

**Antwort  
der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Horst Schmidbauer (Nürnberg),  
Dr. Hans-Hinrich Knaape, Wilhelm Schmidt (Salzgitter), weiterer Abgeordneter  
und der Fraktion der SPD  
— Drucksache 12/7609 —**

**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 Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 8. Juli 1994 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

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.

## Vorbemerkungen

Die Analyse von Infektionsstudien an Freiwilligen in den 40er Jahren hatte gezeigt, daß zumindest zwei unterschiedliche Hauptformen der übertragbaren Hepatitis existieren:

Eine Form, bei der die Infektion über Lebensmittel, einschließlich Trinkwasser, erfolgt (Hepatitis Typ A) und eine weitere Form, die über das Blut übertragen wird (Hepatitis Typ B). Entsprechend den Übertragungswegen unterschied man die epidemische Hepatitis und die Serum-Hepatitis. Daneben gab es noch eine kleinere Zahl von Hepatitiden, die bekannte Erreger als Ursache hatten: Gelbfieber-Virus, Zytomegalie-Virus oder Mononukleose-Virus.

Bei Patienten mit einer epidemischen Hepatitis konnten Feinstone und Mitarbeiter 1973 erstmals elektronenmikroskopisch ein Virus nachweisen. Dieses Virus wurde als Hepatitis-A-Virus bezeichnet. Im Laufe der folgenden Jahre wurden diagnostische Methoden für die Routinediagnostik der Hepatitis A entwickelt. Hilleman und Provost gelang es 1979, diesen Erreger in Gewebekultur zu vermehren und damit weiteren virologischen und molekularbiologischen Untersuchungen zugänglich zu machen. Seit 1980 stehen aussagekräftige Tests zur Verfügung, die es erlauben, Vorkommen und Häufigkeit der Hepatitis-A-Infektionen zuver-

lässig zu bestimmen. Im Jahre 1993 wurde ein wirksamer Impfstoff für die Verhinderung der Hepatitis A eingeführt.

Im Jahr 1967 entdeckten Blumberg und Mitarbeiter, daß im Serum von Patienten mit einer akuten Serumhepatitis ein Antigen erscheint (Australia-Antigen), das bei Gesunden nicht vorhanden ist. Damit war ein erster Schritt getan, die Ursache(n) der Serum-Hepatitis aufzuklären. Auf der Basis der Beobachtung von Blumberg konnten Dane und Mitarbeiter 1970 den Erreger, das sogenannte Hepatitis-B-Virus, identifizieren. Das Australia-Antigen erwies sich als Teil der Hülle des Hepatitis-B-Virus. Im Verlauf der nächsten zehn Jahre wurden diagnostische Verfahren entwickelt, die es erlauben, die verschiedenen Stadien (akute Infektion, Heilung, chronische Infektion) zuverlässig zu erkennen und voneinander zu trennen. Als Übertragungswege wurden die Gabe von Blut und Blutprodukten, der Tausch von Spritzbestecken bei Drogenabhängigen und Sexualkontakte identifiziert. Infizierte Mütter können ihre Kinder bei der Geburt infizieren. Personen in der Krankenversorgung sind gefährdet, wenn sie sich an virushaltigen Gegenständen verletzten. Zur Bekämpfung der Hepatitis B setzte man große Hoffnungen auf die Entwicklung eines Impfstoffes: schon 1970 wurde gezeigt, daß ein schützender Impfstoff herstellbar war (Krugman), und zehn Jahre später war ein Hepatitis-B-Impfstoff allgemein verfügbar.

In Italien wurde 1977 bei Patienten mit einer chronischen Hepatitis ein Antigen gefunden, das Delta-Antigen genannt wurde. Es handelte sich um Bestandteile eines als Hepatitis-D-Virus bezeichneten Agens. Für seine Vermehrung ist das Hepatitis-D-Virus auf die Anwesenheit von Hepatitis-B-Virus angewiesen: Hepatitis-D-Virus ist ein sogenanntes inkomplettes Virus. Eine Infektion mit Hepatitis-D-Virus ist nur möglich, wenn gleichzeitig eine Hepatitis-B-Virus-Infektion erfolgt oder das Hepatitis-D-Virus auf einen Patienten mit einer chronischen Hepatitis-B-Virus-Infektion trifft. Im letzteren Fall kommt es in der Regel zu einer Verschlechterung im Verlauf der chronischen B-Virus-Infektion. Durch Schutz vor der Hepatitis-B-Infektion, z. B. durch Impfung, kann die Hepatitis-D-Infektion wirksam bekämpft werden.

In der Mitte der 70er Jahre wurde es zunehmend offenbar, daß nicht alle Hepatitiden vom Typ B bei Empfängern von Blut und Blutprodukten den bekannten Erregern einer Hepatitis zugeordnet werden konnten: Hepatitis-A-Virus, Hepatitis-B-Virus, aber auch Cytomegalo- und Mononukleose-Virus. Feinstone und Mitarbeiter postulierten 1975 die Existenz eines oder mehrerer weiterer Erreger der Serumhepatitis und prägten den Begriff Non-A-Non-B-Hepatitis. Als wichtigster Übertragungsweg wurde die Inokulation von Blut und Blutprodukten angenommen. Die akute Infektion war mild, den danach häufigen, persistierenden, aber wenig ausgeprägten entzündlichen Veränderungen der Leber wurde nur geringe Bedeutung beigemessen. Erste retrospektive Untersuchungen schienen diese Einschätzung zu bestätigen.

Mitte der 80er Jahre, nachdem Ergebnisse von Langzeituntersuchungen bei Non-A-Non-B-Hepatitiden vorlagen, änderte

sich die Beurteilung der Bedeutung dieser Form der Hepatitis. Es wurden bei mehr als 50 % der Infizierten chronische Hepatitiden beobachtet, in Einzelfällen gefolgt von Leberversagen, Zirrhosen und primären Leberzellkarzinomen.

Choo und Mitarbeiter veröffentlichten 1989 eine Arbeit, in der sie die Isolierung einer Virusnukleinsäure aus dem Serum eines Schimpansen mit einer Non-A-Non-B-Hepatitis beschrieben. Sie nannten dieses Virus Hepatitis-C-Virus. Obwohl dieses Virus bisher nicht sichtbar gemacht werden konnte, gelang es mit Hilfe gentechnologischer Methoden, Proteine dieses Virus zu synthetisieren und dann als Antigene in serologischen Testen zum Nachweis von Antikörpern gegen Hepatitis-C-Virus einzusetzen. Mit diesen Testen wurden danach zwischen 70 bis 90 % der Non-A-Non-B-Hepatitiden als durch Hepatitis-C-Virus verursacht identifiziert. Kommerzielle diagnostische Tests waren in der Bundesrepublik Deutschland ab 1991 verfügbar, in verbesserter Qualität ab Anfang 1993. Mit Hilfe der gentechnischen Methoden wurden unterschiedliche Genotypen identifiziert, für die ein unterschiedliches Krankheitspotential diskutiert wird. Bestimmte Untertypen treten regional bzw. in Risikogruppen gehäuft auf.

