

Titel:

Anerkennung einer hämophagozytischen Lymphohistiozytose (HLH) als Impfschaden infolge einer mRNA-Impfung gegen COVID-19

Normenkette:

IfSG § 60 Abs. 1 S. 1, § 61

Leitsätze:

1. Bei einer überschießenden Immunreaktion, die in einem engen zeitlichen Zusammenhang mit einer mRNA-Impfung gegen COVID-19 auftritt, liegt die Annahme einer Impfschädigung (Primärschädigung) nahe, wenn eine Verursachung durch die Impfung nach dem aktuellen Erkenntnisstand der medizinischen Wissenschaft plausibel ist und alle erkennbaren alternativen Ursachen mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden können. (Rn. 17 – 20)

2. Entsteht aus der Fehlsteuerung des Immunsystems ein dauerhafter Gesundheitsschaden, kann dieser auch dann eine Impfschadensfolge darstellen, wenn er sich nur auf dem Boden einer bestimmten genetischen Disposition entwickeln konnte, vorausgesetzt, der Dauerschaden wäre ohne die Impfschädigung wahrscheinlich nicht in gleicher Weise eingetreten. (Rn. 21)

Schlagworte:

Impfschaden, COVID-19, mRNA-Impfung, Impfstoff Vaxzevria, Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH), Kausalität, überschießende Immunreaktion, genetische Veranlagung, Trigger, hinreichende Wahrscheinlichkeit

Tenor

I. Der Beklagte wird unter Aufhebung des Bescheides vom 10.05.2022 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 03.08.2022 verurteilt, eine HLH als Folge einer Impfschädigung anzuerkennen und dem Kläger ab dem 01.12.2021 Entschädigungsleistungen nach einem GdS von 30 zu gewähren.

II. Der Beklagte trägt die außergerichtlichen Kosten des Klägers.

Tatbestand

1

Die Beteiligten streiten um die Anerkennung und Entschädigung eines Impfschadens nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Verbindung mit dem Bundesversorgungsgesetz (BVG).

2

Der im Jahre 1968 geborene Kläger erhielt am 20.03.2021 eine Impfung gegen COVID-19 mit dem Impfstoff Vaxzevria von Astra Zeneca (siehe Blatt 21 IfSG-Akte).

3

In der Zeit vom 07.04.2021 bis zum 26.04.2021 befand sich der Kläger in stationärer Behandlung in der Kreisklinik E-Stadt, wo eine „atypische Pneumonie bds. unklarer Genese“ diagnostiziert wurde. Im Abschlussbericht der Klinik vom 26.04.2021 (siehe Blatt 9 ff IfSG-Akte) heißt es zur Vorgeschichte: „Der Patient berichtet, dass er sich seit Gründonnerstag abgeschlagen/matt fühle. In der Nacht habe er dann stark geschwitzt, am Freitag habe er Fieber entwickelt und daraufhin einen Corona-PCR-Test (negativ) durchführen lassen. Am Ostersonntag sei es dem Patienten deutlich schlechter gegangen, daraufhin habe er sich beim ärztlichen Bereitschaftsdienst vorgestellt. Hier wurde der Verdacht auf einen viralen Infekt gestellt...“. In der Zeit vom 26.04.2021 bis zum 01.05.2021 wurde der Kläger in der A.-Klinik M-Stadt behandelt; dort wurde die Diagnose: „hochgradiger Verdacht auf Hämophagozytische Lymphohistiozytose – HLH“ gestellt (siehe Blatt 12 ff IfSG-Akte). Eine stationäre Behandlung in der Universitätsklinik M-Stadt, schloss sich in der Zeit vom 01.05.2021 bis 12.05.2021 an (siehe Blatt 16 ff IfSG-Akte).

4

Den am 22.12.2021 eingegangenen Antrag des Klägers auf Anerkennung und Entschädigung eines Impfschadens lehnte der Beklagte, gestützt auf eine versorgungsärztliche Stellungnahme vom 11.04.2022 (siehe Blatt 132 ff IfSG-Akte), mit Bescheid vom 10.05.2022 mit der Begründung ab, es gebe keinerlei Hinweise, dass eine Corona-Impfung geeignet sei, die beim Kläger aufgetretene HLH auszulösen. Vielmehr habe der Kläger eine durch Bakterien verursachte Pneumonie erlitten; das dagegen verordnete Medikament Cotrimoxazol sei nach der Information des Herstellers geeignet, als Nebenwirkung eine sekundäre HLH zu verursachen. Somit sei ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Impfung und den beim Kläger bestehenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen nicht wahrscheinlich. Dieser Entscheidung widersprach der Kläger und führte zur Begründung insbesondere aus, eine typische „Trigger-Erkrankung“ für die sekundäre HLH habe gerade nicht festgestellt werden können; die Lungenentzündung sei erst viel später aufgetreten als die ersten Symptome der HLH. Somit bleibe als Trigger nur die am 20.03.2021 durchgeführte Impfung. Nach Beiziehung weiterer medizinischer Befunde und Einholung einer zweiten versorgungsärztlichen Stellungnahme vom 04.07.2022 (siehe Blatt 195 IfSG-Akte) wies der Beklagte den Widerspruch mit Bescheid vom 03.08.2022 zurück.

