

L 13 VJ 21/17

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Abteilung
13
1. Instanz
SG Frankfurt (Oder) (BRB)
Aktenzeichen
S 36 VJ 19/10
Datum
11.01.2017
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 13 VJ 21/17
Datum
25.11.2022
3. Instanz
-
Aktenzeichen
B 9 V 2/23 B
Datum
-
Kategorie
Urteil

Die Berufung die Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Frankfurt (Oder) vom 11. Januar 2017 wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten sind auch für das Berufungsverfahren nicht zu erstatten.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand

Die Beteiligten streiten darüber, ob die Klägerin wegen eines Impfschadens Anspruch auf Versorgung nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Verbindung mit dem Bundesversorgungsgesetz (BVG) hat.

Die 1989 geborene Klägerin erhielt zur Grundimmunisierung gegen humane Papillomviren (HPV) am 31. Mai 2007, am 26. Juli 2007 und am 19. November 2007 Teilimpfungen mit Gardasil (Ch.-B.: NE29660, NF 32800 und NF 58150). Hierbei handelte es sich um eine im Land Brandenburg empfohlene Schutzimpfung.

Während der ersten Teilimpfung erlitt die Klägerin eine kurze Synkope (Ohnmacht). Nach der zweiten Teilimpfung setzten bei der Klägerin eine verstärkte Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel und Sehstörungen an einem Auge ein, seit Dezember 2007 an beiden Augen. Im Januar 2008 erlitt die Klägerin einen starken Schwindelanfall mit Sehstörungen an beiden Augen.

Der Klägerin wurden am 5. Februar 2008 orale Kontrazeptiva verschrieben. Am 25. Februar 2008 wurde sie im Sportunterricht mit einem Medizinball am Brustkorb getroffen. Kurze Zeit später traten Schmerzen im Brustkorb und Atembeschwerden auf, die auch nach Behandlung durch einen Chiropraktiker so stark wurden, dass sich die Klägerin in der Notaufnahme vorstellte. Am 2. März 2008 bemerkte sie zum ersten Mal Muskelzuckungen des linken Zeigefingers und der linken Schulter, die sich nachfolgend verstärkten und ausbreiteten. Zudem stellte sich eine Sprachstörung ein. Es folgten mehrere stationäre Aufenthalte. Unter Behandlung mit Tiapridex besserten sich die Bewegungsstörungen langsam. Im vorläufigen Entlassungsbericht des Universitätsklinikums L vom 7. April 2008 wurde ein hypoton-hyperkinetisches Syndrom unklarer Genese diagnostiziert. Am 6. Mai 2008 erlebte die Klägerin für zwei Minuten einen kompletten Ausfall des rechten Sichtfeldes. Im Klinikum F wurde laut Entlassungsbrief vom 14. Mai 2008 eine Dissektion der Arteria carotis interna rechts (der inneren Halsschlagader) festgestellt. Nach einem Reha-Aufenthalt im Juni 2008 besserte sich der gesundheitliche Zustand der Klägerin.

Sie beantragte bei dem Beklagten am 30. Oktober 2008 Versorgung wegen eines Impfschadens. Auf der Grundlage der versorgungsärztlichen Stellungnahme des OMR Dr. B vom 24. Juni 2009 lehnte der Beklagte mit Bescheid vom 3. August 2009 den Antrag auf Versorgung ab. Hiergegen legte die Klägerin Widerspruch ein. Der Beklagte holte das nach Aktenlage erstellte Gutachten des Arztes für

Mikrobiologie und Kinder- und Jugendmedizin Prof. Dr. Sch vom 18. Dezember 2009 ein, der darlegte, bei den Gesundheitsstörungen handele es sich um eine abgelaufene Chorea minor und um eine Dissektion der Arteria carotis interna, die wahrscheinlich nicht durch Impfung bedingt seien. Daraufhin wies der Beklagte den Widerspruch mit Widerspruchsbescheid vom 20. Oktober 2010 zurück. Am 17. November 2010 hat die Klägerin Klage bei dem Sozialgericht Frankfurt (Oder) erhoben.

Bei der Klägerin ist 2012 eine Analvenenthrombose festgestellt worden. Am 18. November 2013 hat sie einen ischämischen Hirninfarkt erlitten. In der Charité ist laut dem Arztbrief vom 29. November 2013 bei der Klägerin eine erworbene Thrombophilie (erhöhte Thromboseneigung) mit Anti-Phospholipid-Syndrom diagnostiziert worden.

Das Sozialgericht hat neben Befundberichten der die Klägerin behandelnden Ärzte das Gutachten der Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin Prof. Dr. P vom 8. August 2016 eingeholt. Die Sachverständige zu dem Ergebnis gelangt, dass die zurückgebildeten Bewegungsstörungen, die Sehstörungen und die Funktionsveränderungen der Arteria carotis interna nicht mit Wahrscheinlichkeit auf die HPV-Impfung zurückgeführt werden können.

In der mündlichen Verhandlung vor dem Sozialgericht hat die Klägerin die Verpflichtung des Beklagten begehrt, das bei ihr diagnostizierte Anti-Phospholipid-Syndrom mit den daraus resultierenden Folgen, nämlich dem am 18. November 2013 erlittenen Schlaganfall und der Chorea minor, als Folgen der HPV-Impfungen festzustellen und ihr eine Beschädigtenrente ab dem 30. Oktober 2008 nach einem GdS von mindestens 30 sowie Heilbehandlung zu gewähren. Mit Urteil vom 11. Januar 2017 hat das Sozialgericht die Klage abgewiesen. Es lasse sich nicht feststellen, dass das bei der Klägerin diagnostizierte Anti-Phospholipid-Syndrom der HPV-Impfung zuzurechnen sei.

