

Guillain-Barré-Syndrom nach Twinrix®-Kinder-Impfung

Impfung bei kleinem Mädchen war nicht indiziert

von Reinhard Baur, Claudia Khalil und Dr. Marion Wüller¹

Standardimpfungen sind von erheblicher Bedeutung für Individuen und Allgemeinheit. Eltern, die ihre Kinder nicht impfen lassen möchten, sollten sich zum Thema „Impfen“ zumindest fachkompetent beraten lassen. Gesundheitsschäden durch Impfungen sind seltene Ereignisse. Sollte in einem – zumindest zeitlichen – Zusammenhang mit einer Impfung dennoch ein Gesundheitsschaden eintreten, gibt es Grundlagen zur gutachterlichen Beurteilung. So können Ausgleichsansprüche Betroffener unter bestimmten Voraussetzungen durchaus erfüllt werden, selbst wenn ein wissenschaftlicher Beweis über den Zusammenhang von Impfung und Gesundheitsschaden derzeit überhaupt nicht zu führen ist, weil es an entsprechenden Tests fehlt.²

terlichen Beurteilung. So können Ausgleichsansprüche Betroffener unter bestimmten Voraussetzungen durchaus erfüllt werden, selbst wenn ein wissenschaftlicher Beweis über den Zusammenhang von Impfung und Gesundheitsschaden derzeit überhaupt nicht zu führen ist, weil es an entsprechenden Tests fehlt.²

Impfungen gehören zu den wichtigsten und wirksamsten präventiven Maßnahmen, die in der Medizin zur Verfügung stehen.³ Impfpfehlungen werden in Deutschland von der Ständigen Impfkommission (STIKO) unter Berücksichtigung des Nutzens für das geimpfte Individuum und die gesamte Bevölkerung entwickelt. Maßgebend sind dabei die Kriterien der evidenzbasierten Medizin unter Prüfung von Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutischer Qualität.⁴

Die Ständige Impfkommission ist ein unabhängiges Expertengremium, dessen Tätigkeit von der Geschäftsstelle des Robert Koch-Instituts im Fachgebiet Impfprävention koordiniert wird. Die von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Impfungen sind Grundlage für die Schutzimpfungsrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses⁵ und gelten damit als medizinischer Standard.

Moderne Impfstoffe sind gut verträglich und unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder Komplikationen werden nur in seltenen Fällen beobachtet.⁶ Die Ständige Impfkommission entwickelt Kriterien zur Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion von einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung.⁷

Tritt ein unerwünschtes Ereignis im Zusammenhang mit einer Impfung ein, führt dies zu einer Meldung beim Paul-Ehrlich-Institut.⁸ Darüber hinaus kann sich nach einem vermutlichen Impfschaden auch ein Verfahren bei der Gutachterkommission anschließen, um vom Infektionsschutzgesetz⁹ nicht gedeckte Ansprüche, wie zum Beispiel Schmerzensgeld, zu verfolgen.

Falldarstellung

Zu prüfen war eine im Kleinkindalter durch-

geführte Impfung gegen Hepatitis A und B (Twinrix® für Kinder), in deren Folge die kleine Patientin an einem Guillain-Barré-Syndrom erkrankte. Es verblieben nach akutem Krankheitsverlauf Lähmungen der Unterschenkelmuskulatur und Fußdeformitäten, die operativ korrigiert und mit Orthesen versorgt werden mussten. Es war von irreversiblen Schäden auszugehen.

Bei Antragstellung war das Guillain-Barré-Syndrom bereits durch Urteil eines Sozialgerichtes als Impfschaden anerkannt, nachdem die gutachterliche Überprüfung dort eine Kausalität der Impfung zu dem Schaden „mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit“ bestätigt hatte.

Urteil des Sozialgerichts Dortmund vom 13.11.2003 (S 7 VJ 601/09)¹⁰

Die Eltern des Kindes wollten nun durch Prüfung durch die Gutachterkommission für Arzthaftpflichtfragen erfahren, ob weitere Ansprüche, wie zum Beispiel Schmerzensgeld, gerechtfertigt seien. Konkret beanstandeten sie, die Impfung sei nicht indiziert gewesen und habe nicht im Einklang mit den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission gestanden. Eine Aufklärung über die Abweichung von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sei im Übrigen nicht erfolgt.

Die Auswertung der Behandlungsdokumentation durch den externen Gutachter ergab, dass das Kind erstmalig im Alter von vier Monaten im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung U4 geimpft worden war: Eine Grundimmunisierung mit einem 5-fach-Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Polio und Hämophilus Influenza Typ B wurde begonnen. Die durch die STIKO-Empfehlung zum Behandlungszeitpunkt gebotene 6-fach-Impfung, die eine Hepatitis B-Komponente enthalten hätte, wurde unterlassen.

