

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Horst Schmidbauer (Nürnberg), Dr. Hans-Hinrich Knaape, Wilhelm Schmidt (Salzgitter), Anni Brandt-Elsweier, Klaus Kirschner, Dr. Martin Pfaff, Karl Hermann Haack (Extertal), Dr. Helga Otto, Horst Peter (Kassel), Gudrun Schaich-Walch, Regina Schmidt-Zadel, Antje-Marie Steen, Dr. Peter Struck, Hans-Ulrich Klose und der Fraktion der SPD**

### **Maßnahmen zur Vermeidung einer weiteren Ausbreitung der Hepatitis-C-Epidemie**

Der aktuelle Blut-AIDS-Skandal hat verdrängt, daß die häufigste Krankheit, die durch Blut oder Blutprodukte übertragen wird, nicht AIDS, sondern Hepatitis C ist. Die Dunkelziffer der HCV-Infektionen ist hoch. Weil wir in der Bundesrepublik Deutschland keine Gesundheitsberichterstattung haben, sind wir auf Schätzungen angewiesen. Diese gehen von 150 000 bis 600 000 infizierten Menschen aus, die angenommene Zahl der jährlich neu Infizierten reicht von 5 000 bis 20 000 Menschen. Jährlich sterben etwa 3 000 Menschen an den Folgen einer Hepatitis C.

Dieses Gefahrenpotential und die steigende Zahl der Opfer führt in der Bundesrepublik Deutschland jedoch nicht dazu, in einer nationalen Kraftanstrengung eine weitere Ausbreitung der Seuche zu unterbinden. Im Gegenteil, wie in der Anfangsphase von AIDS wird das Risiko verharmlost, unterbleiben Information und Aufklärung insbesondere der Hauptbetroffenengruppen und vor allem die notwendigen Abwehrmaßnahmen.

Neuere medizinische Untersuchungen (z. B. Prof. Frösner, Pettenkofer-Institut) gehen davon aus, daß 90 % aller Hepatitis-C-Infektionen einen chronischen Verlauf nehmen. Für die betroffenen Menschen ist ein chronischer Verlauf der Hepatitis C verbunden mit dem allmählichen Verlust der Arbeitsfähigkeit und wiederholtem Krankenhausaufenthalt bis zur Hospitalisierung.

Hepatitis C ist vor allem deswegen so gefährlich, weil sie in den meisten Fällen zunächst völlig symptomlos verläuft. Typische Zeichen der Leberentzündung, wie die Gelbfärbung der Haut („Gelbsucht“), treten kaum auf. Oft wird die Infektion erst nach Jahren bemerkt, und dann ist es meist zu spät. Wenn die eigene Immunabwehr das Virus nicht abtöten kann und auch die Gabe (von Interferon) erfolglos bleibt (in 75 % der Fälle), kommt es zu schwerwiegenden Spätfolgen wie Leberzirrhose oder Leberkrebs.

Die mit dem langwierigen Krankheitsverlauf verbundenen Folgekosten insbesondere für die gesetzliche Krankenversicherung sind zum heutigen Zeitpunkt nicht abschätzbar.

Anders als Hepatitis C haben die Hepatitis A, abgesehen von wenigen fulminanten Verläufen, und die Hepatitis B, bei der jede zehnte Infektion chronisch verläuft, gute Heilungschancen.

Die Übertragung des Hepatitis-C-Virus (HCV) durch Blut und Blutprodukte stellt ein Infektionsrisiko dar, das in der Bundesrepublik Deutschland immer noch unterschätzt und vernachlässigt wird.

Deshalb hat der 3. Untersuchungsausschuß im Zusammenhang mit der Vorlage des Zwischenberichts auf seinen Antrag hin vom Parlament den Auftrag erhalten, seine Untersuchungen auf den Komplex Hepatitis zu erweitern. Stichproben bei Blutspendern lassen den Schluß zu, daß einer von 200 Spendern HCV-infiziert ist. Auch der 1992 eingeführte HCV-Test bietet keine absolute Sicherheit, weil er statistisch in 10 000 Fällen dreimal versagt. Bei vier Millionen Blutspenden in Deutschland pro Jahr bedeutet dies: 1 200 infizierte Spenden bleiben unentdeckt.

Und wie bei HIV gibt es auch bei HCV ein sogenanntes diagnostisches Fenster. Das heißt: Erst zwei bis sechs Monate nach der Infektion lassen sich mit dem Test Antikörper feststellen.

Selbst das Bundesgesundheitsamt rechnet deshalb mit einer hohen Dunkelziffer und gibt nach Einführung des HCV-Antikörpertests das Übertragungsrisiko allein durch Blutzubereitungen zwischen 1 : 5 000 bis 1 : 20 000 an.