Gegen diese Entscheidung hat die Klägerin Berufung eingelegt, mit der sie ihr Begehren weiterverfolgt. Hierzu hat sie eine Publikation von Aratani et al. vom 11. November 2016 (Scientific Reports 2016) vorgelegt. Der Anregung der Klägerin folgend hat der Senat den Arztbrief der Charité vom 16. Januar 2018 mit den an diesem Tag erhobenen ärztlichen Befunden der Klägerin eingeholt.

Die Klägerin ist vom 23. bis zum 25. Mai 2018 in der Charité stationär wegen intermittierender Sehstörungen und Präsynkopen unklarer Ätiologie behandelt worden. Im Februar 2019 hat sich bei der Klägerin ausweislich der Doppler-/Duplexsonographiebefunde des Ambulanten Zentrums für Herz- und Gefäßkrankheiten O eine tiefe Venenbeinthrombose entwickelt. Sie ist auf eine medikamentöse Behandlung zur Hemmung der Blutgerinnung mit dem Präparat Falithrom angewiesen und hat den Gerinnungswert mit einem Selbsttestgerät selbständig zu kontrollieren. Wegen einer eingebluteten Ovariazyste befand sie sich Ende April 2019 in stationärer Beobachtung.

Der Senat hat Beweis erhoben durch Einholung einer ergänzenden Stellungnahme der Sachverständigen Prof. Dr. P vom 27. Juni 2020. Die Sachverständige hat unter Auseinandersetzung mit der aktuellen Literatur dargelegt, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen den Gesundheitsstörungen der Klägerin und den HPV-Impfungen zwar möglich, aber nicht wahrscheinlich ist.

Zu dem von der Klägerin vorgelegten Artikel von Müller-Calleja et al. vom 12. März 2021 (Wissenschaft, Band 371, Ausgabe 6534) hat der Senat eine weitere ergänzende Stellungnahme der Sachverständigen Prof. Dr. P vom 25. Oktober 2022 eingeholt.

Die Klägerin hat folgende Beweisanträge gestellt:

Zum Nachweis, dass bei ihr kreuzreagierende Antikörper im Sinne von Anti-Phospholipid-Antikörpern gegen den EPCR-LBPA Komplex vorliegen, soll ein Sachverständigengutachten eingeholt werden.

Zum Nachweis von Übereinstimmungen zwischen den bei ihr vorliegenden Antikörpern, des L1-Proteins aus der Gardasil-Impfung (Antigen) und deren Bindung an die Strukturen des EPCR-LBPA Komplexes“ soll „mit bioformatisch unterstützter Analyse der Aminosäuresequenzen des L1-Proteins ein Sachverständigengutachten eingeholt werden, wobei angeregt wird, als Sachverständigen Prof. Dr. W R, zu laden über Universitätsmedizin Mainz, L, M, auszuwählen.

Die Klägerin beantragt sinngemäß in der Sache,

das Urteil des Sozialgerichts Frankfurt (Oder) vom 11. Januar 2017 aufzuheben sowie den Beklagten unter Aufhebung des Bescheides vom 3. August 2009 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 20. Oktober 2010 zu verpflichten, ihr unter Anerkennung des Anti-Phospholipid-Syndroms mit den daraus resultierenden Folgen, nämlich dem am 18. November 2013 erlittenen Schlaganfall und der Chorea minor, als Impfschäden nach der HPV-Impfung vom 31. Mai 2007, 26. Juli 2007 und 19. November 2007 mit dem Impfstoff Gardasil mit Wirkung ab dem 30. Oktober 2008 eine Beschädigtenrente nach einem Grad der Schädigungsfolgen von mindestens 30 und Heilbehandlung nach dem Infektionsschutzgesetz in Verbindung mit dem Bundesversorgungsgesetz zu gewähren.

Der Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Er hält die Entscheidung des Sozialgerichts für zutreffend.

Dem Senat haben die Verwaltungsvorgänge des Beklagten vorgelegen, die Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen sind. Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird Bezug genommen auf die Gerichtsakte und die Verwaltungsvorgänge der Beklagten.

Entscheidungsgründe

Die zulässige Berufung der Klägerin ist unbegründet.

Die Entscheidung des Sozialgerichts ist im Ergebnis nicht zu beanstanden. Denn die Klägerin hat keinen Anspruch gegen den Beklagten, ihr unter Anerkennung einer Anti-Phospholipid-Syndroms mit den daraus resultierenden Folgen, nämlich dem am 18. November 2013 erlittenen Schlaganfall und der Chorea minor, als Impfschäden Versorgungsleistungen nach dem IfSG in Verbindung mit dem BVG zu gewähren.

Nach [§ 60 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IfSG](#) erhält derjenige, welcher durch eine Schutzimpfung, die von einer zuständigen Landesbehörde öffentlich empfohlen und in ihrem Bereich vorgenommen wurde, 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 BVG, soweit das IfSG nichts Abweichendes bestimmt. Nach [§ 2 Nr. 11 Halbs. 1 IfSG](#) ist Impfschaden im Sinne dieses Gesetzes die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung.