5

Dagegen richtet sich die am 12.08.2022 beim Sozialgericht München (SG) eingegangene Klage. Das SG hat aktuelle Befundberichte der behandelnden Ärzte des Klägers eingeholt und diverse medizinische Befunde beigezogen. Des Weiteren hat das SG den Internisten, Nephrologen und Rheumatologen T., A1 Klinik M-Stadt, zum Sachverständigen ernannt. Er ist in seinem Gutachten vom 16.09.2023, eingegangen am 26.10.2023, zu der Einschätzung gelangt, aufgrund des zeitlichen Verlaufs in Bezug auf das potentiell auslösende Ereignis (Impfung vom 20.03.2021), die Manifestation der Erkrankung (Anfang April 2021) und der seither anhaltenden Krankheitsaktivität, die nur durch hohe Gaben von Glukokortikoiden (Kortison) zu kontrollieren sei, sei von einem ursächlichen Zusammenhang zwischen der Impfung und den verbleibenden Gesundheitsstörungen des Klägers auszugehen. Konkurrierende Ursachenfaktoren seien nicht zu erkennen. Hinsichtlich der Feststellungen und Bewertungen des Sachverständigen im Einzelnen wird auf Blatt 323 ff der Gerichtsakte Bezug genommen. Auf Einwände des Beklagten gegen sein Gutachten (versorgungsärztliche Stellungnahme vom 21.11.2023; siehe Blatt 353 Gerichtsakte) hat der Sachverständige die ergänzende Stellungnahme vom 18.04.2024 vorgelegt; deren Inhalt ist Blatt 362 ff der Gerichtsakte zu entnehmen.

6

Der Kläger beantragt,

den Beklagten unter Aufhebung des Bescheides vom 10.05.2022 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 03.08.2022 zu verurteilen, eine HLH als Folge einer Impfschädigung anzuerkennen und dem Kläger ausgehend davon ab dem 01.12.2021 Entschädigungsleistungen nach einem GdS von mindestens 30 zu gewähren.

7

Der Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

8

Ergänzend wird auf die Schriftsätze der Beteiligten Bezug genommen.

9

Dem Gericht lagen die Behördenakten des Beklagten bei seiner Entscheidung vor.

Entscheidungsgründe

10

Die Klage ist zulässig und erweist sich auch als begründet.

11

Nach § 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG, der hier gem. § 137 des Vierzehnten Buches Sozialgesetzbuch weiterhin anwendbar ist, erhält, wer durch eine Schutzimpfung oder durch eine andere Maßnahme der spezifischen Prophylaxe, die (1.) von einer zuständigen Landesbehörde öffentlich empfohlen und in ihrem Bereich vorgenommen wurde, (1 a) gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 aufgrund einer Rechtsverordnung nach §

20 i Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 lit. a, auch in Verbindung mit Nr. 2, des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgenommen wurde, (2.) auf Grund dieses Gesetzes angeordnet wurde, (3.) gesetzlich vorgeschrieben war oder (4.) auf Grund der Verordnungen zur Ausführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften durchgeführt worden ist, eine gesundheitliche Schädigung erlitten hat, nach der Schutzimpfung wegen des Impfschadens im Sinne des § 2 Nr. 11 IfSG oder in dessen entsprechender Anwendung bei einer anderen Maßnahme wegen der gesundheitlichen und wirtschaftlichen Folgen der Schädigung auf Antrag Versorgung in entsprechender Anwendung der Vorschriften des BVG, soweit das IfSG nichts Abweichendes bestimmt. Der Impfschaden wird in § 2 Nr. 11 IfSG definiert als die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung. Nach § 61 Satz 1 IfSG genügt zur Anerkennung eines Gesundheitsschadens als Folge einer Schädigung im Sinne des § 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs. Wenn diese Wahrscheinlichkeit nur deshalb nicht gegeben ist, weil über die Ursache des festgestellten Leidens in der medizinischen Wissenschaft Ungewissheit besteht, kann 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, wobei die Zustimmung allgemein erteilt werden kann (vgl. § 61 Sätze 2 und 3 IfSG).