Im Alter von zweieinhalb Jahren sollte der fehlende Hepatitis B-Schutz nachgeholt werden. Dazu wurde allerdings ein Kombinationsimpfstoff mit Hepatitis A-Komponente (Twinrix® Kinder) verwendet. Vier Wochen später erkrankte das Kind an dem Guillain-Barré-Syndrom.

Zwischen den Parteien blieb es während des Verfahrens weitgehend streitig, weshalb bei den Impfungen des Kindes von Impfrichtlinie und STIKO-Empfehlungen abgewichen wurde.

Entscheidung der Gutachterkommission

Für die haftungsrechtliche Relevanz kam es nach Auffassung der Gutachterkommission im vorliegenden Fall maßgeblich darauf an, ob und aus welchen Gründen die Kombinationsimpfung mit Twinrix® Kinder bei dem kleinen

1 Reinhard Baur ist juristisches Mitglied der Gutachterkommission, Dr. Marion Wüller ist Ärztin der Gutachterkommission für Arzthaftpflichtfragen der Ärztekammer Westfalen-Lippe, Claudia Khalil ist Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin

2 Müller-Vahl, H.: Guillain-Barré-Syndrom nach Impfung gegen Influenza – Kausalzusammenhang oder nur zufällige zeitliche Aufeinanderfolge?, in: MedSach 2017,226 ff

3 http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/impfen_node.html?sessionid=0778242FA856F56BC3D97C97A0E04E38_2_cid298

4 http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Aufgaben_Methoden/methoden_node.html

5 https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1397/SI-RL-2016-12-15_IK-2017-05-20.pdf, <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/60/>

6 http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Impfsicherheit/sicherheit_impfungen_node.html, http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Nebenwirkungen/nebenwirkungen_node.html

7 https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2007/Ausgaben/25_07.pdf?blob%3DpublicationFile

8 <http://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/pharmakovigilanz/meldeformulare-pharmakovigilanz/meldeformulare-pharmakovigilanz-node.html>

9 https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_6.html

10 <https://openjur.de/u/670645.html>

Mädchen indiziert und in diesem Fall – unter offener Abweichung von den einschlägigen STIKO-Empfehlungen – erfolgt war. Dabei kam es entscheidend darauf an, ob sich aus der Behandlungsdokumentation hinreichende Anhaltspunkte dafür ergaben, dass mit den Eltern des Kindes die Abweichung als Einzelfallentscheidung auf Elternwunsch deutlich besprochen und abgestimmt war.

Der externe Sachverständige wies in seinem Gutachten darauf hin, dass neben den von der STIKO empfohlenen Impfungen auf der Basis der existierenden Impfstoffzulassungen durchaus weitere Impfindikationen möglich seien, die für den Einzelnen, seiner individuellen gesundheitlichen Situation entsprechend, sinnvoll sein können. Hier liege es in der Verantwortung des Arztes, über diese Schutzimpfungen aufzuklären. Die Ausführungen des Gutachters begründeten sowohl in medizinischer als auch in rechtlicher Hinsicht die grundsätzliche Aufklärungspflicht des Arztes, wenn es um ein Abweichen von den STIKO-Empfehlungen geht, das ja in begründeten Einzelfällen als sogenannte „individuelle Impfempfehlung“, getragen vom elterlichen Willen, durchaus zulässig sein kann.

An dieser Aufklärung fehlte es im vorliegenden Fall allerdings, wie der Gutachter unter Auswertung der Behandlungsdokumentation feststellte. Zwar war zu jeder durchgeführten Impfung eine Impfbroschüre dokumentiert, allerdings ohne dass der Inhalt dieser Beratungen ersichtlich gewesen sei. Auch war eine Impfbroschüre ausgehändigt worden. Während all dies bei einer Impfung nach STIKO-Empfehlung ausreichend gewesen wäre, wäre im vorliegenden Fall jedoch zu fordern gewesen, dass die Gründe für das Abweichen von der STIKO-Empfehlung aus der Behandlungsdokumentation ersichtlich gewesen und den Eltern erläutert worden wären.

Es gab keine erkennbare Indikation für die Impfung mit dem Kombinationsimpfstoff Twinrix® Kinder. Ein rechtfertigender Grund für die Verabreichung wäre zum Beispiel eine Auslandsreise mit zu erwartenden Hygienemängeln gewesen. Es fand sich jedoch kein Hinweis, dass die Eltern des Kindes etwa von sich aus den Wunsch nach dieser Kombinationsimpfung im Hinblick auf eine später geplante Reise geäußert hätten. Dies ist nicht dokumentiert und stand nach den Ausführungen der Eltern des Kindes nicht zur Debatte.

