

L 4 VJ 2/10

Land
Rheinland-Pfalz
Sozialgericht
LSG Rheinland-Pfalz
Sachgebiet
Entschädigungs-/Schwerbehindertenrecht
Abteilung
4
1. Instanz
SG Koblenz (RPF)
Aktenzeichen
S 4 VJ 1/07
Datum
11.06.2010
2. Instanz
LSG Rheinland-Pfalz
Aktenzeichen
L 4 VJ 2/10
Datum
16.11.2011
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie

Urteil

Leitsätze

1. Bei der Kausalitätsbeurteilung nach dem IfSG sind auch für die Zeit ab Inkrafttreten der Anlage zu § 2 der Versorgungsmedizin-Verordnung am 1. Januar 2009 grundsätzlich die „Anhaltspunkte für die ärztliche Gutachtertätigkeit im sozialen Entschädigungsrecht und nach dem Schwerbehindertenrecht (Teil 2 SGB IX)“ zu beachten, die jeweils unter den Nr. 53 bis 143 Hinweise zur Kausalitätsbeurteilung bei einzelnen Krankheitszuständen enthalten.

Grundsätzlich ist darüber hinaus der neueste medizinische Erkenntnisstand zu berücksichtigen, und zwar auch dann, wenn der zu beurteilende Impfvorgang mehrere Jahre zurückliegt.

2. Zur Gewährung der sog. Kannversorgung gemäß [§ 60 Abs. 1 IfSG](#) i.V.m. [§ 61 S. 2 IfSG](#) reicht die allein theoretische Möglichkeit eines Ursachenzusammenhangs nicht aus.

3. Das West-Syndrom ist eine Erkrankung, bei der es im Hinblick auf die als schädigende Ereignisse angenommenen Impfungen durch den Impfstoff Hexavac bislang an einer fundierten, einen Ursachenzusammenhang bejahenden, medizinischen Lehrmeinung fehlt.

1. Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Koblenz vom 11.06.2010 wird zurückgewiesen.

2. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

3. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Versorgung der Klägerin nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG).

Die am 30.03.2002 geborene Klägerin wurde am 19.07.2002 nach der Vorsorgeuntersuchung U4, die unauffällig verlief, mit dem Impfstoff Hexavac gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Haemophilus B, Hepatitis B und Poliomyelitis geimpft. Am 24.07.2002 wurde die Klägerin stationär im S K K K aufgenommen. In der Anamnese durch die Mutter ist vermerkt, dass die Klägerin vor fünf Tagen geimpft worden sei, am Abend Schreiatacken gehabt habe, die über das Wochenende angehalten hätten. Seit dem 23.07.2007 seien Krampfanfälle aufgetreten, insgesamt fünfmal. Andere Nebenerscheinungen oder Fieber wurden nicht bemerkt. Die Temperatur wurde mit 37,9 Grad gemessen. Nach Durchführung verschiedener Untersuchungen wurde die Diagnose eines West-Syndroms gestellt, da sowohl nach dem EGG-Befund mit Nachweis einer typischen Hypsarrhythmie als auch von der Art der Anfälle mit tonischen und myoklonischen Anfällen von einer BNS-Epilepsie auszugehen sei. Am 23.08.2002 erfolgte die zweite Hexavac-Impfung, nachdem zuvor als auch danach Krampfanfälle aufgetreten waren.

Im Februar 2005 beantragte die Klägerin über ihre Eltern Versorgung nach dem IfSG wegen eines Impfschadens.

Das Amt für soziale Angelegenheiten Koblenz zog die Schwerbehindertenunterlagen bei. Nach dem Schwerbehindertenrecht war bei der Klägerin mit Bescheid vom 23.11.2004 ein Grad der Behinderung (GdB) von 50 festgestellt worden. Sodann zog das Amt für soziale Angelegenheiten die Behandlungsunterlagen des Klinikums K und des Sozialpädiatrischen Zentrums B K bei und ließ die Klägerin durch Prof. Dr. R., Ärztlicher Direktor der Abteilung Pädneurologie der Universitäts-Kinderklinik H begutachten. Dieser kam nach einer Untersuchung der Klägerin im Mai 2006 zu dem Ergebnis, aus kinderärztlicher Sicht sei seit langer Zeit die Indikation zur Durchführung der Pertussis-Impfung gegeben, auch wenn in den sechziger und siebziger Jahren über die Möglichkeit der Entwicklung einer Epilepsie in diesem Zusammenhang diskutiert worden sei. Ein Krampfanfall mit Fieber nach DPT-Impfung sei als mögliche Impfkomplication gut bekannt und unstrittig anerkannt. Nach einer DPT-Impfung könne sich bei genetisch prädisponierten Patienten eine Epilepsie entwickeln, die durch einen Fieberkrampf ausgelöst werde. Dieser Fieberkrampf werde zum Realisationsfaktor einer nachfolgenden Epilepsie. Eine wesentliche Temperaturerhöhung im zeitlichen Zusammenhang mit der Manifestation der ersten Anfälle sei bei der Klägerin aber nicht festgestellt worden. Zudem habe sich die Epilepsie direkt als Epilepsie mit BNS-Anfällen und nicht als unspezifischer Fieberkrampf manifestiert. Zwar würden publizierte Daten dafür sprechen, dass nach DPT-Vaccinationen eine erhöhte Rate von Krampfanfällen zu beobachten seien. Allerdings gebe es natürlicherweise für jeden Säugling ein gewisses Basisrisiko, unabhängig von der Impfung, gerade zu diesem Zeitpunkt einen Krampfanfall zu erleiden bzw. eine Epilepsie mit BNS-Anfällen zu entwickeln, deren Manifestationsgipfel ja gerade um den 4. bis 6.