12

Die Anerkennung eines Impfschadens setzt somit eine dreigliedrige Kausalkette voraus: Ein (potentiell) schädigender Vorgang in Form einer „Schutzimpfung oder einer anderen Maßnahme der spezifischen Prophylaxe“, der die Voraussetzungen des § 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG erfüllt (1.), muss zu einer „gesundheitlichen Schädigung“ (2.), also einem sog. Primärschaden in Form einer Impfkomplication geführt haben, die wiederum den „Impfschaden“, d. h. die dauerhafte gesundheitliche Schädigung, also den Folgeschaden (3.) bedingt.

13

Diese drei Glieder der Kausalkette müssen im sog. Vollbeweis, d. h. mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit, nachgewiesen sein. Für diesen Beweisgrad ist es zwar nicht notwendig, dass die erforderlichen Tatsachen mit absoluter Gewissheit feststehen. Ausreichend, aber auch erforderlich ist jedoch ein so hoher Grad der Wahrscheinlichkeit, dass bei Abwägung des Gesamtergebnisses des Verfahrens kein vernünftiger, den Sachverhalt überschauender Mensch am Vorliegen der Tatsachen zweifelt und somit eine an Sicherheit grenzende Wahrscheinlichkeit vorliegt.

14

Die Beurteilung des Ursachenzusammenhangs zwischen den drei Gliedern der Kausalitätskette folgt, wie ansonsten im Versorgungsrecht auch, der Theorie der wesentlichen Bedingung. Diese beruht auf der naturwissenschaftlich-philosophischen Bedingungstheorie: Danach ist jedes Ereignis Ursache eines „Erfolges“, das nicht hinweggedacht werden kann, ohne dass der „Erfolg“ entfiel (sog. *conditio-sine-quanon*). Als rechtserheblich werden allerdings nur solche Ursachen angesehen, die wegen ihrer besonderen Beziehung zum Erfolg zu dessen Eintritt wesentlich mitgewirkt haben. Im Impfschadensrecht sind, wie allgemein im Versorgungsrecht, alle medizinischen Fragen, insbesondere zur Kausalität von Gesundheitsstörungen, auf der Grundlage des zum Zeitpunkt der gerichtlichen Entscheidung neuesten medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstandes zu beantworten (vgl. zum Ganzen Bayerisches Landessozialgericht – LSG, Urteil vom 14.12.2021, L 15 VJ 4/13, in: juris).

15

Für den ursächlichen Zusammenhang zwischen den drei Gliedern der Kausalkette gilt nach § 61 Satz 1 IfSG der Beweismaßstab der Wahrscheinlichkeit. Die Beweisanforderung der Wahrscheinlichkeit gilt sowohl für den Bereich der haftungsbegründenden Kausalität zwischen dem ersten und dem zweiten Glied der Kausalkette, als auch für den Bereich der haftungsausfüllenden Kausalität zwischen dem zweiten und dem dritten Glied. Eine potentielle, versorgungsrechtlich geschützte Ursache begründet dann einen wahrscheinlichen Zusammenhang, wenn ihr nach sachgerechter Abwägung aller wesentlichen Umstände gegenüber jeder anderen Möglichkeit ein deutliches Übergewicht zukommt, also mehr für als gegen einen Kausalzusammenhang spricht. Nicht ausreichend ist dagegen eine bloße – abstrakte oder konkrete – Möglichkeit eines ursächlichen Zusammenhangs. Kann eine Aussage zu einem wahrscheinlichen Zusammenhang nur deshalb nicht getroffen werden, weil über die Ursache des festgestellten Leidens in der medizinischen Wissenschaft Ungewissheit besteht, kommt die sog. Kann-Versorgung gemäß § 60 Abs. 1 IfSG in Verbindung mit § 61 Satz 2 IfSG in Betracht.

16

Nach diesen Grundsätzen ist die Kammer zu der Überzeugung gelangt, dass es beim Kläger infolge der am 20.03.2021 verabreichten Impfung, welche, wie auch der Beklagte nicht bestreitet, die Anforderungen des § 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG erfüllt, in den ersten Apriltagen 2021 zu einer Fehlsteuerung des Immunsystems gekommen ist, deren Folgen in Form einer HLH bis heute fortauern. Das Gericht stützt sich dabei auf die überzeugenden Ausführungen des ärztlichen Sachverständigen T. aus seinem Gutachten vom 16.09.2023 und der ergänzenden Stellungnahme vom 18.04.2024.