Guillain-Barré-Syndrom

Das Guillain-Barré-Syndrom wird als sogenanntes „unerwünschtes Ereignis“ in zeitlichem Zusammenhang mit der Twinrix® Kinder Impfung in der Fachinformation aufgeführt.¹¹

Bei dem Guillain-Barré-Syndrom handelt es sich um eine akut oder subakut verlaufende Polyneuritis mit multifokaler Demyelinisierung und/oder axonaler Schädigung im Bereich der Rückenmarkswurzeln und der peripheren Nerven, die in jedem Lebensalter auftreten kann. Die Häufigkeit steigt linear mit zunehmendem Lebensalter. Typischerweise kommt

es bei der Erkrankung zu aufsteigenden unterschiedlich stark ausgeprägten Lähmungen mit Beginn im Bereich der Beinmuskulatur. Zudem können lebensbedrohliche Lähmungen der Atem- oder Schluckmuskulatur auftreten. Im Rahmen des akuten Guillain-Barré-Syndroms sind Behinderung und Einschränkung der Lebensqualität sehr hoch, sie bilden sich in der Remissionsphase langsam und bei Kindern – im Gegensatz zu Erwachsenen – oft vollständig zurück. Als auslösendes Agens eines Guillain-Barré-Syndroms im Kindesalter werden Infektionen und Impfungen diskutiert.¹²

Die Impfung war also nicht indiziert und wegen unzureichender Aufklärung insgesamt rechtswidrig. Der Schaden, den die kleine Patientin davontrug, war primär die Impfinjektion als solche und die damit verbundenen Schmerzen sowie das Guillain-Barré-Syndrom, zu dem es nach den konkreten Umständen hier ohne Impfung nicht gekommen wäre, wie schon im Rahmen des sozialgerichtlichen Verfahrens gutachterlich unter Hinweis auf eine „mit an Sicherheit grenzende Wahrscheinlichkeit“ bestehende Kausalität bestätigt worden war.

Von medizinischem und rechtlichem Interesse dürfte hier der unterschiedliche Kausalitätsmaßstab sein, je nachdem, ob es um das soziale Entschädigungsrecht oder – wie hier – um das zivilrechtliche Haftungsrecht geht. In dem aktuellen Beitrag von Müller-Vahl¹³ wird überzeugend ausgeführt, dass ein wissenschaftlich gesicherter Beweis einer ursächlichen Verbindung zwischen Impfung und Guillain-Barré-Syndrom nicht möglich ist, weil hierfür erforderliche aussagekräftige Tests derzeit nicht existieren. Im Bereich des Sozialrechtes gilt hier für Impfkomplicationen der beweisleichternde Grundsatz der sogenannten „Kannversorgung“, für dessen Anwendung drei (im Beitrag näher aufgezeigte) Voraussetzungen erfüllt sein müssen, um dort die Kausalität zu bejahen: Neben der fehlenden gesicherten medizinisch-wissenschaftlichen Auffassung über die Pathogenese muss ein ursächlicher Einfluss zumindest als theoretisch begründet in Erwägung zu ziehen sein, und es muss zwischen der fraglichen Einwirkung und der Manifestation des Krankheits-

bildes eine geeignete zeitliche Verbindung bestehen, wobei ein Zeitintervall zwischen mindestens einer und maximal sechs Wochen diskutiert wird.

Diese beweisleichternden Grundsätze des sozialen Entschädigungsrechts gelten im zivilen Haftungsrecht nicht. Vielmehr muss hier die Kausalität für gesundheitliche sogenannte „Primärschäden“ nach einem strengeren Maßstab, nämlich mit einem „für das praktische Leben brauchbaren Grad von Gewissheit festgestellt werden, der vernünftigen Zweifeln Schweigen gebietet, ohne sie gänzlich auszuschließen“. Würde man das Guillain-Barré-Syndrom zivilrechtlich als sogenannten „Sekundärschaden“ neben dem schon durch die Impfung als solche gesetzten primären Injektionsschaden und den hiermit verbundenen Beeinträchtigungen qualifizieren, würde für den kausalen Beweismaßstab bereits eine „überwiegende Wahrscheinlichkeit“ ausreichen. Diese haftungsrechtlichen Voraussetzungen hat die Gutachterkommission hier auf der Grundlage der zuvor erwähnten gutachterlichen Feststellung und Formulierung bejaht. Die Kommission sah deshalb Haftungsansprüche der Antragstellerin dem Grunde nach als gerechtfertigt an.

11 https://www.gelbe-liste.de/produkte/twinrix-kinder-injektionssuspension_123032/fachinformation

12 http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/022-008L_S1_Guillain-Barr%C3%A9_Syndrom_2012-07-abgelaufen.pdf (Die Leitlinie befindet sich derzeit in der Überarbeitung.)

13 Müller-Vahl, H.: Guillain-Barré-Syndrom nach Impfung gegen Influenza – Kausalzusammenhang oder nur zufällige zeitliche Aufeinanderfolge?, in: MedSach 2017, 226 ff