Lebensmonat liege. Aufgrund dieses allgemeinen Hintergrundrisikos sei zu erwarten, dass 7/10.000 der Kinder innerhalb einer Woche um die Impfung herum einen ersten Krampfanfall erleiden würden. Krampfanfälle nach DPT-Vaccination seien nicht so sehr Folge der Impfung, sondern die Impfung führe dazu, dass ein Ereignis, das später eingetreten wäre, sich früher manifestiere. Dafür spreche, dass die Häufigkeit von Krampfanfällen in der ersten Woche nach der Impfung höher, in der zweiten Woche nach der Impfung jedoch deutlich niedriger als zu erwarten sei. In den neuesten Untersuchungen habe sich gezeigt, dass bei mittlerweile 635.000 DPT-Impfungen in Nordbayern seit 1982 kein einziger bleibender Schaden auf die Impfung zurückzuführen sei. Allerdings könne nicht ausgeschlossen werden, dass in besonders gelagerten Fällen ein kausaler Zusammenhang bestehen könne, da sich neurologische Zeichen früher zeigen könnten auch wenn ein gewisser Prozentsatz der Komplikationen reine Koinzidenz sein könnten.

Die Epilepsie habe sich bei der Klägerin so manifestiert, wie es bei vielen hundert Kindern in Deutschland jedes Jahr geschehe, für die jedoch keinerlei zeitliche Beziehung zwischen der Impfung und der Epilepsie mit BNS-Anfällen bestehe. Beginn, Klinik und Verlauf der Epilepsie bei der Klägerin seien geradezu klassisch und lehrbuchhaft. Es sei sehr unwahrscheinlich, dass bei der Klägerin die Epilepsie mit BNS-Anfällen durch die Impfung mit Hexavac hervorgerufen worden sei.

Mit Bescheid vom 29.08.2006 lehnte das Amt für soziale Angelegenheiten darauf gestützt den Antrag der Klägerin ab. Eine gesundheitliche Schädigung aufgrund der durchgeführten Impfung könne nicht nachgewiesen werden. Weder aus den anamnestischen Schilderungen noch aus den erhobenen Zusatzuntersuchungen ließen sich Hinweise darauf finden, dass ein über den zeitlichen Zusammenhang hinausgehender kausaler Zusammenhang zwischen der Impfung und dem West-Syndrom bestehe. Den Widerspruch der Klägerin wies der Beklagte nach versorgungsärztlicher Beteiligung mit Widerspruchsbescheid vom 14.05.2007 zurück.

Im hiergegen vor dem Sozialgericht Koblenz durchgeführten Klageverfahren hat das Sozialgericht Beweis erhoben durch Einholung eines Gutachtens auf Antrag der Klägerin nach [§ 109 SGG](#) des Dr. H.

Der Sachverständige ist in seinem Gutachten nach Aktenlage vom 07.09.2009 im Wesentlichen zu dem Ergebnis gelangt, bei der Klägerin bestehe seit Juli 2002 eine Hirnentwicklungsstörung mit Ausbildung eines West-Syndroms. Es beständen weiterhin deutliche Retardierungen der kognitiven und motorischen Funktionen. Die Erkrankung sei nach den WHO-Kriterien wahrscheinlich durch die Verabreichung von Hexavac-Impfungen verursacht worden. Der zeitliche Verlauf, neue Erkenntnisse über die Toxizität der verwendeten Impfstoffe und ihrer Adjuvantien und das Fehlen alternativer Ursachen würden im Fall der Klägerin für eine solche Einschätzung sprechen.

Der Beklagte ist dem Ergebnis des Gutachtens des Sachverständigen durch Vorlage einer sozialmedizinischen Stellungnahme des Dr. B entgegengetreten. Dieser hat darauf hingewiesen, dass bei der Klägerin durch Sonographie und Kernspintomographie ein diffuses Hirnödem im Rahmen einer Encephalopathie oder Encephalitis ausgeschlossen worden sei. Daher spiele das von Dr. H erwähnte Aluminiumhydroxid als so genanntes Adjuvanz oder unspezifischen Immunverstärker im Hexavac keine Rolle, weil das vermutete Ergebnis dieser Reaktion, eine Encephalopathie, durch die bildgebenden Verfahren ausgeschlossen worden sei.