Deshalb bedarf es umfassender gesundheitspolitischer Maßnahmen im Bereich der Prävention, Diagnose und Therapie. Diese müssen insbesondere folgende Punkte umfassen:

- Aufklärung der Allgemeinbevölkerung, vor allem der Hauptbetroffenengruppen,
- fachgerechte Aufklärung der Ärzteschaft, verbunden mit der Erstellung eines engen Indikationskatalogs hinsichtlich der Verwendung von Blutzubereitungen und anderen biologischen Arzneimitteln,
- HCV-spezifische Sicherungsanforderungen an Blutprodukte (Spenderauswahl, Testverfahren, Virusinaktivierungsverfahren, Quarantäne usw.),
- Maßnahmen zur Vermeidung von Neu-Infektionen im Bereich von Krankenhäusern, (Zahn-)Arztpraxen sowie Justizvollzugsanstalten,
- Bestandsaufnahme und Fortentwicklung von Diagnostik- und Therapiekonzeptionen, die im Sinne der Sekundär-Prävention die Entwicklung von chronischen Leberschäden (Zirrhose, Karzinom) verhindern oder verzögern,
- Klärung der haftungsrechtlichen Ansprüche der Betroffenen, die durch Blut oder Blutprodukte HCV-infiziert wurden,
- Feststellung der Voraussetzungen für die Anerkennung von HCV-Infektionen als Berufskrankheit im Hinblick auf Rentenansprüche der Betroffenen.

Wir fragen deshalb die Bundesregierung:

1. Welche epidemiologischen Daten besitzt die Bundesregierung zur Hepatitis-C-Infektion national und international, auf welcher Grundlage basieren diese, und welche Melde- bzw. Dokumentationsregister stehen den Gesundheitsaufsichtsbehörden hinsichtlich der Erfassung der Hepatitis-C-Infektion zur Verfügung?

Ist der Bundesregierung bekannt, welche Melde- bzw. Dokumentationssysteme zur Erfassung von HCV-Infektionen in den USA sowie in den europäischen Ländern (exemplarisch: Frankreich) praktiziert werden, und wenn ja, wie sehen diese aus?

Wie hoch schätzt die Bundesregierung die Dunkelziffer bei der Erfassung der HCV-Infektionen in der Bundesrepublik Deutschland?

2. Ist der Bundesregierung bekannt, wie viele Hepatitis-C-Infektionen angesichts des Hauptübertragungsweges Blut
  - a) per Bluttransfusion (in Abhängigkeit von der Zahl der transfundierten Einheiten),
  - b) über Blutplasma,
  - c) bei gepoolten Blutprodukten, wie
    - Gerinnungsfaktorkonzentraten (I bis XIII),
    - Gammaglobulinen,
    - Immunglobulinen,
  - d) bei Organtransplantationen sowie bei der Dialyse,
  - e) angesichts möglicher Hygienemängel in deutschen Arzt- und Zahnarztpraxen sowie in Kliniken und Krankenhäusern,
  - f) in Justizvollzugsanstaltenübertragen worden sind?

Sind der Bundesregierung Zahlen zu beruflich erworbenen HCV-Infektionen bekannt?

3. Welche Erkenntnisse und Einschätzungen besitzt die Bundesregierung zur Infektionswahrscheinlichkeit von HCV hinsichtlich
  - einer perinatalen Transmission (von Mutter zu Kind),
  - einer postnatalen, transmukösen Transmission (durch die Muttermilch),
  - des ungeschützten Sexualverkehrsbei Müttern bzw. Sexualpartnern, die bereits HCV-infiziert sind?
4. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, daß nach vorliegenden Publikationen der parenterale (intravenöse) Drogenkonsum bei über 80 % der Betroffenen zu einer HCV-Infektion geführt hat?

## 5. Welche Daten besitzt die Bundesregierung hinsichtlich der

- Anzahl der chronisch Hepatitis-C-Kranken,
- Anzahl der therapierten Hepatitis-C-Kranken,
- Anzahl der zur Zeit an Leberzirrhose Erkrankten,
- Anzahl der Zirrhose-Patienten und
- Anzahl der Patienten mit Leberzellkarzinom,

die gleichzeitig mit dem HCV infiziert sind (positiver Anti-HCV-Nachweis, Virusnachweis) innerhalb der Bundesrepublik Deutschland?

Bestätigt die Bundesregierung in diesem Zusammenhang die Angaben des Deutschen Krebsforschungsinstituts, wonach auch in der Bundesrepublik Deutschland ein erkennbarer Anstieg der Mortalität des primären Leberzellkarzinoms, dem bereits häufigsten Karzinom in Afrika und Asien, zu verzeichnen ist?

## 6. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, daß bei einem Nachweis von Antikörpern gegen das Hepatitis-C-Virus sich dieses mit einer Wahrscheinlichkeit von über 94 % auch im Blut befindet?

