

Haarrisses im rechten Bein. Ebenso wenig ist – wie der Behandlungsbericht des Klinikums B. -M. ausweist – diese Diagnose während der nachfolgenden stationären Behandlung gestellt oder auch nur erwogen worden. Letzteres ist in dem vorliegenden Zusammenhang besonders aussagekräftig, weil spätestens nach dem MRT am XXX 2008 das ablaufende enzephalopathische Geschehen klar zutage lag und demgemäß zumindest der zeitliche Zusammenhang mit der durchgeführten Impfung erkennbar war. Mit Blick auf die zeitnahe Befundung des Gesundheitszustandes der Klägerin durch – insbesondere – Kinderärzte und deren damit sachverständige Einschätzung vermochte sich der Senat nicht davon zu überzeugen, dass zu jenem Zeitpunkt eine Impfkomplication im Sinne des [§ 2 Nr. 11 IfSG](#) vorgelegen hat. Dies gilt umso mehr, als ein solches Geschehen, wie es bei der Klägerin abgelaufen ist, ausweislich der Mitteilungen des PEI vom XXX 2012 und vom XXX 2015 nicht zu den bei Gabe von Infanrix Hexa erwartenden Komplikationen gehörte und gehört, und zwar gleichviel, ob es sich um eine ANEC oder aber eine ADEM gehandelt hat. Die Einschätzung des PEI gibt auch, jedenfalls in der Gestalt derjenigen vom XXX 2015, den aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstand (vgl. hierzu BSG vom 07.04.2011 – [B 9 VJ 1/10 R](#) – Rn. 42 f.) wider. Der Senat legt sie deshalb seiner Entscheidung zugrunde.

Eine hiervon abweichende Einschätzung des geltend gemachten Anspruchs ergibt sich für den Senat auch dann nicht, wenn – insoweit über die Einschätzung des PEI hinausgehend – mit Prof. Dr. S. davon ausgegangen würde, dass ein Krankheitsgeschehen, wie es im zeitlichen Zusammenhang mit der am XXX 2008 erfolgten Impfung in Gestalt der morphologisch bildgebend festgestellten Auftreibung beider Thalamuskern, in dessen Folge es durch Absterben von Gehirnzellen letztlich zu dem Restschadenssyndrom gekommen ist, auf dem Boden einer möglichen Autoimmunreaktion gegenüber dem verabreichten Impfstoff als Impfkomplication angesehen werden könnte. Denn selbst wenn man die Möglichkeit eines solchen naturwissenschaftlichen Zusammenhangs zwischen der verabreichten Impfung und dem Krankheitsgeschehen und damit die generelle Eignung der verabreichten Impfung zur Verursachung des erlittenen Krankheitsgeschehens unterstellte, lässt sich gleichwohl nicht mit der erforderlichen hinreichenden Wahrscheinlichkeit die Feststellung treffen, dass die Impfung auch im Sinne der Wesentlichkeit ursächlich für das als Impfkomplication angeschuldigte Krankheitsgeschehen war. Wie der medizinische Sachverständige Prof. Dr. S. nämlich ausführt, ist die Ätiopathogenese, d.h. es sind Ursache und Entstehungsgeschichte sowohl einer ANEC als auch einer ADEM als klinische Erklärung der bildgebenden Befundlage nicht annäherungsweise genau und vollständig bekannt. Insoweit wird lediglich vertreten, dass sie – auch – Ausdruck einer Autoimmunreaktion auf Impfstoffe sein könnten. In Betracht zu ziehen ist aber eine genetische Veränderung, sind banale oder sonstige Infekte ebenso wie eine Sauerstoffmangelgenese und letztlich eine mitochondriale Grunderkrankung in gleicher Weise. Angesichts einer Anzahl von etwa bundesweit 750.000, weltweit mehrerer Millionen verabreichter Impfdosen des Wirkstoffs Infanrix Hexa lassen es die wenigen und zudem hinsichtlich der Genese letztlich ungeklärten Fälle von Hirnschädigungen im zeitlichen Zusammenhang mit einer Gabe von Infanrix Hexa nicht zu, die Feststellung einer hinreichend wahrscheinlichen Verursachung zu treffen.