Nach heutigen noch sehr begrenzten Erkenntnissen verläuft die akute Hepatitis-C-Virus-Infektion meist leicht, häufig bleibt sie ohne klinische Symptome. Die mit den zur Verfügung stehenden Tests nachweisbaren Antikörper erscheinen im Mittel 15 Wochen (vier bis 32 Wochen) nach Beginn der Erkrankung. Der weitere Verlauf ist in der Regel zunächst unauffällig, bei fortlaufenden Untersuchungen werden intermittierend „schlechte Leberwerte“ beobachtet. Die persistierende Infektion kann nach wechselnden, meist langen Intervallen, zu klinischen Erscheinungen führen. In einer größeren Studie wurden Zeiträume von 13 bis 24 Jahren bis zum Auftreten einer chronisch aktiven Hepatitis, einer Zirrhose oder einem hepatzellulären Karzinom gefunden.

Eine definitive Beschreibung der Hepatitis-C-Virus-Krankheit und ihrer Langzeitauswirkungen liegt heute noch nicht vor: die Beobachtungszeiten sind durchweg zu kurz, die Krankheit ist in Deutschland relativ selten verglichen etwa mit Hepatitis B oder Tuberkulose, und viele Hepatitis-C-Virus-Infizierte sind gleichzeitig mit Hepatitis-B-Virus infiziert, so daß sich bei der Zuordnung eines Krankheitsbildes zu einem bestimmten Erreger erhebliche Unsicherheiten ergeben können.

Ein großes Problem sind die noch immer nicht völlig zufriedenstellenden Verfahren zum Nachweis einer HCV-Infektion. Mangelnde Empfindlichkeit und Zuverlässigkeit der Teste führen zu vielen falsch positiven wie falsch negativen Resultaten. Dies kann vor allem bei Untersuchungen von Gruppen, in denen nur wenige Personen tatsächlich infiziert sind, zu erheblichen Verzerrungen führen. Der Direktnachweis des Virus ist über die Polymerase-Kettenreaktion (PCR) möglich, die aber noch nicht in einer für den Routineeinsatz geeigneten Form zur Verfügung steht. Teste, die es erlauben, eine „frische“ Infektion von einer Infektion zu unterscheiden, die seit vielen Jahren besteht, stehen nicht zur Verfügung. Die Mängel erschweren die Aufklärung der aktuellen Epidemiologie des Hepatitis-C-Virus.

Ob sich das Hepatitis-C-Virus zur Zeit epidemisch ausbreitet, ist nicht zu beurteilen. Die Zunahme diagnostizierter Infektionen kann auch allein Konsequenz der seit 1990 verfügbaren und immer breiter eingesetzten Diagnostik sein. Der Umfang der HCV-positiven Personen ist in hohem Maße durch Infektionsvorgänge belastet, die meist Jahrzehnte zurückliegen. Als wichtige Übertragungswege sind die Gaben von Blut und Blutprodukten und der Tausch von Spritzbestecken bei Drogenabhängigen identifiziert. Gefährdet sind Neugeborene infizierter Mütter, medizinisches Personal bei Verletzungen an virushaltigen Gegenständen und möglicherweise Sexualpartner von Infizierten. Bei etwa der Hälfte der im Hepatitis-C-Antikörpertest Positiven lässt sich kein Infektionsrisiko ermitteln. Unter HCV-Infizierten sind Angehörige aus sozial benachteiligten Gruppen (lower socio-economic class) auch nach Ausschluß von Infizierten mit anderen Risiken bevorzugt vertreten. Das Fehlen von beschreibbaren Risiken erschwert die Selektion von Blutspendern.

Seit Jahrzehnten hat die Bundesregierung, alle obersten Landesgesundheitsbehörden, die Berufsgenossenschaften, die Standesorganisationen der Ärzte und Zahnärzte, die Organisationen des medizinischen Personals, das Bundesgesundheitsamt, die Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten und die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung die verschiedenen Gruppen der Bevölkerung auf die Gefahren der Hepatitis aufmerksam gemacht. Seit Jahren wird die Hepatitis-B-Schutzimpfung allen Gefährdeten von der Ständigen Impfkommission des Bundesgesundheitsamtes empfohlen. Im Rahmen des Programms Forschung und Entwicklung im Dienst der Gesundheit wurden zahlreiche Projekte zur Diagnostik, Prävention und Therapie der Hepatitis gezielt gefördert.

Der besseren Darstellung wegen werden einige Fragen zusammengefaßt beantwortet.

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?

Daten zur Epidemiologie des HCV sind in der Bundesrepublik Deutschland verfügbar aus

- a) Meldungen im Rahmen des Bundes-Seuchengesetzes,
- b) Untersuchungen von Blutspenden und
- c) unterschiedlich umfangreichen Untersuchungen von ausgewählten Risikogruppen.

## Zu a)

Im Rahmen des Bundes-Seuchengesetzes (BSeuchG) sind Fälle von Hepatitis dem zuständigen Gesundheitsamt zu melden. Unterschieden werden, entsprechend dem Kenntnisstand zum Zeitpunkt der letzten Änderung (Viertes Änderungsgesetz) des BSeuchG im Jahr 1979, Hepatitis A, Hepatitis B und „übrige Formen“ der Hepatitis. Man kann davon ausgehen, daß der größere Teil der „übrigen Formen“ der Hepatitis durch HCV verursacht wurde (70 bis 90 %). Seit 1983 wurden jährlich gemeldet:

Jahr	Hepatitis A	Hepatitis B	übrige Formen der Hepatitis	Gesamt
1983	8 616	8 050	2 869	19 535
1984	10 109	7 974	2 799	20 882
1985	9 567	7 088	2 104	18 759
1986	7 293	5 873	1 676	14 842
1987	6 671	5 195	1 382	13 248
1988	6 266	4 610	1 137	12 013
1989	5 364	4 656	940	10 960
1990	5 414	4 608	1 021	11 043
1991	6 587	5 081	1 370	13 038
1992	6 990	5 987	2 188	15 165
1993	5 839	5 497	2 498	13 834

In die Zahlen dieser Tabelle wurden die Meldedaten der ehemaligen DDR mit einbezogen. Aus unabhängigen Untersuchungen folgt, daß nur 20 bis 30 % der Hepatitiden tatsächlich den Gesundheitsämtern gemeldet werden. Auf der anderen Seite wird gelegentlich eine Hepatitis-Virus-Infektion diagnostiziert (und gemeldet), wenn bei einem Patienten erstmals Antikörper, insbesondere HCV-Antikörper, nachgewiesen werden, also unabhängig vom tatsächlichen Zeitpunkt der Infektion.

## Zu b)

Umfassende Daten über die Häufigkeit einer HCV-Infektion kommen aus Untersuchungen von Blutspendern, bei denen erstmals ein HCV-Test durchgeführt wird. Mit Testen der „ersten“ Generation wurden bei 0,5 % der Spender HCV-Antikörper nachgewiesen. Mit den zuverlässigeren Testen der „zweiten“ Generation und einer spezifischen PCR wird bei 0,1 % der untersuchten Spender eine HCV-Infektion gefunden. Da HCV-positive Spender von der Spende ausgeschlossen werden, liefern in Zukunft Untersuchungen von Mehrfachspendern Hinweise auf die Rate der Neuinfektionen.

Zu c)

Ergebnisse zur Häufigkeit von HCV-Infektionen in unterschiedlich gefährdeten Populationen bestätigen, daß HCV-Infektionen vor allem bei i.v.-Drogenabhängigen gehäuft vorkommen. Etwa die Hälfte der i.v.-Drogenabhängigen ist HCV-positiv. Nach anderen Untersuchungen machen HCV-Infektionen bei Drogenabhängigen ein Viertel aller HCV-Infektionen aus. Nach der gleichen Studie tragen Bluter und Empfänger von Blut und Blutprodukten jeweils etwa 5 % zur Gesamtzahl bei.