Die zitierten Vorschriften des IfSG verlangen für die Entstehung eines Anspruchs auf Versorgungsleistungen die Erfüllung mehrerer Voraussetzungen (siehe BSG, Urteil vom 7. April 2011 - [B 9 VJ 1/10 R](#) -, SozR 4-3851 § 60 Nr. 4, juris Rn. 36). Es müssen eine unter den Voraussetzungen des [§ 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG](#) - beispielsweise nach öffentlicher Empfehlung durch eine zuständige Landesbehörde - erfolgte Schutzimpfung, der Eintritt einer über eine übliche Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung, also eine Impfkomplication, sowie eine - dauerhafte - gesundheitliche Schädigung, also ein Impfschaden, vorliegen (siehe zur abweichenden Terminologie in der Rechtsprechung des BSG nach dem BSeuchG, wonach als Impfschaden die über die übliche Impfreaktion hinausgehende Schädigung, also das zweite Glied der Kausalkette, bezeichnet wurde: BSG, Urteile vom 19. März 1986 - [9a RVi 2/84](#) - [BSGE 60, 58](#), 59, und - [9a RVi 4/84](#) - [SozR 3850 § 51 Nr. 10](#) S. 49).

Zwischen den jeweiligen Anspruchsmerkmalen 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, wobei Alleinursächlichkeit nicht erforderlich ist.

Die Impfung und sowohl die als Impfkomplication in Betracht kommende als auch die dauerhafte Gesundheitsstörung müssen mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit – im sogenannten Vollbeweis – feststehen. Allein für die zwischen diesen Merkmalen erforderlichen Ursachenzusammenhänge reicht der Beweismaßstab der Wahrscheinlichkeit aus (siehe [§ 61 Satz 1 IfSG](#)). Wahrscheinlichkeit ist anzunehmen, wenn mehr Umstände für als gegen die Kausalität sprechen. Die bloße Möglichkeit genügt nicht (siehe BSG, Urteil vom 19. März 1986 [a.a.O.](#)).

Die Feststellung einer Impfkomplication im Sinne einer impfbedingten Primärschädigung hat mithin grundsätzlich in zwei Schritten zu erfolgen: Zunächst muss ein nach der Impfung aufgetretenes Krankheitsgeschehen als erwiesen erachtet werden. Sodann ist die Beurteilung erforderlich, dass diese Erscheinungen mit Wahrscheinlichkeit auf die betreffende Impfung zurückzuführen sind.

Alle medizinischen Fragen, insbesondere zur Kausalität von Gesundheitsstörungen, sind auf der Grundlage des im Entscheidungszeitpunkt neuesten medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstandes zu beantworten. Hierbei ist allerdings jeweils genau zu prüfen, ob diese sich überhaupt auf den zu beurteilenden, gegebenenfalls lange zurückliegenden Vorgang beziehen. Da andere Ursachen jeweils andere Folgen nach sich ziehen können, gilt dies insbesondere für die Beurteilung von Kausalzusammenhängen. Dementsprechend muss im Impfschadensrecht sichergestellt werden, dass die nach dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse in Betracht zu ziehenden Impfkomplicationen gerade auch die Impfstoffe betreffen, die im konkreten Fall Verwendung gefunden haben (BSG, Urteil vom 7. April 2011 [a.a.O.](#) juris Rn. 42, 43).

Bei der jeweils vorzunehmenden Kausalbeurteilung waren im sozialen Entschädigungsrecht die bis Ende 2008 in verschiedenen Fassungen geltenden Anhaltspunkte für die ärztliche Gutachtertätigkeit im sozialen Entschädigungsrecht und nach dem Schwerbehindertenrecht (AHP) anzuwenden und zu berücksichtigen. Die AHP von 1983 bis 2005 enthielten in Nr. 56 Hinweise zur Kausalitätsbeurteilung bei Impfschäden im Allgemeinen und in Nr. 57 bei Schutzimpfungen im Einzelnen. Diese detaillierten Angaben zu Impfkomplicationen (damals noch als "Impfschaden" bezeichnet) sind allerdings Ende 2006 aufgrund eines Beschlusses des Ärztlichen Sachverständigenbeirats "Versorgungsmedizin" beim BMAS gestrichen und durch folgenden Text ersetzt worden (Rundschreiben des BMAS vom 12. Dezember 2006 – IV.c.6-48064-3; vgl. auch Nr. 57 AHP 2008):

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

Die Versorgungsmedizinische Begutachtung von Impfschäden ([§ 2 Nr. 11 IfSG](#) und Nr. 56 Abs. 1 AHP) bezüglich Kausalität, Wahrscheinlichkeit und Kannversorgung ist jedoch ausschließlich nach den Kriterien von [§§ 60f. IfSG](#) durchzuführen. Siehe dazu auch Nr. 35 bis 52 (Seite 145 bis 169) der AHP.

Die am 1. Januar 2009 an die Stelle der AHP getretene Versorgungsmedizin-Verordnung (VersMedV) enthält keine Bestimmungen über die Kausalitätsbeurteilung bei einzelnen Krankheitsbildern, sodass insoweit entweder auf die letzte Fassung der AHP (2008) zurückgegriffen werden muss oder bei Anzeichen dafür, dass diese den aktuellen Kenntnisstand der medizinischen Wissenschaft nicht mehr beinhalten, andere Erkenntnisquellen, insbesondere Sachverständigengutachten, genutzt werden müssen (BSG, Urteil vom 7. April 2011 [a.a.O.](#) juris Rn. 41; Roos, Der Impfschadensprozess – Risiken und Nebenwirkungen, ZFSH/SGB 2020, 210 [215]).

Gemessen an diesen Maßstäben sind die Voraussetzungen der [§§ 60 Abs. 1 Satz 1, 61 Satz 1 IfSG](#) vorliegend nicht erfüllt.

