

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Dr. Martina Bunge, Diana Golze, Matthias W. Birkwald, Heidrun Dittrich, Cornelia Möhring, Yvonne Ploetz, Dr. Ilja Seifert, Kathrin Senger-Schäfer, Kathrin Vogler, Harald Weinberg, Sabine Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.**

### **Hepatitis-C-Infektionen durch verseuchte Blutprodukte**

Hämophilie ist eine vererbte Krankheit, bei der ein Mangel an Blutgerinnungsfaktoren besteht. 85 Prozent aller Bluter haben einen Mangel am Blutgerinnungsfaktor VIII. Seit Anfang der 70er-Jahre ist eine Therapie mit den fehlenden hauptsächlich aus menschlichem Blut gewonnenen Gerinnungsfaktoren möglich. Diese Blutprodukte werden durch Blutpools, also durch Einbeziehung mehrerer, oft sogar sehr vieler Blutspenden hergestellt. Die Herstellung aus Pools mit sehr vielen Spendern erhöht die Gefahr, dass das Blutprodukt mit Krankheitserregern infiziert ist.

Für Blutprodukte, die in Deutschland in Umlauf gebracht werden sollten, musste ab 1976 ein Alanin-Aminotransferase-Test (ALT-Test) durchgeführt werden. Dieser Test kann einige Risiken, z. B. die Kontamination des Blutprodukts mit Hepatitisviren, aufzeigen und damit die Gefahr einer Infektion verringern. Laut einer US-Studie hätten „mindestens 61 Prozent“ der Infektionsfälle vermieden werden können (FOCUS, 21. Februar 2000).

Etwa 90 Prozent des für die Gewinnung von Gerinnungsfaktoren verwendeten Blutplasmas wurde aus den USA importiert. Dort galten andere Sicherheitsbestimmungen; bis 1985 wurden auch Spenderinnen und Spender aus Risikogruppen, wie Drogenabhängige, Prostituierte und Strafgefangene und promiskuitiv lebenden Menschen als Blutspender zugelassen. Eine risikomindernde Auswahl der Blutspender gab es in vielen Fällen nicht. Der in Deutschland seit 1976 vorgeschriebene ALT-Test wurde in den USA erst ab 1986 Pflicht. Diese Probleme waren dem Bundesgesundheitsamt (BGA) damals bekannt. Das „BGA hätte gegenüber den die Arzneimittel in Verkehr bringenden Pharmaunternehmen in vielfältiger Weise eingreifen können“ (Landesgericht Berlin, Urteil vom 3. März 2004, Az. 23 O 156/03) und damit die Sicherheit der Blutprodukte erhöhen können.

Im Jahr 1978 wurde von der Firma Behring ein Pasteurisierungsverfahren entwickelt, das imstande ist, Viren unschädlich zu machen. Dieses Verfahren wurde im Februar 1981 in Deutschland zugelassen und wirkt unspezifisch auf viele verschiedene Virenarten, z. B. HIV (Human Immunodeficiency Virus) und HCV (Hepatitis-C-Virus). Der Schlussbericht des einschlägigen Untersuchungsausschusses des 12. Deutschen Bundestages mit dem Titel „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ (Bundestagsdrucksache 12/8591) geht davon aus, dass bereits Ende 1982 die fachlichen Bedenken bezüglich Nebenwirkungen dieses virusinaktivierten Präparats hätten ausgeräumt sein müssen.

Die Folge hätte der sofortige flächendeckende Einsatz dieser Methode sein müssen. Dieser ist jedoch erst 1984/1985 erfolgt; in vielen Krankenhäusern auch erst 1987.

Nach Ende 1982 hätte es durch die möglich gewordene Behandlung mit virusinaktivierten Präparaten zu nahezu keiner Infektion mehr kommen müssen. Das BGA hat jedoch über mehrere Jahre versäumt, das Ruhen der Zulassung für nichtinaktivierte Präparate anzuordnen, so dass beide nebeneinander erhältlich waren und parallel genutzt wurden.

Durch die Behandlung mit den dringend benötigten Medikamenten kam es zu Infektionen mit HIV und Hepatitis C (HCV). Dr. Gerhard Scheu, damaliger Vorsitzender des HIV-Untersuchungsausschusses des Deutschen Bundestages, äußert sich in seinem Buch „Deliktische Produktverantwortung für Hepatitis C-Infektionen hämophiler Patienten“ zur Tätigkeit des Bundesgesundheitsamtes (BGA) wie folgt:

„Obwohl die Reduktion der Infektiösität, wie sie seit der ‚Alt-Zulassung‘ von ‚Biotest PPSB HS‘ (1976) und seit Zulassung vom 5. Februar 1981 von ‚Behring HS‘ als konkret möglich erscheinen musste, signifikant und im Zusammenhang mit der spätestens ab Herbst 1980 offenkundig gewordenen Frequenz und Schwere der Hepatitis-Gefahren von großem therapeutischen Nutzen war, konnte der Untersuchungsausschuss keine Aktivitäten des BGA – welche auch immer – auffinden, die eine Überprüfung oder Revision der Hepatitis-Nutzen/Risiko-Abschätzung dieser Plasmaderivate zum Ziel gehabt hätten.