Bemerkenswert ist, daß in allen zur Zeit vorliegenden Untersuchungen, in Deutschland wie in anderen Ländern, bei etwa der Hälfte der Infizierten ein Infektionsrisiko nicht zu ermitteln ist. Schlüsselt man die Meldungen im Rahmen des BSeuchG nach Altersgruppen auf, ergibt sich, daß, ausgeprägter als für HBV, die überwiegende Mehrzahl der Neuinfektionen zwischen dem 14. und 45. Lebensjahr erfolgt. Da Sexualkontakte nach heutigem Wissen für die Ausbreitung von HCV nur eine untergeordnete Rolle spielen, muß das Risiko der Infektion in diesen Altersgruppen mit anderen Faktoren, die bisher noch unbekannt sind, verknüpft sein.

Eine synoptische Betrachtung der vorliegenden Daten ergibt, daß etwa 150 000 bis 200 000 Menschen in der Bundesrepublik Deutschland mit HCV infiziert sein können. Die Zahl der jährlichen Neuinfektionen muß auf 5 000 bis 10 000 geschätzt werden. Diese Zahlen sind mit erheblichen Mängeln behaftet, da man mit ihnen manifeste und nicht manifeste Erkrankungen erfaßt. Zu ergänzen sind diese Angaben noch mit der von Klinikern vorgetragenen Beobachtung, daß die akute Hepatitis C inzwischen selten geworden ist.

Zur Erfassung der HCV-Infektionen haben sich in vielen Ländern, z. B. in den USA oder Frankreich, die sog. Sentinel Überwachungssysteme bewährt. Sie erlauben es, an einer repräsentativen Stichprobe, z. B. aus kooperierenden Arztpraxen, Daten zu erheben, die für das gesamte Land nicht erhalten werden können. Der zur Zeit erarbeitete Vorschlag zu einer Änderung des BSeuchG sieht als wichtige Neuerung auch die Einführung dieses Systems für die Bundesrepublik Deutschland vor.

Im Rahmen bestehender Meldepflichten werden Fälle von Hepatitis A, Hepatitis B und Fälle von Hepatitis-Non-A-Non-B erfaßt. Die Unsicherheiten bei der Diagnostik erlaubten es bisher noch nicht, Hepatitis C in der Bundesseuchenstatistik gesondert auszuweisen.

Auch international entwickelt sich das Dokumentationsregister für Hepatitis C erst. Nach Informationen der Bundesregierung werden in den USA neue Hepatitis-C-Infektionen von den Ärzten an die Gesundheitsbehörden gemeldet, in Frankreich besteht eine Meldepflicht für Hepatitis C noch nicht.

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 Justizvollzugsanstalten übertragen worden sind?

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

**Zu a) und b)**

Man kann davon ausgehen, daß alle HCV-infizierten Bluter diese Infektion über Blut oder Blutprodukte erworben haben. Im übrigen ist festzustellen, daß für fast die Hälfte der HCV-Infektionen der Übertragungsweg noch nicht bekannt ist.

**Zu c)**

Dem Paul-Ehrlich-Institut sind im Zeitraum von 1978 bis Februar 1994 insgesamt 13 Verdachtsfälle von Hepatitis-C-Erkrankungen im zeitlichen Zusammenhang mit der Gabe von Immunglobulinen bekanntgeworden.

Der Kausalzusammenhang wurde bei sieben Verdachtsfällen als möglich und bei drei Verdachtsfällen als zweifelhaft eingestuft. In drei Fällen, zumeist Meldungen aus der Zeit vor 1987, konnte der Kausalzusammenhang wegen unzureichender Dokumentation nicht beurteilt werden. Eine Clusterbildung war bisher weder nach i. m.- noch i. v.-Immunglobulinen erkennbar.

Bei der Bewertung der wenigen Verdachtsfälle ist zu berücksichtigen, daß jährlich eine große Menge von Immunglobulinen verabreicht werden. So wurden 1991 6,25 Tonnen Immunglobuline, entsprechend 11,5 Millionen Einzeldosen, in Verkehr gebracht. Allein an i. v.-Immunglobulinen wurden 1992 339 Chargen mit einer Menge von 3,09 Tonnen freigegeben.

Am 21. Februar 1994 berichtete die Firma Baxter über drei Verdachtsfälle von Hepatitis-C-Übertragungen durch ihr Immunglobulin Gammagard (i. v.-Immunglobulin), woraufhin das Paul-Ehrlich-Institut ein Ruhen der Zulassung anordnete. Zwischenzeitlich wurde weltweit über 93 Verdachtsfälle berichtet. In der Bundesrepublik Deutschland sind bisher acht Verdachtsfälle gemeldet worden. Die in Schweden aufgetretenen HCV-Übertragungen wurden mit fünf unterschiedlichen Chargen in Verbindung gebracht, davon waren zwei auch in der Bundesrepublik Deutschland auf dem Markt. Es liegt erstmals der Verdacht nahe, daß das Herstellungsverfahren selbst, das auf der Cohn'schen Fraktionierung in Verbindung mit Polyethylenglykol-Fällung beruht, keine ausreichende Eliminierung und/oder Inaktivierung von Hepatitis-C-Viren gewährleistete (siehe auch Antwort zu den Fragen 8 und 11).

Zum letzten Satz der Frage:

Die tatsächliche Prävalenz beruflich erworbener HCV-Infektionen kann nicht angegeben werden, da der zur Verfügung stehende Anti-HCV-Labortest nur persistierende Hepatitiden nachweisen kann und so mit einer Dunkelziffer zu rechnen ist: ein negativer Anti-HCV-Test schließt eine Hepatitis-C-Infektion nicht mit Sicherheit aus.

Erste Untersuchungen sowohl in Deutschland als auch im Ausland zur Prävalenz berufsbedingter Infektionen zeigen eine erhöhte Gefährdung beim Personal in Dialyseeinrichtungen sowie bei zahnärztlichem Personal und schließen darüber hinaus eine Gefährdung bei weiteren Pflegeberufen sowie bei dem Gefängnispersonal nicht aus.

Die Anti-HCV-Prävalenzen werden in diesen internationalen Studien für medizinisches Personal allgemein mit 0,6 bis 5 % und für spezielle Bereiche wie Dialyse mit 0,7 bis 2,9 % angegeben. Für Zahnärzte sind Prävalenzen von 1,75 % beschrieben, für Kieferchirurgen in den USA sogar von 9,3 %.

In Deutschland wurden im Gesundheitsdienst (Raum Ludwigsburg und Freiburg) Untersuchungen durchgeführt, die Prävalenzen für medizinisches Personal von 1,1 bis 1,2 % zeigen.

Insgesamt wird das Risiko für das medizinische Personal aus der Sicht der bisherigen Studien als gering eingeschätzt. Ein abschließendes Urteil zum Risiko lässt sich derzeit nicht fällen, da die Studien vom Ansatz her und bezüglich der gewählten Probandengruppen zu unterschiedlich sind (siehe auch Antwort zu Frage 20).

Zu den übrigen in der Frage genannten Gruppen mit einem wahrscheinlich erhöhten Risiko für eine HCV-Infektion können keine belastbaren Angaben gemacht werden.

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?