17

Die HLH entsteht bei entsprechender genetischer Veranlagung als Folge einer unkontrollierten überschießenden Immunreaktion. Auslöser einer solchen Immunreaktion kann auch eine Impfung sein, durch die ja gezielt das Immunsystem aktiviert wird. T. hat dazu in seiner ergänzenden Stellungnahme vom 18.04.2024 (Seite 4) ausgeführt, dass überschießende entzündliche Reaktionen bis hin zur HLH nach Impfungen gegen das Coronavirus in der Fachliteratur beschrieben werden, auch nach Impfung mit dem Impfstoff Vaxzevria von Astra Zeneca. Dem entsprechend wird vorliegend in den Behandlungsberichten mehrerer Kliniken die Impfung als möglicher Trigger der HLH ausdrücklich genannt, so zum Beispiel im Abschlussbericht des L.-Klinikums M.-Stadt vom 03.05.2021 (siehe Blatt 192 Gerichtsakte) und in den Berichten des S.-Klinikums vom 29.01.2022 (siehe Blatt 124 Gerichtsakte) und vom 15.07.2022 (siehe Blatt 211 Gerichtsakte). Es handelt sich also bei einer Impfung, wie sie der Kläger erhalten hat, nach dem aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstand um eine potenzielle Ursache einer Fehlsteuerung des Immunsystems mit der Folge einer HLH.

18

Die nach alledem gegebene Möglichkeit der Verursachung verdichtet sich im vorliegenden Fall zur (hinreichenden) Wahrscheinlichkeit. Hierfür spricht zunächst der zeitliche Ablauf. Die zu erwartende zeitliche Latenz zwischen einer Impfung mit Vaxzevria und einem Krankheitsbild, wie es beim Kläger besteht, wird in der Literatur mit zwischen 2 und 28 Tagen, überwiegend aber mit 7 bis 14 Tagen angegeben (siehe die ergänzende Stellungnahme vom 18.04.2024, Seite 5); im vorliegenden Fall sind die ersten Krankheitssymptome etwa zwölf Tage nach der Impfung aufgetreten. Somit spricht der zeitliche Ablauf für eine kausale Verbindung mit der Impfung.

19

Es können zudem keine alternativen Ursachen für die HLH festgestellt werden. Wie der gerichtlich bestellte Sachverständige in seinem Gutachten vom 16.09.2023 schlüssig und nachvollziehbar dargelegt und begründet hat, ist nicht von einer Verursachung der HLH durch das Medikament Cotrimoxazol auszugehen. Denn zum Zeitpunkt der ersten Medikamentengabe bestanden beim Kläger bereits schwere Krankheitssymptome. Ein klinisch relevanter Harnwegsinfekt als ein denkbarer Trigger für die HLH lag nach den in der Kreisklinik E-Stadt erhobenen Befunden nicht vor. Auch eine Verursachung der HLH durch eine Lungenentzündung (Pneumonie) ist unwahrscheinlich. Denn die während der verschiedenen stationären Aufenthalte mehrfach mit verschiedenen Methoden durchgeführte spezielle Diagnostik hat keinen eindeutigen Anhaltspunkt für einen Infekt der Atemwege erbracht; im Gegenteil sprechen die dort erhobenen Befunde gegen einen akuten oder kurz zurückliegenden Infekt. Unwahrscheinlich ist auch die Auslösung der HLH durch eine Corona-Infektion. Denn der Kläger wurde während seines Aufenthalts in der Kreisklinik E. Stadt mehrfach negativ auf das Virus getestet (siehe den Abschlussbericht der Klinik vom 26.04.2021, Blatt 9 ff IfSG-Akte bzw. Blatt 220 ff Gerichtsakte).

20

Zwar folgt im Recht der Sozialen Entschädigung aus dem Umstand, dass keine andere Ursache gefunden werden konnte, nicht in allen Fällen zwingend, dass die Schädigung mit der vom Gesetz geforderten Wahrscheinlichkeit auf die potenziell schädigende Einwirkung aus dem geschützten Bereich zurückzuführen ist. Denn es kommt aufgrund der Begrenztheit medizinisch-wissenschaftlicher Erkenntnis durchaus immer wieder vor, dass bei einem zuvor Gesunden plötzlich Erkrankungen zutage treten, ohne dass sich dafür eine eindeutige medizinische Ursache dingfest machen lässt. Im vorliegenden Fall ist für die Kammer jedoch die Einschätzung des gerichtlich bestellten Sachverständigen, eines Spezialisten für seltene Erkrankungen, überzeugend, wonach eine rechtlich wesentliche Verursachung durch die Impfung beträchtlich wahrscheinlicher ist als die Annahme, dass der vor der Impfung nach der Aktenlage gesunde und sportliche Kläger zufällig in zeitlicher Nähe zur Impfung aufgrund einer unbekanntenen Ursache erkrankt ist, die trotz umfangreicher Diagnostik nicht gefunden werden konnte.