Wie beabsichtigt die Bundesregierung angesichts der in 80 bis 90 % chronisch verlaufenden HCV-Infektionen (5,8) auf die extrem hohe Morbidität von mehreren 100 000 Hepatitis-C-Erkrankten zu reagieren

- vor dem Hintergrund, daß es bei mehr als 50 % Erkrankten nach 10 bis 20 Jahren zur Leberzirrhose kommt,
- bei den heute noch sehr unbefriedigenden therapeutischen Möglichkeiten,
- bei dem auch zu erwartenden geringen Lebensalter der Majorität der Erkrankten,
- bei der äußerst beschränkten Lebertransplantationskapazität und des fraglichen Erfolges durch Reinfizierung des Transplantates,
- bei der Einbindung des primären Leberzellkarzinoms in die Erkrankung,
- bei jährlich mehr als 20 000 Neuinfektionen?

## 7. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, daß bei ausschließlicher Anwendung virusinaktivierter Gerinnungsfaktorkonzentrate (Faktor VIII, IX, PPSB u. a.) und bei der ausschließlichen Anwendung weiterer virusinaktivierbarer Blutplasmapräparate von Anfang der achtziger Jahre an (z. B. 1981) ein erheblicher Teil der Empfänger dieser Produkte von der damals als Hepatitis-Non-A-Non-B bezeichneten, die rückblickend in 90 % der Fälle als Hepatitis C identifiziert werden konnte, verschont geblieben wäre?

## 8. Weshalb wurde in den Jahren 1979 bis 1981 angesichts der damals offensichtlichen Tatsache, daß unter Empfängern von Gerinnungsfaktorpräparaten und anderen Plasmaprodukten (z. B. Anti-D-Immunglobuline, i. v.-Gammaglobuline) ein

beachtlicher Teil eine Hepatitis-Non-A-Non-B entwickelte, auf die Einleitung eines Stufenplanverfahrens bezüglich der hier genannten Produkte verzichtet?

Welche Berücksichtigung fand das deutlich erhöhte Auftreten von Hepatitis-Non-A-Non-B bei den Empfängern der oben genannten Blutplasmaprodukte innerhalb des Stufenplanverfahrens, das zur Abwehr des Arzneimittelrisikos AIDS im Herbst 1983 eingeleitet wurde?

9. Weshalb hat das Bundesgesundheitsamt erst am 26. April 1992 einen HCV-Test der zweiten Generation als Auflage für alle Blutspenden vorgeschrieben, obwohl
- a) zu diesem Zeitpunkt eine Infektionswahrscheinlichkeit von 1 : 100 bei nicht auf HCV-Antikörper getesteten Blutkonserven anzunehmen war,
  - b) bereits am 2. Mai 1990 vom Paul-Ehrlich-Institut ein Ortho-HCV-Test der ersten Generation als staatlich anerkanntes Diagnostikum sowie ein sogenannter Bestätigungstest zur Verfügung standen?

Wer ist aus Sicht der Bundesregierung für die verzögerte Einführung des Tests verantwortlich, und spielten dabei kommerzielle Interessen eine Rolle?

Ist ein Ruhen der Zulassung oder ein Rückruf von Blut- oder Plasma-Chargen erfolgt?

10. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß aufgrund des auch heute noch bestehenden erheblichen Restrisikos einer HCV-Infektion (trotz Testung) durch Blutkonserven von 1 : 5 000
- a) gepoolte und nicht-inaktivierte Blutprodukte, wie z. B. Frischplasma, nicht mehr zum Einsatz kommen sollten,
  - b) umgehend eine Quarantänelagerung des Spenderblutes von sechs Monaten, aufgrund eines diagnostischen Fensters von bis zu 26 Wochen, eingeführt werden muß,
  - c) eine deutlich engere Eingrenzung der Indikationsstellung (Nutzen-Risiko-Abwägung) bei der Anwendung von Blutkonserven und Blutplasmaprodukten vorgeschrieben werden muß?

11. Wie erklärt sich die Bundesregierung HCV-Infektionen im Bereich gepoolter Blutprodukte, wie z. B. Gerinnungsfaktorenkonzentrate, Gammaglobuline oder Immunglobuline, obwohl seit Jahren sichere Inaktivierungsmethoden in Form von gesicherten Technologien zur Verfügung stehen?

Seit wann ist der Bundesregierung bekannt, daß nach technologisch nicht gesicherten Verfahren z. B. Immunglobuline etc. produziert werden (vgl. Fa. Baxter/„FOCUS“ 9/94)?

Wieso wurden Arzneimittel (Immunglobuline) – die unter ausschließlicher Anwendung des Cohn-Verfahrens hergestellt wurden – als nicht bedenklich im Sinne des § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG angesehen, obwohl bekannt und wissenschaftlich gesichert seit 1979 mehrfach durch analog hergestellte Arznei-

mittel Hepatitis-C-Infektionen (damalig Hepatitis-Non-A-Non-B) ausgelöst wurden?