Nach Angaben im deutschen wie im internationalen Schrifttum sind 5 bis 7 % der Kinder HCV-infizierter Mütter selbst infiziert. Diese Infektionen erfolgen wahrscheinlich prae- oder perinatal. Ungeklärt ist, ob Infektionen auch über die Muttermilch erfolgen können.

Kontrovers wird der Beitrag von Sexualkontakte zur HCV-Ausbreitung diskutiert. Im Schrifttum wird über sexuelle Kontakte erworbene Infektionen in 5 bis 30 % der untersuchten Sexualpartner von HCV-Infizierten berichtet. Als möglicherweise bestimmende Faktoren werden die Rolle bestimmter Subtypen von HCV sowie vor allem die Dauer der Partnerschaft diskutiert. Bei homosexuellen Männern wird kein wesentlich höheres HCV-Risiko beschrieben.

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?

Wie schon in der Antwort zu Frage 1 festgestellt, ist es der Bundesregierung bekannt, daß i.v.-Drogenabhängige durch eine HCV-Infektion besonders gefährdet sind. In bestimmten Subpopulationen von Drogenabhängigen kann der Anteil der Infizierten 80 % erreichen.

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?

Beim jetzigen Stand der Ermittlungen zur Rolle der HCV-Infektion als Krankheitsursache ist der erste Abschnitt der Frage nur fragmentarisch zu beantworten. Die Erhebung verwertbarer Zahlen ist – wie ja auch in der Frage bereits impliziert – auf (zuverlässige) Anti-HCV- und PCR-Teste angewiesen. Aufgrund der Ergebnisse mit Anti-HCV-Testen der zweiten oder dritten Generation muß davon ausgegangen werden, daß die Reaktionen der Teste der ersten Generation viel zu unspezifisch ausfielen: nur 25 bis 30 % der damals positiven Ergebnisse sind auch in den neuen Testsystemen positiv. Diese neueren, zuverlässigeren Testverfahren waren erst seit Anfang 1993 verfügbar. Im Hinblick auf den Virusnachweis, der mit der PCR-Methodik geführt wird, ist man noch weit entfernt von einem flächendeckenden Einsatz dieses Verfahrens bei dem hier angesprochenen Krankengut.

Unter Zugrundelegung dieser Einschränkung lassen sich nach den Erkenntnissen der Bundesregierung folgende Ergebnisse mitteilen:

- 0,2 bis 0,6 % untersuchter Blutspender zeigen einen positiven Anti-HCV-Befund. Das kann dahin gehend interpretiert werden, daß in der Altersgruppe der 20- bis 40jährigen 2 000 bis 6 000/1 Million chronische HCV-Infektionen aufweisen. Die hier angezeigte persistierende HCV-Infektion ist jedoch nicht mit einer chronischen Erkrankung gleichzusetzen. Zahlen zu klinisch definierter chronischer Hepatitis-C-Erkrankung liegen nicht vor. Das Nationale Referenzzentrum für Hepatitis B (Göttingen) rechnet damit, daß eine manifeste Hepatitis-C-Erkrankung bei Erstinfektion in 5 bis maximal 20 % der Fälle auftritt;

- durch Interferontherapie von Patienten mit chronischer Hepatitis C erzielte man in knapp 20 % der Fälle eine dauerhafte Heilung;
- die Häufigkeit der Leberzirrhose in der Bevölkerung ist sehr schwer abzuschätzen, da viele Fälle klinisch stumm verlaufen. Ein großer Anteil der Zirrhosen ist alkohol- und nicht virusbedingt. Die jeweilige Zuordnung ist schwierig. Darüber hinaus sind die ätiologischen Zusammenhänge zwischen HCV-Infektion und Zirrhose bzw. primärem Leberkarzinom noch weitgehend unklar.

Die Bundesregierung kann die Angaben des Deutschen Krebsforschungszentrums bestätigen, daß die (altersstandardisierte) Mortalität an Leberkrebs insgesamt (ICD 155), bei Männern und Frauen in Deutschland seit 1988 ansteigt. Das gleiche gilt nicht für die Anzahl der Sterbefälle an primärem Leberzellkarzinom (ICD 155.0) in den alten Ländern. In den neuen Ländern ist zwischen 1990 und 1991 ein Anstieg zu verzeichnen, der ggf. auf die veränderten Codiergewohnheiten bei der Erfassung zurückgeführt werden muß. Inwieweit jedoch für ein primäres Leberzellkarzinom eine zurückliegende Virusinfektion (sowohl HBV als auch HCV) verantwortlich ist oder andere gesundheitliche Risiken, wie z. B. jahrelanger Alkoholmißbrauch, ist aus den dem Statistischen Bundesamt vorliegenden Daten nicht erkennbar.

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?

Die medizinische Wissenschaft geht heute davon aus, daß angenommen werden muß, daß sich das Virus noch im Organismus befindet, wenn Antikörper gegen HCV (anti-HCV) spezifisch nachgewiesen wurden. Allerdings können auch die empfindlichsten Meßmethoden nur in weniger als 94 % der anti-HCV-positiven Proben die Nukleinsäure (RNS) des Hepatitis-C-Virus nachweisen.

Wie in der Vorbemerkung dargestellt, bestehen heute noch sehr begrenzte Erkenntnisse über den Verlauf einer akuten HCV-Infektion. Der Übergang in eine symptomatische chronische Hepatitis-C-Erkrankung wird nur in etwa 20 % der Fälle beobachtet.

tet, im Gegensatz zur Dauer der zu beobachtenden HCV-Infektion. Die in der Frage genannten jährlich auftretenden mehr als 20 000 Neuinfektionen können von der Bundesregierung so nicht bestätigt werden. Hierzu wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

Wenn auch heute noch unbefriedigende therapeutische Möglichkeiten bestehen, ist festzuhalten, daß das Risiko, sich mit dem Hepatitis-C-Virus zu infizieren, durch erweiterte Virus-Sicherheitsmaßnahmen im Arzneimittelbereich und seit Einführung spezifischer Untersuchungsmethoden Anfang der 90er Jahre erheblich reduziert werden konnten.

Die Bundesregierung unternimmt alle Anstrengungen, die Virus-sicherheit von Blut und Blutprodukten weiter zu erhöhen.

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?

Rückwirkend betrachtet kann die genannte Auffassung geteilt werden. Auf die differenzierte Antwort zu den Fragen 8 bis 11 wird hingewiesen.

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?

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

Die meistens mild verlaufende Hepatitis-Non-A-Non-B wurde noch bis zum Beginn der 80er Jahre als eine folgenlose, passagere Erkrankung angesehen. Bei dieser allgemeinen Einschätzung sah man keine Notwendigkeit, über die getroffene Vorsorge, wie z. B. Transaminasenbestimmung und rigorose Spenderauswahl mit

Ausschluß der Drogenabhängigen, hinausgehende Maßnahmen zu ergreifen.

Das erhöhte Auftreten von Hepatitis-Non-A-Non-B bei den Empfängern von Gerinnungsfaktorenpräparaten und Humanglobulinen fand beim Stufenplanverfahren zur Abwehr des Arzneimittelrisikos AIDS, das im Herbst 1983 eingeleitet wurde, insofern Berücksichtigung, als mit dem Bescheid vom 8. Juni 1984 eine Deklaration angeordnet wurde, die auf ein mit Faktor-VIII-haltigen Humanarzneimitteln verbundenes Übertragungsrisiko für Hepatitis-Non-A-Non-B hinwies.