Mit Urteil vom 11.06.2010 hat das Sozialgericht die Klage abgewiesen. Zur Begründung hat es im Wesentlichen ausgeführt, der Klägerin stehe kein Anspruch gegen die Beklagte auf Anerkennung von Gesundheitsstörungen als Folgen einer Impfung zu. Unstreitig sei die Klägerin am 19.07.2002 durch Dr. H mit dem zugelassenen Impfstoff Hexavac geimpft worden und leide an einer Epilepsie mit BNS-Anfällen sowie einer Entwicklungsstörung. Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Impfung und dem West-Syndrom sei aber nicht wahrscheinlich. Es fehle vor allem der Nachweis einer deutlich erhöhten Körpertemperatur im Anschluss an die Impfung. Als die Klägerin am 24.07.2002 gegen 16.30 Uhr in der Kinderklinik K aufgenommen wurde, habe die Körpertemperatur 37,9 Grad betragen. Über Fieber oder Fieberanfälle sei in der Anamnese nichts berichtet worden. Auch im HTZ-N hätten die Eltern die Frage nach Fieber im Anschluss an die Impfung verneint. Nach Ansicht des Sachverständigen Prof. Dr. R sei die Epilepsie der Klägerin lehrbuchhaft aufgetreten, ohne vorherigen Fieberkrampf aber gleichzeitig mit den BNS-Anfällen. Bei dieser Sachlage könne kein krankhaftes Geschehen festgestellt werden, das zunächst einen ZNS-Defekt verursacht habe, der in der weiteren Folge eine Epilepsie ausgelöst hätte. Das West-Syndrom sei eine Erkrankung, die zu 90 % im ersten Lebensjahr aufträte mit einer Häufigkeit von 1: 4.000 bis 1: 6000, weshalb im Jahr 2002 bei 719.250 Neugeborenen ca. 120 bis 180 Krankheitsfälle aufgetreten sein müssten. Da die U4 im 3./4. Lebensmonat stattfinde und im Allgemeinen, wenn keine Impfhindernisse vorlägen, bei dieser Untersuchung geimpft werde, sei zu erwarten, dass einige der jährlichen Krankheitsfälle in einem engen zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung auftreten würden. Ein zeitlicher Zusammenhang sei jedoch kein ursächlicher Zusammenhang, der für die Anerkennung des Impfschadens gefordert werde.

Am 06.07.2010 hat die Klägerin gegen das ihr am 25.06.2010 zugestellte Urteil Berufung eingelegt.

Der Senat hat Beweis erhoben durch Einholung eines Gutachtens des Dr. H, Oberarzt und Leiter der Neuropädiatrie und des Sozialpädiatrischen Zentrums der Universitätskinderklinik K.

Der Sachverständige hat die Klägerin im März 2011 untersucht und ist in seinem Gutachten im Wesentlichen zu dem Ergebnis gelangt, bei der Klägerin bestehe ein Dauerleiden in Form einer leichten geistigen Behinderung, die sich infolge einer im 4. Lebensmonat wenige Tage nach der ersten Sechsfach-Impfung (Hexavac) erstmals aufgetretenen West-Syndroms entwickelt habe. Ein Kausalzusammenhang zwischen der Impfung und dem West-Syndrom lasse sich nicht mit Wahrscheinlichkeit feststellen. Der Beginn des West-Syndroms im 4. Lebensmonat sei typisch für diese Erkrankung. Das Dilemma, eine wissenschaftlich beweisbare Kausalkette belegen zu müssen, könne mangels geeigneter Daten nicht gelöst werden.

Ein Kausalzusammenhang könne aber prinzipiell auch nicht widerlegt werden, so dass die Kann-Versorgung nicht von vornherein auszuschließen sei. Für die Inanspruchnahme einer Kann-Versorgung könne festgestellt werden, dass die Ursache des Leidens der Klägerin ungewiss sei. Ungewissheit bestehe aber auch in der Wissenschaft darüber, ob die erfolgte Impfung in Einzelfällen zu dem aufgetretenen Dauerleiden führen könne. Die Untersuchungen im Rahmen des Gutachtens hätten keine Hinweise ergeben, die zu einer sinnvollen Ursachensuche führen würden. Da in Einzelfällen schwere neurologische Erkrankungen nach Keuschhusten-Ganzkeimimpfung belegt seien und bei der Klägerin keine andere Ursache des West-Syndroms nachweisbar sei, sei in Übereinstimmung mit Prof. Dr. R und der übrigen Literaturmeinung ein Zusammenhang zwischen Impfung und Erkrankung nicht ausgeschlossen. Unter der Vorstellung einer genetischen Prädisposition (so auch Prof. Dr. R) bestehe zumindest die gute Möglichkeit einer Triggerung der Erkrankung der Klägerin durch die Impfung. Das frühe Auftreten durch die Impfung werde die Wahrscheinlichkeit einer Gesamtprognose begründen. Es sei wahrscheinlich kein Zufall, dass nach der Impfung die Klägerin genau in diesem Zeitraum erkrankt sei; es sei daher die Anerkennung des Impfschadens im Rahmen einer Kann-Versorgung zu empfehlen. Der Grad der Schädigungsfolgen sei mit 50 anzusetzen.