12. Warum wurde den betreffenden Firmen im Hinblick auf virus-inaktivierbare Blutprodukte im April 1991 von seiten des Bundesgesundheitsamtes eine Umstellungsfrist von 13 Monaten hinsichtlich des HCV-Tests eingeräumt, so daß diese Anordnung erst ab Mai 1992 Gültigkeit hatte (vgl. „DIE ZEIT“ Nr. 50/10. Dezember 1993)?
13. Wie bewertet die Bundesregierung das Vorgehen der Heidelberger Firma Immuno GmbH, einer der größten Hersteller von inaktivierbaren Blutprodukten, die kurz vor Ablauf der Umstellungsfrist im Mai 1992 nochmals eine Verlängerung des Übergangszeitraums bei der obligatorischen HCV-Testung von inaktivierbaren Blutprodukten bis zum 1. November 1992 durchsetzte?
14. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung des Paul-Ehrlich-Instituts, daß die bis zum 1. Januar 1993 an den Handel ausgelieferten Gammaglobulin-Impfstoffe der Firma Immuno GmbH, die nicht auf HCV getestet wurden, auch weiterhin verkehrsfähig bleiben sollen – je nach Haltbarkeit bis Ende 1995 (vgl. „DIE ZEIT“ Nr. 50 vom 10. Dezember 1993)?
15. Sind der Bundesregierung bereits abgeschlossene oder noch offene
  - schadensregulierende Vergleichsverfahren,
  - strafrechtliche Verfahren,
  - zivilrechtliche Verfahrenbekannt, die von HCV-infizierten Blut- oder Blutproduktempfängern gegenüber den jeweiligen Produktherstellern oder auch gegenüber den behandelnden Ärzten angestrengt wurden?

Wenn ja, mit welchen jeweiligen Ergebnissen bzw. Bewertungen wurden diese Verfahren abgeschlossen?
16. Wie beurteilt die Bundesregierung mögliche Schadensersatzansprüche der durch Blut oder Blutprodukte HCV-infizierten Menschen gegenüber den jeweiligen Herstellern der Produkte im Hinblick auf die
  - Fehler im Bereich der Entwicklung oder Herstellung,
  - Fehler beim Hinweis auf Nebenwirkungen oder Warnungen,
  - Fehler hinsichtlich der Produktbeobachtung?
17. Wie beurteilt die Bundesregierung die Ansprüche der durch Blut oder Blutprodukte HCV-infizierten Menschen gegenüber den jeweils behandelnden Ärzten, insbesondere im Hinblick auf
  - deren Pflicht zur standardgemäßen Behandlung (Nutzen-Risiko-Abwägung),
  - deren Pflicht zur ordnungsgemäßen Aufklärung,
  - deren Pflicht zur ordnungsgemäßen Dokumentation?

18. Wurde nach Einschätzung der Bundesregierung von seiten der Gesundheitsbehörden sowie von seiten der Ärzteverbände alles Notwendige unternommen, um behandelnde Ärzte über die jeweiligen Risiken einer HCV-Infektion und die damit verbundenen möglichen Folgen für den Patienten umfassend aufzuklären?

Welche konkreten Kenntnisse besitzt die Bundesregierung hierzu?

19. Werden nach Einschätzung der Bundesregierung die Allgemeinbevölkerung und insbesondere die Hauptbetroffenengruppen von HCV durch behandelnde Ärzte sowie die zuständigen Gesundheitsbehörden (hier insbesondere die örtlichen Gesundheitsämter sowie die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung) ausreichend und zielgruppenspezifisch über die Übertragungswege und Folgen einer HCV-Infektion informiert?

Welche konkreten Kenntnisse besitzt die Bundesregierung hierzu?

20. In wie vielen Fällen von berufsbedingten HCV-Infektionen (im Bereich der Medizin- bzw. Pflegeberufe) haben die Betroffenen einen Antrag auf Anerkennung einer Berufskrankheit gestellt?

In wie vielen Fällen wurde diesem Antrag stattgegeben?

Bonn, den 18. Mai 1994

**Horst Schmidbauer (Nürnberg)**

**Dr. Hans-Hinrich Knaape**

**Wilhelm Schmidt (Salzgitter)**

**Anni Brandt-Elsweiler**

**Klaus Kirschner**

**Dr. Martin Pfaff**

**Karl Hermann Haack (Extertal)**

**Dr. Helga Otto**

**Horst Peter (Kassel)**

**Gudrun Schaich-Walch**

**Regina Schmidt-Zadel**

**Antje-Marie Steen**

**Dr. Peter Struck**

**Hans-Ulrich Klose und Fraktion**