Die Virussicherheit der Gerinnungsfaktorenkonzentrate war im wesentlichen durch klinische Untersuchungen belegt.

Technologien, deren HCV-Sicherheit durch dem heutigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechende Validierungsstudien abgesichert waren, lagen nicht vor. Aussagen über die Hepatitis-C-Sicherheit waren nur bedingt möglich, da keine Erkenntnisse über die taxonomische Zuordnung des Virus vorlagen und daher kein entsprechendes Modellvirus zur Validierung eingesetzt werden konnte.

Bei den bekanntgewordenen Verdachtsfällen von HCV-Infektionen, die nach Verabreichung von virusinaktivierten Gerinnungsfaktorenkonzentraten sporadisch auftraten, kann nach Ansicht des Arzneimittelinstituts auch ein noch verbleibendes Restrisiko, das diesen Arzneimitteln anhaftet, als Ursache in Frage kommen. Dieser Zusammenhang war jedoch nicht nachweisbar.

Zur weiteren Verminderung des Restrisikos einer Virusübertragung hält das Arzneimittelinstitut bei hitzeinaktivierten oder mit dem SD (Solvent/Detergent)-Verfahren behandelten Plasmaprodukten die Einführung eines zweiten Sicherheitsschrittes für erforderlich. Derzeit werden vom Paul-Ehrlich-Institut entsprechende Stufenplanverfahren vorbereitet.

Durch vom Paul-Ehrlich-Institut zugelassene intramuskuläre und intravenöse Immunglobuline standen in der Bundesrepublik Deutschland bis vor kurzem nicht im begründeten Verdacht, Hepatitis C und andere Viruserkrankungen zu übertragen.

Intramuskulär anzuwendende Immunglobuline haben sich weltweit und über lange Zeit bis heute klinisch als virussicher bewährt.

Für intravenös anzuwendende Immunglobuline sind keine begründeten Verdachtsfälle von Übertragungen von HIV und HBV bekanntgeworden. Hinsichtlich intravenöser Immunglobuline finden sich aber in der Literatur Berichte, in denen HCV-Übertragungen beschrieben wurden. Alle beschriebenen Übertragungen fielen durch Gruppen-(Cluster)-Bildungen auf. Die betroffenen Produkte waren entweder nicht auf dem Markt in Deutschland [Hersteller: British Blood Product Laboratory (UK), Hyland Therapeutics (USA), Scottish National Blood Transfusion Service (UK)] oder wurden kurzfristig vom Markt genommen („Gammonativ“ von Kabi-vitrum/Schweden im Jahr 1988; keine Infektion in Deutschland).

Gesicherte Übertragungsfälle von Hepatitis-Non-A-Non-B durch intravenöse Immunglobuline sind aber aus den in der ehemaligen DDR 1978/1979 erfolgten Infektionen von 2420 Frauen und 113 Kontaktpersonen einschließlich der Neugeborenen nach Anwendung des Präparates Human-Immunglobulin-Anti-D(Rh<sub>o</sub>) bekannt. Jedoch stellt dieser Fall eine völlig andere Situation dar: das Präparat war im Bezirksinstitut für Blutspende- und Transfusionswesen (BIBT) Halle (DDR) nach einem chromatographischen Verfahren hergestellt worden, das in der Bundesrepublik Deutschland nicht akzeptiert wird. Wie aus einem nach der Vereinigung bekanntgewordenen Gutachten vom 27. Juni 1979 hervorgeht, sind HCV-Infektionen von insgesamt 15 Chargen des Präparates ausgegangen. Die Kontamination der Präparate war auf die Verarbeitung von infizierten Plasmen zurückzuführen, die von durch Leberbiopsie bestätigten erkrankten Spendern stammten. Da außerdem unter Verletzung jeglicher Prinzipien der Guten Herstellungspraxis (GMP) zur Erhöhung der Ausbeute jeweils Waschflüssigkeiten der einen Charge für die Herstellung der nächstfolgenden Charge eingesetzt worden waren, war das Virus auch in Chargen enthalten, in die die infizierten Plasmen nicht direkt Eingang gefunden hatten. Das auch den gesetzlichen Regelungen der ehemaligen DDR widersprechende Verhalten der für Produktion und Qualitätskontrolle Verantwortlichen war durch ein Gerichtsverfahren geahndet und die Produktion des Human-Immunglobulin-Anti-D(Rh<sub>o</sub>) eingestellt worden. Das Sachverständigengutachten mit den dazugehörigen Anlagen war durch Geheimhaltungsvermerke („Nur für den Dienstgebrauch“ bzw. „Vertrauliche Dienstsache“) für die Veröffentlichung gesperrt worden. Diese Ereignisse sind durch Verstoß gegen die für die Herstellung von Immunglobulinen getroffenen Regelungen gekennzeichnet. Sie erfordern daher eine gesonderte Betrachtung und erlauben keine Rückschlüsse auf die Virussicherheit von Immunglobulinen, die nach völlig anderen Verfahren (Ethanol-Fraktionierung nach Cohn) und unter Einhaltung der GMP-Regeln hergestellt worden sind.

Intravenöse Immunglobuline werden u. a. an Patientengruppen angewendet, die wegen primärer oder sekundärer Hypogammaglobulinämie oder idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (ITP) hohe Dosen dieser Arzneimittel in regelmäßigen Abständen erhalten. Gerade diese Patientengruppen stehen unter ständiger ärztlicher Überwachung, so daß eine Virusübertragung durch Immunglobuline gerade an dieser Patientengruppe hätte offenbar werden müssen. Aber auch von dieser Patientengruppe sind gesicherte Fälle der Übertragung von HCV durch Immunglobuline nicht gemeldet worden.

Aufgrund der in der Antwort zu Frage 2 erwähnten Meldungen von Infektionsübertragungen durch das Immunglobulin „Gammagard“ der Firma Baxter und der daraus gezogenen Schlußfolgerungen hat das Paul-Ehrlich-Institut überprüft, welche anderen intravenösen Immunglobuline nach vergleichbaren Verfahren, d. h. der von Baxter praktizierten Alkohol-Fraktionierung ohne zusätzlichen, anerkannten Viruseliminierungsschritt, hergestellt werden. Am 18. März 1994 und am 21. April 1994 hat das Paul-

Ehrlich-Institut im Rahmen eines Stufenplanverfahrens (Stufe I) sechs pharmazeutische Unternehmen (Behringwerke AG, Armour Pharma GmbH, Pharma Dessau GmbH, DRK Hagen, Sandoz AG und Tropon GmbH) zu Anhörungen eingeladen und die pharmazeutischen Unternehmen mit Fristsetzungen zwischen dem 31. Juli 1994 und dem 30. September 1994 aufgefordert, weitere ergänzende Unterlagen vorzulegen, die nach dem derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis den Rückschluß ermöglichen, daß bei der Herstellung ihrer Präparate HCV ausreichend eliminiert/inaktiviert wird. Dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechende Unterlagen waren schon frühzeitig mit Bekanntmachung der Leitfäden der Europäischen Union zur Prüfung der Virussicherheit von Blut und Blutprodukten und im Rahmen der Aktualisierung der Zulassungsunterlagen gemäß Richtlinie 89/381/EWG vom Paul-Ehrlich-Institut angefordert und von den pharmazeutischen Unternehmen eingereicht worden.