Die Klägerin trägt vor,

das Sozialgericht verkenne, dass Dr. H, auf den sie sich stütze, auf die Wirkung von Impfstoffen spezialisiert sei, während Prof. Dr. R als Kinderneurologe damit befasst sei, bereits aufgetretene Krankheitsbilder zu behandeln. Dr. H habe den ursächlichen Zusammenhang des bei ihr bestehenden BNS-Syndroms mit der zuvor erfolgten Impfung zutreffend bejaht. Als mögliche unerwünschte Wirkung der Impfung bestehe das Risiko des Auftretens einer Epilepsie, was sich aus dem Beipackzettel des Impfstoffs ergebe. Die statistische Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung in einem Zeitrahmen sei nicht ausschlaggebend für die Bewertung eines Einzelfalls.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Koblenz vom 11.06.2010 sowie den Bescheid des Amtes für soziale Angelegenheiten Koblenz vom 29.08.2006 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 14.05.2007 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, eine BNS-Epilepsie als Folge der Impfung vom 19.07.2007 anzuerkennen und Versorgung nach einem Grad der Schädigungsfolgen von mindestens 50 zu gewähren. Der Beklagte beantragt, die Berufung zurückzuweisen.

Der Beklagte trägt unter Bezugnahme auf eine versorgungsärztliche Stellungnahme des Dr. B vor, in Übereinstimmung mit dem Gutachten des Dr. H sei davon auszugehen, dass ein Kausalzusammenhang zwischen der stattgehabten Impfung und dem West-Syndrom nicht mit Wahrscheinlichkeit festgestellt werden könne, was auch in Übereinstimmung mit dem Gutachten des Prof. Dr. R stehe. Das Begutachtungsergebnis von Dr. H sei durch das vom Senat eingeholte Gutachten widerlegt. Den Ausführungen des Sachverständigen Dr. H zur Kann-Versorgung sei hingegen nicht zu folgen. Eine Kann-Versorgung entfalle, wenn sich die Frage des ursächlichen Zusammenhangs bereits in der Gesamtheit beantworten lasse. Diese Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs habe Dr. H geprüft und letzten Endes verneint, so dass ein Raum für eine Kann-Versorgung nicht mehr bestehe. Darüber hinaus komme eine Kann-Versorgung schon deshalb nicht in Betracht, weil der Zeitpunkt der Verursachung sowie der Entwicklung der Encephalopathie des Leidens nicht gewahrt sei. Allgemeine Reaktionen wie leichte bis mäßige Temperaturerhöhung, grippeähnliche Symptomatik wie Frösteln, Kopf oder Gliederschmerzen, Schläfrigkeit, Unruhe, Reizbarkeit, ungewöhnliches Schreien oder Magen-Darm-Beschwerden seien ärztlicherseits im Anschluss an die Impfung nicht objektiviert worden. Allenfalls die Eltern würden sich rückblickend an ein anhaltendes Schreien oder eine Unruhe zwei Stunden nach der Impfung erinnern. Dabei handele es sich um Befunde, die bei jedem Säugling auch ohne Impfung im Verlauf eines jeden Tages auftreten könnten und nach dem neuesten Erkenntnisstand mit Vorboten einer Grunderkrankung nichts zu tun hätten.

In Übereinstimmung mit Prof. Dr. R sei das vier Tage nach der Impfung diagnostizierte West-Syndrom nicht mit einem Vorboten, sondern mit einem Kardinalsyndrom, einer Säuglingsepilepsie im Sinne von BNS-Krämpfen aufgetreten, was aufgrund der Kürze der Zeit mit der Impfung nichts zu tun haben könne. Auch Dr. H habe berichtet, dass der Zeitpunkt der Verursachung sowie der Entwicklung der Encephalopathie eines West-Syndroms und das Auftreten der Krampfanfälle meist um Wochen bis Monate auseinander liegen würden, weshalb ein zeitlicher Zusammenhang nicht gegeben sei. Die vom Gutachter angegebenen Brückensymptome in der Form von Unruhe und Schreien seien unspezifisch und daher nicht geeignet, den Beginn der Grunderkrankung West-Syndrom zu markieren.

Im Übrigen wird zur Ergänzung Bezug genommen auf den Inhalt der beigezogenen und die Klägerin betreffenden Verwaltungsakten des Beklagten sowie der Gerichtsakte, die Gegenstand der mündlichen Verhandlung waren.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung der Klägerin ist nicht begründet, da ihr kein Anspruch gegen den Beklagten auf Anerkennung von Gesundheitsstörungen als Impfschadensfolge und Versorgung nach dem IfSG zusteht.