Die Klägerin wurde zwar am 31. Mai 2007, am 26. Juli 2007 und am 19. November 2007 gegen HPV geimpft. Hierbei handelte es sich um eine im Land Brandenburg empfohlene Schutzimpfung im Sinne des [§ 60 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IfSG](#), da sie von der zuständigen Landesbehörde des Landes Brandenburg öffentlich empfohlen und in ihrem Bereich vorgenommen wurde. Ende Juli 2007 setzten bei der Klägerin eine verstärkte Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel und Sehstörungen ein, die sich nachfolgend verschlimmerten. Anfang März 2008 entwickelte sich bei der Klägerin eine Chorea minor, die unter medikamentöser Behandlung Ende Juni 2008 zurückging. Im Mai 2008 wurde eine Dissektion der Arteria carotis interna rechts festgestellt. Am 18. November 2013 hat die Klägerin einen ischämischen Hirninfarkt erlitten. Dieses Krankheitsgeschehen ist durch die Unterlagen der die Klägerin seinerzeit behandelnden Ärzte im Wege des Vollbeweises gesichert.

Der Senat ist unter Gesamtwürdigung der vorliegenden medizinischen Unterlagen zu der Überzeugung gelangt, dass die Klägerin an einem Anti-Phospholipid-Syndrom leidet. In zeitlicher Hinsicht hat sich der Senat jedoch nicht davon überzeugen können, dass diese Erkrankung bei der Klägerin bereits 2008 vorlag. Die Sachverständige Prof. Dr. P hat im Gutachten vom 8. August 2016 herausgearbeitet, dass die vorliegenden Laborbefunde vom 3., 11. und 23. März 2008 sowie vom 1. April 2008 und vom 7. Mai 2008 die Diagnose eines Anti-

Phospholipid-Syndroms in diesem Zeitraum nicht stützten. Im Wege des Vollbeweises steht nach Überzeugung des Senats die Diagnose eines Anti-Phospholipid-Syndroms auf der Grundlage der im Entlassungsbriefs der Charité vom 29. November 2013 mitgeteilten Befunde erst seit November 2013 fest.

Das Anti-Phospholipid-Syndrom stellt auch ein über eine übliche Impfreaktion hinausgehendes Krankheitsbild dar. Als Maßstab zieht der Senat – der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (Urteil vom 7. April 2011 [a.a.O.](#) juris Rn. 41) entsprechend – nach Nr. 57 Abs. 1 der AHP von 2008 auf die von der STIKO entwickelten Kriterien heran. In den Empfehlungen der STIKO 2022 (Epidemiologisches Bulletin 4/2022, S. 36), die den aktuellen Kenntnisstand der medizinischen Wissenschaft wiedergegen, sind für Schutzimpfungen allgemein folgende übliche Impfreaktionen genannt:

- für die Dauer von 1– 3 Tagen (gelegentlich länger) anhaltende Rötung, Schwellung oder Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle;
- für die Dauer von 1 –3 Tagen Fieber $< 39,5^{\circ}\text{C}$ (bei rektaler Messung), Kopf- und Gliederschmerzen, Mattigkeit, Unwohlsein, Übelkeit, Unruhe, Schwellung der regionären Lymphknoten.

Einer Klärung, ob diese Vorgaben aus dem Jahr 2022 auch den Impfstoff betreffen, der im konkreten Fall die Klägerin 2007 Verwendung gefunden hat, bedarf es nicht. Denn inhaltlich kaum abweichend werden in den Empfehlungen der STIKO 2009 (Epidemiologisches Bulletin 30/2007, S. 282), die im Zeitpunkt der Impfung die Klägerin im September 2009 galten, für Schutzimpfungen allgemein als Impfreaktionen aufgeführt:

- Lokalreaktionen wie Rötung, Schwellung oder Schmerzhaftigkeit im Bereich der Injektionsstelle oder Allgemeinreaktionen wie z.B. Fieber ($< 39,5^{\circ}\text{C}$), Kopf- und Gliederschmerzen, Unwohlsein innerhalb der ersten 72 Stunden nach der Impfung.

Über diese sowohl 2022 als auch 2007 beschriebenen üblichen Impfreaktionen ging das Krankheitsgeschehen die Klägerin nach der Impfung weit hinaus. Gleichwohl handelt es sich nicht um eine Impfkomplication. Für den ursächlichen Zusammenhang zwischen dem schädigenden Vorgang und der primären Schädigung ist, wie oben dargelegt, als Beweismaßstab eine hinreichende Wahrscheinlichkeit zugrunde zu legen; es muss also nach der geltenden medizinisch-wissenschaftlichen Lehrmeinung mehr für als gegen einen ursächlichen Zusammenhang sprechen. Auf der Grundlage des Gesamtergebnisses des Verfahrens besteht nach der Überzeugung des Senats nicht die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs zwischen der Schädigung und der HPV-Schutzimpfung.