Ungeachtet der auch bei i.v.-Immunglobulinpräparaten (Ausnahme: „Gammagard“) bekannten, hohen Sicherheit (siehe auch Antwort zu Frage 2) prüft das Paul-Ehrlich-Institut derzeit die Ergebnisse der experimentellen Prüfung des Verfahrens in jedem Einzelfall. Dies ist notwendig, da die Virussicherheit der Immunglobuline von den konkreten Bedingungen des Herstellungsverfahrens bestimmt wird. Der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis erfordert, jedes Präparat gesondert zu betrachten und jedes Herstellungsverfahren gesondert auf seine Wirkung hinsichtlich Inaktivierung und/oder Eliminierung von Viren zu überprüfen. Nach Abschluß der Untersuchungen wird das Paul-Ehrlich-Institut auf der Basis der experimentellen Prüfung des Verfahrens die ggf. weiterführenden angemessenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Virussicherheit der Produkte einleiten. Inzwischen hat das Paul-Ehrlich-Institut in einem weiteren Fall – neben dem schon erwähnten „Gammagard“ – das befristete Ruhen der fiktiven Zulassungen von Human-Gammaglobulin und Human-Immunglobulin angeordnet.

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?

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)?

Das Bundesgesundheitsamt hat am 25. April 1991 einen Bescheid erteilt, wonach ab April 1992 die Einzelspenden für alle Blutprodukte auf Abwesenheit von Antikörpern gegen HCV mit staatlich zugelassenen Tests überprüft werden sollten. Der Zeitpunkt dieses Bescheides ergab sich aus dem erreichten Erkenntnis- und Entwicklungsstand bei den HCV-Antikörper-Tests und dem für die Durchsetzung dieser Maßnahme notwendigen Vorlauf zur Sicherung der Versorgung mit lebensnotwendigen Blut-/Plasma-produkten.

Zum besseren Verständnis der zeitlichen und inhaltlichen Einordnung dieser Maßnahme in das Gesamtpaket der Maßnahmen des Bundesgesundheitsamtes zur Einführung der HCV-Antikörper-Testung aller Blut-/Plasmaspenden müssen folgende Fakten genannt werden:

Das HCV wurde im Jahre 1989 mit Hilfe gentechnologischer Methoden identifiziert. Bereits am 12. Dezember desselben Jahres fand im Bundesgesundheitsamt ein Expertengespräch u. a. zur Thematik „HCV-Antikörpertestung bei Blut/Plasmaprodukten“ statt. Von den Experten wurde die Einführung des Screenings aller Blutspenden auf HCV-Antikörper für die Bundesrepublik Deutschland noch nicht für geboten gehalten und empfohlen abzuwarten, bis mehrere, für eine breite Anwendung verfügbare HCV-Antikörper-Teste zugelassen wären. Die Erfahrungen mit Anti-HCV-Testen waren damals sehr gering. Zugelassene Teste waren noch nicht auf dem Markt. Die Experten waren der Auffassung, daß der erste zugelassene Test zunächst bei Blutspenden auf seine Verwendbarkeit überprüft werden sollte, bevor eine flächendeckende Anwendung erfolgt. Über die nicht unerheblichen Anlaufschwierigkeiten mit den Anti-HCV-Testen ist in den entsprechenden Abschnitten der Vorbemerkungen und in den Ausführungen zu Frage 5 bereits berichtet worden.

Nach Verfügbarkeit von zwei staatlich zugelassenen HCV-Antikörper-Tests wurde im September 1990 im Bundesgesundheitsamt eine Anhörung im Rahmen des Stufenplanverfahrens für Blut-/Plasmaprodukte eingeleitet. Die Veröffentlichung des entsprechenden Anhörungsschreibens des Bundesgesundheitsamtes vom 25. Oktober 1990 erfolgte im Bundesanzeiger Nr. 204, S. 5754, mit einer Frist von vier Wochen zur Stellungnahme durch die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer.

Den eingereichten Stellungnahmen konnte entnommen werden, daß alle Hersteller von nicht-virusinaktivierten Blut-/Plasmaprodukten das generelle HCV-Antikörper-Screening bereits bis Ende 1990 eigenverantwortlich einführen würden. Die Hersteller von virusinaktivierten Blut-/Plasmaprodukten verlangten dagegen wegen der ansonsten zu erwartenden Versorgungsschwierigkeiten mit entsprechend getesteten Produkten eine angemessene Übergangsfrist zur Einführung des HCV-Antikörper-Screenings.

Nach Abschluß der Anhörung und Auswertung der Stellungnahmen der pharmazeutischen Unternehmer wurde die HCV-Antikörper-Testung für die Einzelspenden aller Blut-/Plasmaprodukte durch Veröffentlichung des o. g. Bescheides vom 25. April 1991 im

Bundesanzeiger vom 27. April 1991, Nr. 80, S. 2915, mit Wirkung zum Zeitpunkt ein Jahr nach Erscheinen dieser Bekanntmachung angeordnet.

Mit diesem Termin sollte den im Rahmen des Anhörungsverfahrens dargelegten und auch aus Sicht des Bundesgesundheitsamtes begründeten Bedenken der pharmazeutischen Unternehmer gegen eine kurzfristige Einführung der Anti-HCV-Antikörpertestung am Ausgangsmaterial für virusinaktivierte Blut-/Plasma-produkte Rechnung getragen werden.

Gegen diesen Bescheid legten dennoch 17 pharmazeutische Unternehmer – u. a. auch die in Frage 13 genannte Firma Immuno GmbH – Widerspruch ein.

Für den Widerspruch wurden mehrere Gründe genannt. Zum einen wurde darauf hingewiesen, daß ein hoher Anteil der Plasmen aus den USA bezogen würde und in den USA HCV-Antikörperteste erst ab Januar 1992 flächendeckend zur Verfügung stünden. Zum anderen müsse zwischen den Blut-/Plasmaspenden und der Verfügbarkeit der Arzneimittel beim Verbraucher ein Zeitraum von sechs bis achtseinhalb Monaten eingeplant werden. Außerdem wäre bei einem Sofortvollzug eine Bevorratung notwendig, die einem Bedarf von drei Monaten entspräche.

Aufgrund der im Widerspruchsverfahren erkennbar gewordenen geänderten Sachlage zum Stand der Versorgung mit virusinakti-vierten Blut-/Plasmaprodukten in der Bundesrepublik Deutschland wurde schließlich mit Widerspruchsbescheid vom 27. April 1992 der späteste Umsetzungstermin auf den 1. November ver-schoben. Erst zu diesem Zeitpunkt war die kontinuierliche Versor-gung mit aus HCV-Antikörper-getesteten Einzelpenden herge-stellt, zum Teil lebensnotwendigen Arzneimitteln sicher-gestellt.

Für die vorgesehene Maßnahme wurde der Sofortvollzug ange-ordnet. Es erfolgte der Rückruf aller betroffenen, noch nicht aus auf HCV-Antikörper getestetem Ausgangsmaterial hergestellten Arzneimittel.

Es sei noch darauf hingewiesen, daß der vom Bundesgesundheits-amt für den 1. November 1992 für virusinaktivierte Blut-/Plasma-produkte angeordnete späteste Umsetzungstermin für die HCV-Antikörper-Testung der Einzelpenden noch vor dem vom Arz-neimittelspezialitätenußschuß der EG (CPMP) beschlossenen Termin lag.