Gemäß [§ 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG](#) erhält wegen der gesundheitlichen und wirtschaftlichen Folgen einer Schutzimpfung oder durch eine andere Maßnahme der spezifischen Prophylaxe, die von einer zuständigen Landesbehörde öffentlich empfohlen und in ihrem Bereich vorgenommen wurde oder auf Grund des IfSG angeordnet wurde oder gesetzlich vorgeschrieben war oder auf Grund der Verordnungen zur Ausführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften durchgeführt worden ist, auf Antrag Versorgung in entsprechender Anwendung des BVG, wer durch diese Maßnahme eine gesundheitliche Schädigung erlitten hat. Gemäß [§ 2 Nr. 11 IfSG](#) ist ein Impfschaden die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung.

Zur Anerkennung eines Gesundheitsschadens als Folge einer Impfung genügt gemäß [§ 61 Satz 1 IfSG](#) die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs. Wahrscheinlich in diesem Sinne ist die Kausalität dann, wenn mehr für als gegen sie spricht, d.h. die für den Zusammenhang sprechenden Umstände mindestens deutlich überwiegen (vgl. BSG [SozR 3850 § 51 Nr. 9](#) mwN). Kommen auch impfunabhängige Ursachen in Betracht, so genügt es, wenn die Impfung zum Eintritt des Erfolges zumindest annähernd gleichwertig beigetragen hat (Wil-, Soziales Entschädigungsrecht, 7. Aufl., § 52 BSeuchG RdNr. 5 f), jedoch reicht die bloße Möglichkeit nicht aus. Die Wahrscheinlichkeit des Ursachenzusammenhangs kann nur angenommen werden, wenn die schädigende Einwirkung (Impfung), die gesundheitliche Schädigung (unübliche Impfreaktion) und die Schädigungsfolge (Dauerleiden) nachgewiesen sind (BSG, Urteil vom 6.9.1989, Az.: [9 RVi 2/88](#) mwN; Urteil des Senats vom 18.04.1997, Az.: L 4 Vi 2/96).

Bei der vorzunehmenden Kausalitätsbeurteilung sind für den hier maßgeblichen Zeitraum ab 01.02.2005 grundsätzlich die "Anhaltspunkte für die ärztliche Gutachtertätigkeit im sozialen Entschädigungsrecht und nach dem Schwerbehindertenrecht (Teil 2 SGB IX)" in ihrer jeweils geltenden Fassung (zuletzt Ausgabe 2008 - AHP 2008) zu beachten, die jeweils unter den Nr. 53 bis 143 Hinweise zur Kausalitätsbeurteilung bei einzelnen Krankheitszuständen enthalten. Dies gilt auch für die Zeit ab Inkrafttreten der Anlage zu § 2 der Versorgungsmedizin-Verordnung am 1. Januar 2009, die solche auf einzelne Krankheitszustände bezogene Hinweise nicht mehr enthält (vgl. dazu Begründung zur VersMedV, [Bundesrats-Drucksache 767/08, Seite 4](#)). Die auf den Erfahrungen der medizinischen Wissenschaft fußenden Anhaltspunkte haben normähnlichen Charakter und sind grundsätzlich wie untergesetzliche Normen heranzuziehen, um eine möglichst gleichmäßige Handhabung der in ihnen niedergelegten Maßstäbe zu gewährleisten. Grundsätzlich ist der neueste medizinische Erkenntnisstand zu berücksichtigen, und zwar auch dann, wenn der zu beurteilende Impfvorgang - wie hier - mehrere Jahre zurückliegt.

Nach Teil C Nr. 57 AHP 2008 stellen die von der beim Robert Koch-Institut eingerichteten Ständigen Impfkommision (STIKO) entwickelten und im Epidemiologischen Bulletin (EB) veröffentlichten Kriterien (Arbeitsergebnisse) zur Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion von einer über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung ("Impfschaden") den jeweils aktuellen Stand der Wissenschaft dar. Dieser Beurteilungsgrundsatz beruht auf einem Beschluss des Ärztlichen Sachverständigenbeirats "Versorgungsmedizin" beim Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS, Rundschreiben vom 12. Dezember 2006 - IV c.6-48064-3 -) und ersetzt die noch in den Anhaltspunkten 1996, 2004 und 2005 enthaltenen detaillierten Kriterien zur Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion von einem "Impfschaden" (Impfkomplikation). Anders als die AHP 1983 bis 2008 enthält die VersMedV keine Bestimmungen über die Kausalitätsbeurteilung bei einzelnen Krankheitsbildern, so dass 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 (vgl. BSG, Urteil vom 07.04.2011 Aktenzeichen: [B 9 VJ 1/10 R](#) - juris).