21

Dem hier gefundenen Ergebnis lässt sich schließlich nicht mit Erfolg entgegenhalten, dass die Entstehung der HLH im Falle des Klägers möglicherweise durch eine spezielle genetische Konstellation begünstigt wurde und dass diese, insbesondere die beim Kläger nachgewiesene Genvariante des NLRC4-Gens, für den anhaltenden Krankheitsverlauf mit verantwortlich ist, also dafür, dass sich die Erkrankung beim Kläger nicht, wie es in den meisten Fällen geschieht, aufgrund der durchgeführten intensiven Therapie vollständig zurückgebildet hat. Denn zum einen ist festzuhalten, dass die HLH zwar auf dem Boden einer genetischen Disposition entsteht, diese jedoch für sich allein, ohne das Hinzutreten einer (spezifischen, hinreichend schwerwiegenden) äußeren Ursache, nicht zum Ausbruch der Erkrankung führt (siehe auch Th. Schenk, S. Birndt, P. La Rosée, Hämophagozytische Syndrome beim Erwachsenen, online publiziert am 16.11.2020). Zum anderen ist im Recht der Sozialen Entschädigung, ebenso wie im Recht der gesetzlichen Unfallversicherung, jeder grundsätzlich in dem Zustand geschützt, in dem er sich zum Zeitpunkt der Schädigung befunden hat, mag dieser auch mit einem (gegenüber dem Durchschnitt) erhöhten Risiko für den Eintritt einer Erkrankung verbunden sein (siehe dazu bereits: Bundessozialgericht, Urteil vom 16.10.1974, 10 RV 531/73, zur sog. „ruhenden Anlage“).

22

Die Folgen der HLH begründen im Falle des Klägers ab dem Monat der Antragstellung einen rentenberechtigenden GdS von 30, unabhängig davon, ob man hierfür, wie vom gerichtlich bestellten ärztlichen Sachverständigen vorgeschlagen, Teil B Nr. 16.3.1 der Anlage zur Versorgungsmedizin-Verordnung (Versorgungsmedizinische Grundsätze – VMG) (entsprechend) heranzieht, oder, wie beim chronischen Fatigue-Syndrom (CFS), gem. Teil B Nr. 18.4 VMG die Vorgaben in Teil B Nr. 3.7 VMG zugrunde legt (vgl. Bayerisches LSG, Urteil vom 11.06.2014, L 3 SB 182/10, Rn. 31, in: juris); in beiden Fällen ist eine einzelfallbezogene (analoge) Beurteilung entsprechend der funktionellen Auswirkungen der Erkrankung vorzunehmen (LSG Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 28.04.2022, L 10 SB 50/19, Rn. 26, in: juris). Im Falle des Klägers sind die Auswirkungen auf die Teilhabe gravierend; es liegt eine stärker behindernde Störung mit wesentlicher Einschränkung der Erlebnis- und Gestaltungsfähigkeit vor, die mit einem GdB von zwischen 30 und 40 zu bewerten ist. In Anbetracht der Tatsache, dass es dem Kläger, trotz seiner chronischen Müdigkeit und geminderten Belastbarkeit, auch mit Hilfe eines unterstützenden privaten und beruflichen Umfeldes, noch gelingt, wesentliche alltägliche Anforderungen zu bewältigen, insbesondere regelmäßig einer vier- bis fünfständigen Erwerbstätigkeit im anspruchsvollen Beruf eines Steuerberaters nachzugehen, wird der GdS zunächst mit 30 festgesetzt. Im Falle einer Verschlimmerung der Erkrankung oder des Eintritts von Nebenwirkungen aufgrund der Behandlung mit Prednisolon (siehe das ärztliche Attest der Fachärztin für Allgemeinmedizin G., R Stadt, vom 28.12.2022; Blatt 78 Gerichtsakte), wäre der GdS ggf. auf einen Antrag des Klägers hin zu erhöhen.

23

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 Sozialgerichtsgesetz (SGG); das Klageverfahren ist gerichtskostenfrei (§ 183 SGG).