Weiterer Ermittlungen bedarf es nicht. Der Anregung der Klägerin, ein mikrobiologisches Zusatzgutachten einzuholen zu der Frage der Beteiligung von Aluminiumhydroxid an dem Krankheitsgeschehen in Gestalt einer Autoimmunreaktion braucht nicht nachgegangen zu werden. Wenn die Klägerin nämlich insoweit vortragen lässt, hinsichtlich der Verwendung von Aluminium in Impfstoffen sei eine umfangreiche epidemiologische Verlaufskontrolle zur Etablierung eines kausalen Zusammenhangs zwischen postvakzinalen fokalen MMF-Läsionen, der Verwendung von Aluminiumhydroxid und systemischen klinischen Symptomen erforderlich, weil Autoimmunreaktionen durch den Wirksamkeitsverstärker Aluminiumhydroxid ausgelöst werden könnten, dann besteht im Ansatz Übereinstimmung mit Prof. Dr. S. ... Auch er schließt diese Möglichkeit in seine Überlegungen ein. Doch hat er den konkret verwandten Impfstoff insgesamt, und zwar auch mit Blick auf die Zusatzstoffe und Trägersubstanzen beurteilt und insbesondere hierbei auch unterstellt, dass dieser zu Autoimmunreaktionen führen könne. Er hat eine solche bei der Klägerin allerdings – und hierin folgt ihm der Senat – mit Blick auf das konkrete Krankheitsbild nicht für wahrscheinlich gehalten.

Nach allem besteht nach dem gegenwärtigen Stand medizinisch-wissenschaftlicher Erkenntnis und mit Blick auf den zeitlichen Zusammenhang nicht mehr als die theoretische Möglichkeit, dass die verabreichte Impfung zu dem akuten Krankheitsgeschehen geführt hat. Dies reicht zur Feststellung eines ursächlichen Zusammenhangs im Impfschadensrecht nicht aus.

Die Klägerin kann ihr Begehren auch nicht auf [§ 61 Satz 2 IfSG](#) stützen. Nach dieser Vorschrift kann in den Fällen, in denen sich die erforderliche Wahrscheinlichkeit der Verursachung nur deshalb nicht feststellen lässt, weil über die Ursache des festgestellten Leidens in der medizinischen Wissenschaft Ungewissheit besteht, mit Zustimmung der zuständigen obersten Landesbehörde der Gesundheitsschaden gleichwohl als Folge einer Schädigung im Sinne des [§ 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG](#) anerkannt werden. Auch insoweit bedarf es aber nicht nur eines zeitlichen Zusammenhangs zwischen der Impfung und der Leidensmanifestation. Vielmehr müssen nach wenigstens einer nachvollziehbaren wissenschaftlichen Lehrmeinung Erkenntnisse vorliegen, die für einen generellen, in der Regel durch statistische Erhebungen untermauerten Zusammenhang sprechen. Es darf nicht nur die theoretische Möglichkeit des Zusammenhangs bestehen, sondern es muss diese sich – wenn sie sich auch noch nicht als allgemeine Lehrmeinung durchgesetzt hat, so dass von gesicherter Erkenntnis auszugehen wäre – bereits zu einer guten Möglichkeit verdichtet haben (BSG vom 10.11.1993 – [9/9a RV 41/92](#) Ls. 2 sowie Rn. 66). Hieran fehlt es aber, wie oben bereits ausgeführt wurde. Denn mehr als ein zeitlicher Zusammenhang und die theoretische Möglichkeit der Verursachung durch die Impfung lässt sich vorliegend nicht feststellen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#) und entspricht dem Ausgang des Rechtsstreits in der Hauptsache.

Die Revision gegen dieses Urteil war nicht zuzulassen, weil die gesetzlichen Voraussetzungen des [§ 160 Abs. 2 Nr. 1 oder Nr. 2 SGG](#) nicht vorliegen.

Rechtskraft

Aus

Login

HAM

Saved

2016-07-15