Hier steht zur Überzeugung des Senats fest, was zwischen den Beteiligten auch unstrittig ist, dass die Klägerin am 19.07.2002 mit dem Sechsfachimpfstoff Hexavac geimpft worden ist. Es handelt sich dabei um einen Impfstoff, der per Injektion zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung gegen sechs unterschiedliche Infektionskrankheiten eingesetzt wird: Kinderlähmung, Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Haemophilus influenzae Typ b sowie Hepatitis B. Die Impfung mit diesem Medikament war öffentlich empfohlen (vgl. Epidemiologisches Bulletin Nr. 46 vom 17.11.2006, S. 403). Zudem steht fest, dass bei der Klägerin jedenfalls seit dem 24.07.2002 eine Epilepsie in Form des

West-Syndroms besteht. Zur Überzeugung des Senats kann aber nicht festgestellt werden, dass dieses Leiden neben anderen Mitursachen zumindest mit annähernd gleichwertiger Wahrscheinlichkeit ursächlich auf die Impfung zurückzuführen ist. Ein solcher Zusammenhang ist nach der von den Sachverständigen ausgewerteten medizinisch-wissenschaftlichen Lehrmeinung allenfalls möglich, nicht aber - wie für die Gewährung von Entschädigung notwendig - wahrscheinlich.

Nach den Feststellungen des vom Senat gehörten Sachverständigen Dr. H, die mit denjenigen des Prof. Dr. R übereinstimmen, handelt es sich bei dem West-Syndrom um ein üblicherweise zwischen dem 2. und 8. Lebensmonat auftretendes Leiden, das anhand typischer symmetrischer Beuge- und Streckkrämpfe der Extremitäten, dem Befund einer Hypsarrhythmie im EEG sowie einer bestehenden oder neu aufgetretenen Verzögerung der psychomotorischen Entwicklung diagnostiziert wird. Nach den Angaben des Sachverständigen ist zu unterscheiden zwischen einer kryptischen und einer symptomatischen Form des West-Syndroms. Bei der kryptischen Form, welche in 10 bis 20 % der Fälle vorliegt, seien Schwangerschaft, Geburt und psychomotorische Entwicklung bis zum Beginn der Erkrankung komplikationslos verlaufen, wie es auch bei der Klägerin der Fall war. In diesen Fällen zeigen die neurologische Untersuchung und bildgebende Verfahren, insbesondere Kernspintomographie des Schädels, keine Auffälligkeiten. Dagegen ist bei der weit überwiegenden symptomatischen Form des West-Syndroms die BNS-Epilepsie im Zusammenhang zu Faktoren während der Schwangerschaft, Geburt oder Leben in den ersten Lebensmonaten zu zählen, wie angeborene Infektionen, Sauerstoffmangel vor, während oder nach der Geburt, Gehirnfehlbildungen, frühgeburtliche und nach der Geburt erworbene Infektionen und Verletzungen. Nach Angaben des Sachverständigen sind weit über 200 Erkrankungen, die das BNS-Leiden auslösen können, beschrieben, wobei Zeitpunkt und Ursache der Entwicklung der Enzephalopathie sowie auftretende Krampfanfälle meist um Wochen bis Monate auseinander liegen würden. Das sei besonders problematisch wegen der im sozialen Versorgungsrecht geforderten zeitlichen Nähe zwischen schädigendem Ereignis und Schädigungsfolge möglichst mit Brückensymptomen, was im typischen Fall eines West-Syndroms eindeutig nicht der Fall sei.

Auch bei der Klägerin hätten weder in der Akutsituation noch im weiteren Verlauf der Jahre Symptome oder Befunde erhoben werden können, die auf eine kausale Diagnose hingewiesen hätten, insbesondere seien die typischen Ursachen auszuschließen. Nach neuesten Erkenntnissen gebe es aber genetische Prädispositionen, die nach Impfung zu epileptischen Enzephalopathien wie dem Dravet-Syndrom führen könnten, sehr wahrscheinlich auch dem West-Syndrom. In der medizinischen Lehrmeinung würden schwere neurologische Nebenwirkungen nur nach der Keuchhustenkomponente des Hexavac-Impfstoffs diskutiert.

Hinsichtlich der Wirkungsmöglichkeit der zusätzlichen Inhaltsstoffe lägen keine gesicherten Erkenntnisse vor, die eine Kausalität der Erkrankung der Klägerin begründen könnten. Im Gegensatz zu den früheren Impfstoffen könne zu den neueren Impfstoffen wie Hexavac mangels geeigneter Studien zu den seltenen Ereignissen (kleiner als 1:70.000) keine Aussage getroffen werden. Nach neuesten wissenschaftlichen Veröffentlichungen aus den Jahren 2010 und 2011 entferne sich die Lehrmeinung von den alten Vorstellungen, es müsse ein toxisch oder fassbar immunentzündlich vermittelter Schaden am Gehirn entstehen, der dann die Epilepsie verursacht, wie die so genannte Impf-Enzephalopathie. Das schließe die Diskussion um die Fieberfrage ein. Bekannt sei, dass die Hirnschädigung, die zu einem West-Syndrom führe, sehr subtil und auf einen anatomisch kleinen Bereich beschränkt sein könne. Die Art der Schädigung, Infarkt, Blutung, Entzündung, Genetik oder Fieberspiele für die Auslösung keine Rolle, sondern vielmehr die Vulnerabilität, eventuell eine genetische Prädisposition. Daher müsse nach den neuesten Untersuchungen auch nicht zwingend ein Fieber als Brückensymptom gefordert werden. Vielmehr könne die bei der Klägerin initial auftretende Wesensänderung ein Brückensymptom einer Enzephalopathie darstellen. Allerdings gebe es für eine schwere immunologisch-entzündliche Reaktion bei der Klägerin keinen Anhalt. Die gesundheitliche Vorgeschichte der Klägerin einschließlich der Schwangerschaft ergebe keine Anhaltspunkte für eine Ursache der Erkrankung. Die damalige stationäre Abklärung der Anfälle habe weder klinisch noch laborchemisch einen Hinweis auf eine akute Enzephalitis als Auslöser ergeben. Auch der Beginn des West-Syndroms sei typisch für die Erkrankung. Wenngleich ein Kausalzusammenhang nicht prinzipiell widerlegt werden könne, bleibe festzuhalten, dass die Ursache des Leidens der Klägerin ungewiss sei.