Die Sachverständige hat dargelegt, dass die dem Anti-Phospholipid-Syndrom zugrundeliegende Ursache nicht durch den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft gesichert ist. Über die Ätiologie dieser Erkrankung besteht keine Gewissheit. Die von der Klägerin vorgelegte Publikation von Müller-Calleja et al. vom 12. März 2021 betrifft nicht die Ursachen des Anti-Phospholipid-Syndroms, sondern die Pathomechanismen: Die Forschungsgruppe um Univ.-Prof. Dr. R identifizierte als eine der möglichen Zielstrukturen für Anti-Phospholipid-Antikörper den EPCR-LBPA Komplex und konnte zeigen, dass eine Kausalität zwischen der Bindung dieser Antikörper an den EPCR-LBPA Komplex und einer gesteigerten Gerinnung besteht. Tierexperimentell konnte nachgewiesen werden, dass die Blockade dieser Struktur das Entstehen eines Systemischen Lupus Erythematoses, ein dem Anti-Phospholipid-Syndrom ähnliches Krankheitsbild, unterbindet. Weiterhin ungeklärt ist, wie die Sachverständige ausführt, warum Anti-Phospholipid-Antikörper überhaupt entstehen und warum es zu einem Zusammenbruch der Immuntoleranz und zu einer Autoimmunreaktion mit der Bildung von Anti-Phospholipid-Antikörpern kommt. Nur wenn bereits Anti-Phospholipid-Antikörper vorliegen, können sie über Bindung an den EPCR-LBPA Komplex das Krankheitsbild eines Anti-Phospholipid-Syndroms im Sinne eines Verstärkungskreislaufes verschlimmern.

Systematische Untersuchungen über das Auftreten der Anti-Phospholipid-Syndrom nach Impfungen fehlen. Erst recht finden sich, wie die Gutachterin dargelegt hat, in der wissenschaftlichen Literatur keine Daten, die einen kausalen Zusammenhang zwischen einer HPV-Schutzimpfung und dem Anti-Phospholipid-Syndrom belegen. Im Gegenteil zeigte sich in einer Kohortenstudie (Liu et al. CMAJ 2018, 190, E648-E655) nach Auswertung der Daten von 290.939 Mädchen aus Kanada, die im Alter von zwölf bis siebzehn Jahren in den Jahren 2007 bis 2013 mit dem Impfstoff Gardasil geimpft worden waren, kein erhöhtes Risiko für eine Autoimmunerkrankung. In einer weiteren Studie (Mauro et al. Reviews of the Institute of Tropical Medicine 2019), die sich mit der Erfassung von Nebenwirkungen nach HPV-Schutzimpfungen beschäftigte, wurde in Sao Paulo State bei 3.390.376 Impfungen zwischen März 2014 und Dezember 2016 ein einziger Fall mit einer tiefen Venenthrombose gemeldet, wobei Informationen zu anderen Ursachen der Thrombose fehlen. Auch aus der Studie von Aratani et al. Scientific Reports 2016, 6, 36943) ergibt sich kein ursächlicher Zusammenhang zwischen einer HPV-Schutzimpfung und einem Anti-Phospholipid-Syndrom: Die Autoren applizierten Mäusen den HPV-Impfstoff gemeinsam mit Pertussistoxin, das zu einer Durchlässigkeit der Blut-Hirn-Schranke führt und damit die Ausbildung einer Entzündungsreaktion im zentralen Nervensystem erlaubt. Aus dem Auftreten von Bewegungsstörungen und Schädigungen des Hypothalamus der Mäuse zogen die Autoren den Schluss, dass gegen HPV geimpfte Personen unter bestimmten Bedingungen ein HPV-assoziiertes neuroimmunopathisches Syndrom entwickeln können. Diese Schlussfolgerung ist, wie die Sachverständige überzeugend darlegt, falsch, da durch die Gabe von Pertussistoxin auch andere Stoffe die Blut-Hirn-Schranke überqueren und Entzündungsreaktionen hervorrufen können. Zudem wurde eine unphysiologisch hohe Dosis des HPV-Impfstoffes eingesetzt. Die Studie wurde deshalb vom Herausgeber zurückgezogen.

Auch die von der Sachverständigen diskutierte Möglichkeit kreuzreagierender Antikörper führt zu keinem anderen Ergebnis: Durch die HPV-Schutzimpfung werden Antikörper ausgelöst, die sich gegen die spezifischen Hüllstrukturen bestimmter HPV-Typen richten. Hierbei binden sich die Antikörper an die L1-Proteine. Bei einer Kreuzreaktion weisen die Antikörper auch gegen andere Strukturen als L1-Proteine eine Bindung auf. Unter Zugrundelegung der Ergebnisse der Studie der Forschungsgruppe um Univ.-Prof. Dr. Ruf wäre daran zu denken, dass die Klägerin durch die HPV-Schutzimpfung kreuzreagierende Antikörper entwickelt hat, die sich – vergleichbar mit Anti-Phospholipid-Antikörpern – gegen den EPCR-LBPA Komplex richten. Die Sachverständige hält die These der kreuzreagierenden Antikörper für eher unwahrscheinlich, da die durch die HPV-Schutzimpfung ausgelösten Antikörper keine Bindung gegen andere Strukturen als L1-Proteine, insbesondere nicht gegen körpereigene Strukturen der geimpften Person ausweisen sollten.

Den von der Klägerin in der mündlichen Verhandlung gestellten Beweisansprüchen folgt der Senat nicht, denn auf die behaupteten Tatsachen kommt es nicht an: Es bedarf weder des Nachweises, dass bei der Klägerin kreuzreagierende Antikörper im Sinne von Anti-Phospholipid-Antikörpern gegen den EPCR-LBPA Komplex vorliegen, noch des Nachweises von Übereinstimmungen zwischen den bei der Klägerin vorliegenden Antikörpern, des L1-Proteins aus der Gardasil-Impfung (Antigen) und deren Bindung an die Strukturen des EPCR-LBPA Komplexes. Beide nach Ansicht der Klägerin zu beweisenden Tatsachen können hypothetisch als wahr unterstellt werden.