Entsprechend dem Positionspapier des CPMP vom 16./17. März 1992 durften virusinaktivierte Blut-/Plasmaprodukte, deren Aus-gangsmaterial noch nicht auf HCV-Antikörper getestet wurde, ab 1. Januar 1993 nicht mehr in den Verkehr gebracht werden. Be-reits vor dem 1. Januar 1993 in Verkehr gebrachte Arzneimittel aus nicht auf HCV-Antikörper getestetem Ausgangsmaterial soll-ten jedoch noch bis spätestens 31. Dezember 1995 im Verkehr blei-ben dürfen.

Wie aus den o. g. Darlegungen sowie außerdem aus der Antwort zu Frage 13 hervorgeht, gab es bei der Einführung der HCV-Antikörper-Testung von Einzelpenden für Blut-/Plasmapro-

dukte, die im Verantwortungsbereich des Bundesgesundheitsamtes liegen, keine Verzögerungen. Die erforderlichen Maßnahmen wurden ihrer großen medizinischen Bedeutung entsprechend trotz vielfachen nationalen und internationalen Widerstandes konsequent und unverzüglich eingeleitet und im gerichtlichen Verfahren durchgesetzt.

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?

Nach den der Bundesregierung vorliegenden Erkenntnissen dürfte das Restrisiko, sich eine HCV-Infektion durch Blutkonserven zuzuziehen, niedriger liegen, als in der Frage aufgeführt. Das Risiko wird eher bei einer Häufigkeit von 1 : 20 000 anzusiedeln sein. Im Hinblick auf die vorgeschlagenen Maßnahmen ist folgendes festzustellen:

- a) Gepoolte, nicht-virusinaktivierte Blutzubereitungen, wie z. B. Frischplasma, sind in der Bundesrepublik Deutschland nicht auf dem Markt.
- b) Das Bundesgesundheitsamt hat für alle über einen ausreichenden Zeitraum lagerfähigen Blutzubereitungen, die für die Transfusion vorgesehen sind und nicht inaktiviert werden (Frischplasmen, tieftemperaturkonservierte zelluläre Blutzubereitungen) mit Bescheid vom 29. November 1993 (Bundesanzeiger Nr. 235, S. 10770) die Quarantänelagerung über einen Zeitraum von mindestens vier Monaten (spätestens ab 1. Januar 1995) bzw. von mindestens sechs Monaten (spätestens ab 1. Juli 1995) einschließlich einer Nachtestung des Spenders auf geeignete Infektionsmarker angeordnet.

Die Bundesregierung hält es für bedenkenswert, auch Ausgangsplasmen zur Fraktionierung einer geeigneten Quarantänelagerung einschließlich obligatorischer Nachtestung des Spenders nach Ablauf der Quarantänefrist zu unterziehen. Die entsprechende Rechtsgrundlage für diese Vorsorgemaßnahme ist Inhalt der fünften Novellierung des Arzneimittelgesetzes (Erweiterung der Aufgabenbefugnis in § 28 AMG).

- c) Die Indikationen für die Anwendung von Blutkonserven und Blutplasmaprodukten sind unter anderem auch in Aufbereitungsmonographien niedergelegt, die z. Z. hinsichtlich ihrer Aktualität überprüft werden. Hierbei findet auch der derzeitige wissenschaftliche Erkenntnisstand bezüglich der Nutzen/Risiko-Abwägung Berücksichtigung.

Entsprechende Beachtung muß dieser Aspekt auch bei der Erarbeitung der Therapierichtlinien für die Blut-/Plasmaprodukte finden, die z. Z. durch die Bundesärztekammer erfolgt.

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?

Wie bereits in der Antwort zu den Fragen 9 und 12 dargelegt, hatte die Firma Immuno GmbH, ebenso wie eine Reihe weiterer Firmen, Widerspruch gegen den Bescheid des Bundesgesundheitsamtes vom 25. April 1991 eingelegt.

Darüber hinaus hatte die Firma Immuno GmbH jedoch als einzige Firma auch gegen den Sofortvollzug der Maßnahme Antrag beim Verwaltungsgericht gestellt.

Nachdem vom Verwaltungsgericht Berlin zunächst der Firma Immuno für einige Blut-/Plasmaprodukte Recht gegeben worden ist, für die das Bundesgesundheitsamt keine früheren Infektionsfälle nachweisen konnte, wurde vom Bundesgesundheitsamt Beschwerde eingelegt. Das Oberverwaltungsgericht Berlin hat mit Beschuß vom 11. Oktober 1993 die Anordnung des Sofortvollzuges durch das Bundesgesundheitsamt für sämtliche betroffene Blut-/Plasmaprodukte im öffentlichen Interesse an der Sicherheit dieser Produkte bestätigt.

Für ihr Vorgehen führte die Firma Immuno GmbH u. a. das Argument ins Feld, daß die Fernhaltung von anti-HCV-positivem Plasma aus Plasmapools möglicherweise die HCV-Sicherheit der daraus hergestellten Präparate verschlechtert. Das deshalb, weil diese gegen HCV gerichteten Antikörper theoretisch auch Schutz vor möglicherweise in den Pool eingeschleppten HCV-Viren vermitteln könnten. Diese Ansicht war 1990/1991 Gegenstand einer intensiven internationalen Diskussion; sie wird zum Teil auch heute noch vertreten. Sie wurde auch von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) vertreten.

Im übrigen ist festzustellen, daß die Firma Immuno GmbH im Rahmen der Rechtsordnung von ihren rechtlichen Möglichkeiten Gebrauch gemacht hat.

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)?

Die hier angesprochene Einschätzung des Paul-Ehrlich-Instituts war gegenstandslos geworden, als eine Abfrage aller Zulassungsinhaber für Immunglobuline und Antilymphozytenserum durch das Paul-Ehrlich-Institut im November 1993 ergeben hatte, daß prak-

tisch keine Chargen mehr auf dem Markt waren, die vor dem 1. Januar 1993 und damit ohne Testung des Ausgangsmaterials auf Freisein von Anti-HCV-Antikörpern hergestellt worden waren. Der hier genannte Termin – Ende 1995 – war vom Arzneimittelausschuß der EG-Kommission (CPMP) in seiner Sitzung am 16. und 17. März 1992 für Chargen festgelegt worden, die sich zum 31. Dezember 1992 bereits auf dem Markt befanden. Gleichzeitig war in dieser Sitzung beschlossen worden, daß ab dem 1. Januar 1993 nur noch solche Blutprodukte auf den Markt gelangen sollen, deren Ausgangsmaterial auf Freisein von Antikörper gegen HCV getestet worden sind. Das Paul-Ehrlich-Institut hat diesen Beschuß mitgetragen und hat sich damit konform zum CPMP-Beschluß verhalten. Auch die US-Behörde FDA hat diese Sichtweise geteilt.

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?

In der Kürze der Zeit sind zu HCV- bzw. Hepatitis-Non-A-Non-B-Infektionen folgende Angaben mitgeteilt worden:

1. HUK-Verband
  - zehn außergerichtliche Verfahren gegen den/die Hersteller; Entscheidung noch offen,
  - ein außergerichtliches Verfahren gegen ein Krankenhaus; Entscheidung noch offen,
2. Rote-Kreuz-Organisationen
  - acht außergerichtliche Verfahren, die alle noch offen sind,
  - fünf zivilrechtliche Klageverfahren, von denen zwei abgewiesen worden und drei noch offen sind,
3. Bundesministerium der Justiz
  - zwei zivilrechtliche Klageverfahren, von denen ein Verfahren zugunsten des Klägers entschieden worden ist und eines noch offen ist,
4. von einem großen pharmazeutischen Unternehmen ist mitgeteilt worden, daß
  - zwei zivilrechtliche Klageverfahren anhängig sind.