Wenn somit die Ursache des Leidens der Klägerin ungewiss ist, scheidet ein ursächlicher Zusammenhang mit der angeschuldigten Impfung aus. Angesichts der hohen Zahl der Impfungen nach der Vorsorgeuntersuchung U4 und dem typischen Auftreten des West-Syndroms im vierten Lebensmonat bleibt ein zeitlicher Zusammenhang zwischen Impfung und erstmaligem Auftreten des West-Syndroms, der aber nicht ausreicht. Hierauf wird auch in der medizinischen Wissenschaft hingewiesen (vgl. Epidemiologisches Bulletin Nr. 25 vom 22. Juni 2007, S. 212).

Auch weist Dr. H darauf hin, dass in der wissenschaftlichen Literatur weit über 200 Erkrankungen beschrieben seien, die ein BMS-Leiden verursachen könnten wie z.B. Infektionen, und dass Zeitpunkt der Ursache und Auftreten der Krampfanfälle meist mehrere Wochen auseinander liegen würden. Demgegenüber wurde nach dem überzeugenden Gutachten in der medizinischen Lehrmeinung lediglich hinsichtlich der Keuchhustenkomponente des Kombinationsimpfstoffs über neurologische Nebenwirkungen diskutiert, während hinsichtlich der übrigen Bestandteile und der Zusatzstoffe keine gesicherte Erkenntnis besteht. Hinsichtlich der Pertussis-Impfung wurde zwar in der Vergangenheit ein möglicher ursächlicher Zusammenhang mit einer Enzephalopathie angenommen (vgl. Anhaltspunkte 2005, Ziff. 57 11 a). Dies betraf jedoch einen anderen, älteren Wirkstoff, als er bei der Klägerin zur Anwendung kam und ist zudem wohl durch neuere Studien überholt. Hierauf weist insbesondere Dr. H hin, der eher eine genetische Prädisposition als wesentlich ansieht. Aber auch nach dem Gutachten des Dr. H gibt es angesichts der sehr seltenen Krankheitsfälle wie dem der Klägerin im Zusammenhang mit dem neueren Impfstoff keine geeignete Untersuchung, also auch keine wissenschaftliche Erkenntnis. Nach dem Gutachten des Prof. Dr. R ist das Leiden typisch und schicksalhaft entstanden.

Von einem ursächlichen Zusammenhang kann der Senat sich daher nicht überzeugen.

Dem Gutachten des Dr. H ist nicht zu folgen. Zunächst trifft die Aussage im Gutachten vom 07.09.2009 zwar zu, die Zulassung des Impfstoffs Hexavac sei im Jahr 2005 zurückgezogen worden wegen fraglicher Langzeitwirkung. Nicht erwähnt wurden von Dr. H aber, dass gleichzeitig ausdrücklich zu diesem Impfstoff festgestellt wurde: "Es bestanden jedoch keine Bedenken hinsichtlich der Sicherheit des Impfstoffes. Empfehlungen der STIKO, Angehörige von Risiko-Gruppen wie auch Säuglinge, Kinder und Jugendliche zu impfen, sind unvermindert gültig" (vgl. Epidemiologisches Bulletin Nr. 46 vom 17. November 2006 S. 402). Dr. H nennt als Ursache des West-Syndroms bei der Klägerin eine postvaksinale pathologische Immunreaktion, ohne aber mehr als den zeitlichen Zusammenhang als Indiz anführen zu können. Wenn er dann eine postvaksinale Enzephalopathie beschreibt, die nicht zwingend mit Fieber einhergehen müsse, wird nicht beachtet, dass nach den umfangreichen Untersuchungen der Klägerin im Juli und August 2002 im Klinikum K das Vorliegen einer solchen Enzephalopathie ausgeschlossen werden konnte.

Dieser Sachverständige hat zudem mit den WHO-Vorgaben für unerwünschte Medikamentenebenwirkungen einen eigenen Maßstab zur Kausalitätsfeststellung herangezogen. Im Impfschadensrecht ist aber nicht dieser Maßstab entscheidend, sondern die Vorgaben in den Anhaltspunkten, jetzt Versorgungsmedizinischen Grundsätzen und der diese konkretisierenden Rechtsprechung (vgl. auch Landessozialgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 01.02.2011, Aktenzeichen: L 6 (7) VJ 42/03 -juris). Danach reichen ein plausibles zeitliches Intervall, eine plausible Pathophysiologie und der Ausschluss anderer Ursachen nicht aus, um eine wesentliche Ursache anzunehmen zu können.