Selbst wenn bei der Klägerin kreuzreagierende Antikörper im Sinne von Anti-Phospholipid-Antikörpern gegen den EPCR-LBPA Komplex vorlägen und selbst wenn Übereinstimmungen der bei der Klägerin vorliegenden Antikörper, des L1-Proteins aus der Gardasil-Impfung (Antigen) und deren Bindung an die Strukturen des EPCR-LBPA Komplexes beständen, wäre der ursächliche Zusammenhang zwischen der HPV-Schutzimpfung und dem Anti-Phospholipid-Syndrom weiterhin nicht hinreichend wahrscheinlich. Denn es existiert keine medizinisch-wissenschaftliche Lehrmeinung, die sich unter den genannten Voraussetzungen für einen kausalen Zusammenhang ausspricht. Im Übrigen würde die Existenz von kreuzreagierenden Antikörpern bei der Klägerin und die molekulare Homologie von Epitopen (den Teilen des Antigen-Moleküls, gegen das ein Antikörper bindet) des L1-Proteins mit denen des EPCR-LBPA Komplexes nur die biologische Plausibilität begründen. Gegen die hinreichende Wahrscheinlichkeit des Kausalzusammenhangs sprechen, wie die Sachverständige überzeugend dargelegt hat, die hohe Anzahl der bisher geimpften Dosen der HPV-Schutzimpfung (im Jahre 2020 weltweit über 80 Millionen) und die extreme Seltenheit des Auftretens des Anti-Phospholipid-Syndroms, wobei andere Gründe, beispielsweise unbekannte genetische Disposition, mitochondriale Störungen, vorangegangene Infektionen, orale Kontrazeptiva, Stress, als Ursache nicht ausgeschlossen werden können.

Da das Anti-Phospholipid-Syndrom somit keinen Impfschaden darstellt, können der am 18. November 2013 erlittene Schlaganfall und die inzwischen zurückgebildete Chorea minor nicht als wahrscheinliche Folgen des Impfschadens festgestellt werden.

Die Voraussetzungen für die Feststellung des erforderlichen Ursachenzusammenhangs liegen auch nach dem herabgesetzten Beweismaßstab des [§ 61 Satz 2 IfSG](#) im Sinne einer Kannversorgung nicht vor.

Danach kann, wenn die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs nach [§ 61 Satz 1 IfSG](#) nur deshalb nicht gegeben ist, weil über die Ursache des festgestellten Leidens in der medizinischen Wissenschaft Ungewissheit besteht, mit Zustimmung der für die Kriegsopferversorgung zuständigen obersten Landesbehörde der Gesundheitsschaden als Folge einer Schädigung im Sinne des [§ 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG](#) anerkannt werden. Diese Regelung entspricht der des § 1 Abs. 3 Satz 2 BVG (siehe Meßling in: Knickrehm, Gesamtes Soziales Entschädigungsrecht, 2012, Rn. 21 zu [§ 61 IfSG](#)) und steht in einer Reihe von Parallelbestimmungen des sozialen Entschädigungsrechts (vgl. § 81 Abs. 6 Satz 2 SVG, § 47 Abs. 7 Satz 2 ZDG, § 4 Abs. 5 Satz 2 HHG, § 21 Abs. 5 Satz 2 StrRehaG, § 3 Abs. 5 Satz 2 VwRehaG sowie § 1 Abs. 9 Satz 1 OEG, der auf § 1 Abs. 3 BVG verweist). Die wesentlichen medizinischen Maßstäbe für die Anwendung dieser Vorschriften über die Kannversorgung ergeben sich aus Teil C 4 der Versorgungsmedizinischen Grundsätze (VMG), der Anlage zu § 2 VersMedV in der am 20. Dezember 2019 in Kraft getretenen Fassung des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 ([BGBl. I S. 2652](#)).

[§ 61 Satz 2 IfSG](#) findet auch auf die hier in Rede stehende haftungsbegründende Kausalität Anwendung. Zwar ergibt sich aus der Anknüpfung an [§ 61 Satz 1 IfSG](#) und dem Wortlaut dieser Regelung, dass sie den ursächlichen Zusammenhang zwischen der Schädigung und dem Gesundheitsschaden, also die haftungsausfüllende Kausalität, betrifft. Das Bundessozialgericht hat allerdings mit Urteil vom 15. Dezember 1999 (– [B 9 VS 2/98 R](#) –, [SozR 3-3200 § 81 Nr. 16](#), [SozR 3-3100 § 1 Nr. 21](#), juris Rn. 19) unter Aufgabe seiner bisherigen Rechtsprechung im sozialen Entschädigungsrecht auch zum Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität den Beweisgrad der Wahrscheinlichkeit genügen lassen. Wegen der Bezugnahme in [§ 61 Satz 2 IfSG](#) auf Satz 1 dieser Vorschrift erstreckt sich der abgeschwächte Wahrscheinlichkeitsgrad der Kannversorgung auch auf den ursächlichen Zusammenhang zwischen der Schutzimpfung und der über eine übliche Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung, also der Impfkomplication (so auch LSG Saarland, Urteil vom 17. November 2021 – [L 5 VE 7/17](#) –, juris Rn. 237; a.A. Lilienfeld, in: Knickrehm a.a.O. Rn. 144 zu § 81 SVG).

Die Voraussetzungen des [§ 61 Satz 2 IfSG](#) sind hier nicht erfüllt.