Doppelmeldungen sind zu vermuten, können aber nicht verifiziert werden.

Strafrechtliche Verfahren sind nicht mitgeteilt worden.

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?

Eine generelle Beurteilung von Ansprüchen der durch Blut oder Blutprodukte HCV-infizierten Menschen gegenüber pharmazeutischen Unternehmen oder dem jeweils behandelnden Arzt kann – vor allem im Hinblick auf vor Gericht anhängige Rechtsstreitigkeiten – von der Bundesregierung nicht abgegeben werden. Ob und ggf. welche Ansprüche eines mit HCV infizierten Patienten bestehen, ist im Einzelfall von den Gerichten auf der Grundlage der maßgebenden Schadensersatzbestimmungen zu entscheiden. Eine Stellungnahme zu der Rechtsprechung der Gerichte ist der Bundesregierung mit Blick auf die Unabhängigkeit der Gerichte verwehrt. Im übrigen wird darauf hingewiesen, daß dieser Fragenkomplex Gegenstand der Untersuchungen des 3. Untersuchungsausschusses des Deutschen Bundestages ist.

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?

Die Bundesregierung hat den Eindruck, daß die obersten Landesgesundheitsbehörden der Weiterverbreitung aller Formen der infektiösen Hepatitis große Aufmerksamkeit widmen. So befaßt sich der Ausschuß für Seuchenhygiene der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten der Länder regelmäßig mit unterschiedlichen Aspekten dieser Thematik. Die von der Gesundheitsministerkonferenz eingesetzte Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Sicherheit von Blut und Blutprodukten“ hat einen Maßnahmenkatalog konzipiert, der zur Verhütung auch der HCV-Übertragung geeignet ist.

Der aktuelle wissenschaftliche Kenntnisstand zu HCV-Infektionen wird seit Jahren ausführlich in einer Vielzahl von wissenschaftlichen Publikationen und Fachzeitschriften dargestellt, so daß davon ausgegangen werden kann, daß grundsätzlich alle Ärzte ausreichend über die Risiken, Übertragungswege und Folgen einer HCV-Infektion informiert sind.

Die medizinischen Fachgesellschaften, so z. B. die Deutschen Gesellschaften für Virologie bzw. Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) sowie die Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der

Viruskrankheiten (DVV) sowie die Berufsverbände und Ärztekammern führen Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen für Ärzte durch. Die überregionalen Fachtagungen werden durch eine Vielzahl regionaler Aktivitäten ergänzt. Als Beispiel möge die nachfolgende Liste des Landes Hamburg dienen. Es ist davon auszugehen, daß auf diesem Gebiet relevante Informationsdefizite in der Ärzteschaft nicht bestehen.

Fortbildungsveranstaltungen über Hepatitis C  
mit Beteiligung des Institutes für Medizinische Mikrobiologie  
und Immunologie des Universitätskrankenhauses Eppendorf,  
Hamburg

3. 3. 1990 Fortbildungsveranstaltung der Ärztekammer Schleswig-Holstein;

6. 4. 1990 Bernhard-Nocht-Institut, Hamburg;

24. 4. 1990 Universität Göttingen;

12. 9. 1990 Gesellschaft für Wehrmedizin und -pharmazie, Bundeswehrkrankenhaus Hamburg-Wandsbek;

14./15. 9. 1990 Zahnärztekammer Schleswig-Holstein;

24. 10. 1990 Fortbildungsveranstaltung Tabea/UKE mit der Ärztekammer Hamburg;

6. 3. 1991 Fortbildungsveranstaltung Tabea/UKE mit der Ärztekammer Hamburg;

11. 6. 1991 Bernhard-Nocht-Institut, Hamburg, im Rahmen des Fortbildungskurses für Tropenmedizin; Redner: Prof. Dr. Laufs (Dieser Kurs wird jährlich angeboten mit Beteiligung unseres Institutes);

4. 9. 1991 Kinderklinik des Universitätskrankenhauses Hamburg-Eppendorf;

19. 2. 1992 Abt. f. Chirurgie des Universitätskrankenhauses Hamburg-Eppendorf;

1. 7. 1992 Kränkenanstalten Gilead, Bielefeld-Bethel;

30. 9. 1992 Fortbildungsveranstaltung der Ärztekammer Hamburg;

24. 10. 1992 Ärztliches Seminar der Klinik Föhrenkamp, Mölln;

3. 11. 1992 Untersuchungshaftanstalt, Hamburg;

2. 6. 1993 Hepatitis-Fortbildungsveranstaltung Abbott/Essen, Braunschweig;

24. 11. 1993 Hepatitis-Fortbildungsveranstaltung, Salzgitter;

13. 4. 1994 Ärztekammer Hamburg.

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?

Die Aufklärungsbemühungen der einzelnen Ärzte und des Öffentlichen Gesundheitsdienstes für die Allgemeinbevölkerung und Hauptbetroffenengruppen sind nicht isoliert auf die Gefahren einer HCV-Infektion ausgerichtet, sondern erstrecken sich allgemein auf die Vermeidung von Risiken durch Blut und Blutprodukte. Die Präventionsinformationen zur Vermeidung von AIDS sind analog auch auf Hepatitis B und C anzuwenden.

Aufgrund der epidemiologischen Gegebenheiten dieser Erkrankungen bilden die Hauptbetroffenengruppen einen Schwerpunkt, gleichwohl wird auch die Allgemeinbevölkerung über Gesundheitsrisiken durch infektiöse Hepatitiden durch die Gesundheitsbehörden, aber insbesondere auch im Einzelgespräch mit dem behandelnden Arzt, soweit Bezug zum Thema besteht, informiert.

Entsprechend den Berufsordnungen der Ärzte hat die behandelte Ärztin/der behandelnde Arzt die Patienten vor der Behandlung (z. B. mit Blut und Blutprodukten) über die möglichen Risiken aufzuklären.

Die Gesundheitsämter überwachen in seuchenhygienisch bedeutsamen Bereichen die Einhaltung der Hygieneregeln und Hygienemaßnahmen, so z. B. in Krankenhäusern, aber auch z. B. im Bereich der Körper- und Schönheitspflege.

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?

Beruflich verursachte Hepatitis-C-Erkrankungen, z. B. bei Versicherten im Gesundheitsdienst oder in der Wohlfahrtspflege, fallen unter den Geltungsbereich der Nummer 3101 Anlage 1 Berufskrankheiten-Verordnung (BeKV). Im Zeitraum von 1991 bis 1993 hatten die Berufsgenossenschaften zu 61 angezeigten Hepatitis-C-Erkrankungen Entscheidungen zu treffen. In 41 dieser Fälle wurde die Anerkennung als Berufskrankheit ausgesprochen, in den übrigen 20 Fällen waren die versicherungsrechtlichen Voraussetzungen für eine Anerkennung als Berufskrankheit nicht gegeben. Betroffen waren ausnahmslos Beschäftigte im Gesundheitsdienst (siehe auch Antwort zu Frage 2).

---

Druck: Thenée Druck, 53113 Bonn, Telefon 91781-0

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44

ISSN 0722-8333