Aber auch die Voraussetzungen für die Gewährung der sog. Kannversorgung gemäß [§ 60 Abs. 1 IfSG](#) i.V.m. [§ 61 S. 2 IfSG](#) liegen nicht vor. Eine Versorgung ist nach diesen Vorschriften mit Zustimmung des zuständigen Ministeriums zu gewähren, wenn ein ursächlicher Zusammenhang nur deshalb nicht als wahrscheinlich angenommen werden kann, weil über die Ursache des festgestellten Leidens in der medizinischen Wissenschaft Ungewissheit besteht. Nach Teil C Nr. 4b Versorgungsmedizinische Grundsätze ist eine Kannversorgung zu prüfen, wenn über die Ätiologie und Pathogenese des als Schädigungsfolge geltend gemachten Leidens keine durch Forschung und Erfahrung genügend gesicherte medizinisch-wissenschaftliche Auffassung herrscht und entsprechend die ursächliche Bedeutung von Schädigungstatbeständen für die Entstehung oder den Verlauf des Leidens nicht mit Wahrscheinlichkeit beurteilt werden kann. In diesen Fällen ist die Kannversorgung zu gewähren, wenn ein ursächlicher Einfluss des geltend gemachten schädigenden Tatbestandes in den wissenschaftlichen Arbeitshypothesen als theoretisch begründet in Erwägung gezogen wird (Teil C Nr. 4b bb Versorgungsmedizinische Grundsätze). Dabei reicht die allein theoretische Möglichkeit eines Ursachenzusammenhangs nicht aus. Denn die Verwaltung ist nicht ermächtigt, bei allen Krankheiten ungewisser Genese immer die Möglichkeit des Ursachenzusammenhangs - die so gut wie nie widerlegt werden kann - ausreichen zu lassen (vgl. BSG, [SozR 3-3200 § 81 Nr. 9](#) m.w.N.). Es genügt nicht, wenn ein Arzt oder auch mehrere Ärzte einen Ursachenzusammenhang nur behaupten. Viel mehr ist es erforderlich, dass diese Behauptung medizinisch-biologisch nachvollziehbar begründet und durch wissenschaftliche Fakten, in der Regel statistische Erhebungen (vgl. BSG, [SozR 3-3200 § 81 Nr. 13](#)), untermauert ist. Die Fakten müssen - in Abgrenzung zu den Voraussetzungen der Pflichtversorgung - zwar (noch) nicht so beschaffen sein, dass sie bereits die überwiegende medizinische Fachwelt überzeugen. Die niedrigere Schwelle zur Kannversorgung ist daher bereits dann überschritten, wenn die vorgelegte Begründung einschließlich der diese belegenden Fakten mehr als die einfache Möglichkeit eines Ursachenzusammenhangs belegt (vgl. BSG Urteil vom 12.12.1995 - [9 RV 17/94](#), sowie Urteil vom 17.07.2008 - B 9/9a VS 5/06 R - juris) und damit zumindest einen eingeschränkten Personenkreis der Fachmediziner überzeugt ("Mindermeinung").

Das West-Syndrom der Klägerin ist eine Erkrankung, bei der es im Hinblick auf die als schädigende Ereignisse angenommenen Impfung an einer fundierten, einen Ursachenzusammenhang bejahenden medizinischen Lehrmeinung fehlt, bis auf diejenige des Dr. H. Dies zeigen bereits die oben zitierten, von der STIKO im Epidemiologischen Bulletin 2007, Nr. 25 (Seite 212 ff) veröffentlichten Arbeitsergebnisse. Derzeit gibt es keine wissenschaftlichen Fakten oder Hinweise, die eine Verursachung der BNS-Anfälle durch eine der bei der Klägerin vorgenommenen Impfungen annehmen oder gar beweisen könnten, worauf Dr. H eingehend hinweist. Ein anderes Ergebnis kann auch nicht dadurch gewonnen werden, dass der Sachverständige Dr. H als einziger den Ursachenzusammenhang für wahrscheinlich hält. Diese Meinung ist nicht überzeugend begründet. Jedenfalls fehlt es hier für eine Kannversorgung an einer diese tatbestandlich zu mindest stützenden wissenschaftlichen (Minder-)Meinung in der Medizin. Sollte sich dies aufgrund des Fortschreitens der medizinischen Erkenntnisse ändern, steht es der Klägerin jederzeit frei, einen neuen Antrag auf Versorgung zu stellen.

Die Berufung ist daher zurückzuweisen.

Die Entscheidung über die Kosten stützt sich auf [§ 193 SGG](#).

Die Revision wird nicht zugelassen, da Revisionszulassungsgründe ([§ 160 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 SGG](#)) nicht vorliegen.

Rechtskraft

Aus

Login

RPF

Saved

2012-04-03