Schon aus dem Wortlaut dieser Vorschrift ergibt sich, dass die theoretische Möglichkeit des Ursachenzusammenhangs – die bei Krankheiten ungewisser Genese so gut wie nie widerlegt werden kann – nicht ausreicht (so zu § 81 Abs. 6 Satz 2 SVG: BSG Urteil vom 10. November

1993 - [9/9a RV 41/92](#) -, [BSGE 73, 190](#), juris Rn. 19). Denn [§ 61 Satz 2 IfSG](#) betrifft Fälle, bei denen die "erforderliche Wahrscheinlichkeit nur deshalb nicht gegeben ist, weil über die Ursache des festgestellten Leidens in der medizinischen Wissenschaft Ungewißheit besteht". Es muss wenigstens eine nachvollziehbare wissenschaftliche Lehrmeinung geben, die die - in der Regel durch statistische Erhebungen untermauerte - Wahrscheinlichkeit des Ursachenzusammenhangs vertritt (so zu § 81 Abs. 6 Satz 2 SVG: BSG, Urteile vom 10. November 1993 [a.a.O.](#), und vom 12. Dezember 1995 - [9 RV 17/94](#) -, [SozR 3-3200 § 81 Nr.13](#), juris Rn. 14; Lilienfeld, in: Knickrehm a.a.O. Rn. 144 zu § 81 SVG; zu [§ 61 Satz 2 IfSG](#): LSG Hamburg, Urteil vom 29. September 2015 - L 3 VE 9 13 -, juris Rn. 53; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 10. Dezember 2020 - [L 11 VJ 26/17](#) -, juris Rn. 59; LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 16. November 2011 - [L 4 VJ 2/10](#) -, juris Rn. 40). Insoweit genügt die „gute Möglichkeit“, die sich in der wissenschaftlichen Medizin nur noch nicht so zur allgemeinen Lehrmeinung verdichtet hat, dass von gesicherten Erkenntnissen gesprochen werden kann (so BSG, Urteil vom 12. Dezember 1995; LSG Hamburg, Urteil vom 29. September 2015; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 10. Dezember 2020, jeweils a.a.O.).

Nach dem Gesamtergebnis des Verfahrens kann der Senat nicht die Überzeugung von einer „guten Möglichkeit“ gewinnen, die für einen ursächlichen Zusammenhang zwischen der HPV-Schutzimpfung der Klägerin und dem Anti-Phospholipid-Syndrom spräche. Nach Würdigung der Darlegungen der Sachverständigen und des Vorbringens der Beteiligten ist nicht zu erkennen, dass es eine wissenschaftliche Lehrmeinung gäbe, die nachvollziehbar die Wahrscheinlichkeit des Ursachenzusammenhangs vertreten würde.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#). Sie berücksichtigt den Ausgang des Verfahrens.

Die Voraussetzungen für die Zulassung der Revision ([§ 160 Abs. 2 SGG](#)) sind nicht erfüllt.

Rechtsmittelbelehrung

I. Rechtsmittelbelehrung

Diese Entscheidung kann nur dann mit der Revision angefochten werden, wenn sie nachträglich vom Bundessozialgericht zugelassen wird. Zu diesem Zweck kann die Nichtzulassung der Revision durch das Landessozialgericht mit der Beschwerde angefochten werden.

Die Beschwerde ist von einem bei dem Bundessozialgericht zugelassenen Prozessbevollmächtigten innerhalb **eines Monats** nach Zustellung der Entscheidung schriftlich oder in elektronischer Form beim Bundessozialgericht einzulegen. Rechtsanwälte, Behörden oder juristische Personen des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihnen zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse müssen die Beschwerde als elektronisches Dokument übermitteln ([§ 65d Satz 1](#) Sozialgerichtsgesetz - SGG). Die Beschwerde muss bis zum Ablauf dieser Frist beim Bundessozialgericht eingegangen sein und die angefochtene Entscheidung bezeichnen.

Anschrift des Bundessozialgerichts:

Bundessozialgericht
Graf-Bernadotte-Platz 5
34119 Kassel
Telefax-Nummer: (0561) 3107475

Die elektronische Form wird durch Übermittlung eines elektronischen Dokuments gewahrt, das für die Bearbeitung durch das Gericht geeignet ist und

- von der verantwortenden Person qualifiziert elektronisch signiert ist oder
- von der verantwortenden Person signiert und auf einem sicheren Übermittlungsweg gemäß [§ 65 a Abs. 4 SGG](#) eingereicht wird.

Weitere Voraussetzungen, insbesondere zu den zugelassenen Dateiformaten und zur qualifizierten elektronischen Signatur, ergeben sich aus der Verordnung über die technischen Rahmenbedingungen des elektronischen Rechtsverkehrs und über das besondere elektronische Behördenpostfach (Elektronischer-Rechtsverkehr-Verordnung - ERVV) in der jeweils gültigen Fassung. Informationen hierzu können über das Internetportal des Bundessozialgerichts (www.bsg.bund.de) abgerufen werden.

Als Prozessbevollmächtigte sind nur zugelassen:

1. Rechtsanwälte,
2. Rechtslehrer an einer staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschule eines Mitgliedstaates der Europäischen Union, eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz, die die Befähigung zum Richteramt besitzen,
3. selbständige Vereinigungen von Arbeitnehmern mit sozial- oder berufspolitischer Zwecksetzung für ihre Mitglieder,
4. berufsständische Vereinigungen der Landwirtschaft für ihre Mitglieder,
5. Gewerkschaften und Vereinigungen von Arbeitgebern sowie Zusammenschlüsse solcher Verbände für ihre Mitglieder oder für andere Verbände oder Zusammenschlüsse mit vergleichbarer Ausrichtung und deren Mitglieder,
6. Vereinigungen, deren satzungsgemäße Aufgaben die gemeinschaftliche Interessenvertretung, die Beratung und Vertretung der Leistungsempfänger nach dem sozialen Entschädigungsrecht oder der behinderten Menschen wesentlich umfassen und die unter Berücksichtigung von Art und Umfang ihrer Tätigkeit sowie ihres Mitgliederkreises die Gewähr für eine sachkundige Prozessvertretung bieten, für ihre Mitglieder,
7. juristische Personen, deren Anteile sämtlich im wirtschaftlichen Eigentum einer der in den Nrn. 3 bis 6 bezeichneten Organisationen stehen, wenn die juristische Person ausschließlich die Rechtsberatung und Prozessvertretung dieser Organisation und ihrer Mitglieder oder anderer Verbände oder Zusammenschlüsse mit vergleichbarer Ausrichtung und deren Mitglieder entsprechend deren Satzung durchführt, und wenn die Organisation für die Tätigkeit der Bevollmächtigten haftet.

Die Organisationen zu Nrn. 3 bis 7 müssen durch Personen mit Befähigung zum Richteramt handeln.

Behörden und juristische Personen des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihnen zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse sowie private Pflegeversicherungsunternehmen können sich durch eigene Beschäftigte mit Befähigung zum Richteramt oder durch Beschäftigte mit Befähigung zum Richteramt anderer Behörden oder juristischer Personen des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihnen zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse vertreten lassen. Ein Beteiligter, der nach Maßgabe der Nrn. 1 bis 7 zur Vertretung berechtigt ist, kann sich selbst vertreten.

Die Beschwerde ist innerhalb von **zwei Monaten** nach Zustellung der Entscheidung von einem zugelassenen Prozessbevollmächtigten schriftlich oder in elektronischer Form zu begründen. Rechtsanwälte, Behörden oder juristische Personen des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihnen zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse müssen die Begründung als elektronisches Dokument übermitteln ([§ 65d Satz 1 SGG](#)).

In der Begründung muss dargelegt werden, dass

- die Rechtssache grundsätzliche Bedeutung hat oder
- die Entscheidung von einer zu bezeichnenden Entscheidung des Bundessozialgerichts, des Gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe des Bundes oder des Bundesverfassungsgerichts abweicht und auf dieser Abweichung beruht oder
- ein zu bezeichnender Verfahrensmangel vorliegt, auf dem die angefochtene Entscheidung beruhen kann.

Als Verfahrensmangel kann eine Verletzung der [§§ 109](#) und [128 Abs. 1 Satz 1 SGG](#) nicht und eine Verletzung des [§ 103 SGG](#) nur gerügt werden, soweit das Landessozialgericht einem Beweisantrag ohne hinreichende Begründung nicht gefolgt ist.

II. Erläuterungen zur Prozesskostenhilfe

Für das Beschwerdeverfahren gegen die Nichtzulassung der Revision kann ein Beteiligter Prozesskostenhilfe zum Zwecke der Beiordnung eines Rechtsanwalts beantragen.

Der Antrag kann von dem Beteiligten persönlich gestellt werden; er ist beim Bundessozialgericht schriftlich oder in elektronischer Form einzureichen oder mündlich vor dessen Geschäftsstelle zu Protokoll zu erklären. Rechtsanwälte, Behörden oder juristische Personen des

öffentlichen Rechts einschließlich der von ihnen zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse müssen den Antrag als elektronisches Dokument übermitteln ([§ 65d Satz 1 SGG](#)).

Dem Antrag sind eine Erklärung des Beteiligten über seine persönlichen und wirtschaftlichen Verhältnisse (Familienverhältnisse, Beruf, Vermögen, Einkommen und Lasten) sowie entsprechende Belege beizufügen; **hierzu ist der für die Abgabe der Erklärung vorgeschriebene Vordruck zu benutzen**. Der Vordruck ist kostenfrei bei allen Gerichten erhältlich. Er kann auch über das Internetportal des Bundessozialgerichts (www.bsg.bund.de) heruntergeladen und ausgedruckt werden.

Im Rahmen des elektronischen Rechtsverkehrs ist der Vordruck in Papierform auszufüllen, zu unterzeichnen, einzuscannen, qualifiziert zu signieren und dann in das elektronische Gerichtspostfach des Bundessozialgerichts zu übermitteln.

Falls die Beschwerde nicht schon durch einen zugelassenen Prozessbevollmächtigten eingelegt ist, müssen der Antrag auf Bewilligung von Prozesskostenhilfe und die Erklärung über die persönlichen und wirtschaftlichen Verhältnisse nebst den Belegen innerhalb der Frist für die Einlegung der Beschwerde beim Bundessozialgericht eingegangen sein.

Ist dem Beteiligten Prozesskostenhilfe bewilligt worden und macht er von seinem Recht, einen Rechtsanwalt zu wählen, keinen Gebrauch, wird auf seinen Antrag der beizuordnende Rechtsanwalt vom Bundessozialgericht ausgewählt.

III. Ergänzende Hinweise

Der Beschwerdeschrift und allen folgenden Schriftsätzen sollen Abschriften für die übrigen Beteiligten beigefügt werden. Das Bundessozialgericht bittet darüber hinaus um zwei weitere Abschriften. Dies gilt nicht im Rahmen des elektronischen Rechtsverkehrs.

Dr. Kärcher

Diefenbach

Dr. Lemke

Rechtskraft
Aus
Saved
2023-01-31