Dieser Untätigkeitsbefund erschien dem Untersuchungsausschuss zunächst nicht glaublich. Mit Beweisbeschluss Nr. 12-19/134 wurde deshalb eine spezifisch auf Hepatitis B- bzw. Non A/Non B-Infektabwehr bezogene BGA-Auskunft verlangt. Auch dieses Beweismittel und die nachfolgenden Zeugeneinvernahmen erbrachten keine anderen Anhaltspunkte als solche für schlichte administrative Untätigkeit (...).“ (S. 45).

Für die HIV-Infizierten/AIDS-Erkrankten wurde 1995 ein Entschädigungsgesetz durch den Deutschen Bundestag beschlossen. Für die durch Blutprodukte mit HCV-Infizierten jedoch gibt es in Deutschland bis heute keine gesetzliche Entschädigungsregelung. Beide Infektionen gelten mittlerweile als Haupttodesursache bei der Gruppe der Bluter.

In vielen Ländern, z. B. in Großbritannien, Italien, Irland, Österreich, Spanien, Schweden, Ungarn, zuletzt in Neuseeland und Kanada ist es gelungen, Entschädigungsregelungen für die HCV-Infizierten zu implementieren.

Die Bundesregierung führt als Begründung für die Einführung einer Entschädigungsregelung für HIV/AIDS bei gleichzeitiger Ablehnung einer analogen Entschädigung bei HCV an, dass eine HCV-Infektion weniger folgenreich für die Betroffenen sei.

In der ehemaligen DDR ist es seinerzeit ebenfalls zu HCV-Infektionen aufgrund verseuchter Blutprodukte bei Hämophilen gekommen. Das Arzneimittelgesetz der ehemaligen DDR verpflichtete die Hersteller, bei Arzneimitteln die Wirksamkeit und die Unschädlichkeit nachzuweisen.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie viele Hämophile sind derzeit in Deutschland nach Erkenntnissen der Bundesregierung HCV-infiziert (HCV-Antikörper positiv)?
2. Wie viele Hämophile sind in Deutschland nach Erkenntnissen der Bundesregierung chronisch mit dem HCV infiziert (PCR positiv)?
3. Wie viele Hämophile sind in Deutschland nach Erkenntnissen der Bundesregierung bisher an den Folgen einer HCV-Infektion verstorben?

4. Wie ist nach Erkenntnissen der Bundesregierung die gesundheitliche Lage der chronisch infizierten Hämophilen in Deutschland?
5. Wie ist nach Erkenntnissen der Bundesregierung die soziale Situation der chronisch infizierten Hämophilen in Deutschland?
6. Wie viele Hämophile in Deutschland mussten nach Erkenntnissen der Bundesregierung aufgrund ihrer Infektion ihren Beruf aufgeben und sich verrenten lassen?
7. Ist es richtig, dass das Bundesministerium für Gesundheit in mehreren Schreiben an die Deutsche Hämophiliegesellschaft betont hat, dass man an einer Entschädigungslösung für HCV-infizierte Hämophile interessiert sei, und dass bei Gesprächen mit Vertretern der Industrie und der Länder jedoch keine Übereinkunft für eine Beteiligung an einem Fonds erreicht worden sei?

Wann und mit wem wurden diese Gespräche geführt?

Ist von einer der beteiligten Seiten eventuell unter bestimmten Bedingungen eine Zustimmung zu einer Entschädigungslösung signalisiert worden?

8. Hätte das BGA damals darauf achten müssen, dass die Blutprodukte aus den USA so risikoarm wie möglich gewonnen wurden (dies beinhaltet unter anderem, sicherzustellen, dass Plasma ALT getestet wurde und Hochrisikogruppen von der Spende ausgeschlossen wurden)?
9. Welche Maßnahmen hätten dem BGA dafür zur Verfügung gestanden, und welche Maßnahmen wurden durchgeführt?

Waren diese Maßnahmen nach Ansicht der Bundesregierung ausreichend?

Würde die Bundesregierung in einem gleich gelagerten Fall heute wieder so handeln?

Wenn nein, warum nicht?

10. Reichen nach Ansicht der Bundesregierung Aussagen der Immuno GmbH und eines Vertreters einer US-amerikanischen Firma aus, dass nach Deutschland importiertes Plasma ALT-getestet wurden (vgl. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. vom 7. November 2007, Bundestagsdrucksache 16/6934)?

Würde die Bundesregierung in ähnlichen Fällen auf solche Aussagen vertrauen?

Wenn nein, warum nicht?

11. Ist es richtig, dass dem BGA lediglich „Erklärungen zweier Firmen vorlagen, von denen eine beinhaltet, ‚die meisten Sammelstellen in den USA würden vor dem Plasmaversand Transaminasen bestimmen‘“ (Urteil des Landgerichts Berlin vom 3. März 2004 – Az. 23 O 156/03)?

Hält die Bundesregierung diese Erklärungen für ausreichend, um die Sicherheit von Medizinprodukten oder Arzneien zu gewährleisten?

12. Kann die Bundesregierung das Wort „nennenswert“ in der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 16/6934 zu Frage 7 nach der Risikominderung für HCV durch den ALT-Test präzisieren?

Kann die Bundesregierung eine Risikominderung einer HCV-Infektion durch Anwendung des ALT-Tests ausschließen oder nicht?

13. Welche Studien sind der Bundesregierung bekannt, die den Nutzen des ALT-Tests untersucht haben?

Zu welchem Ergebnis kamen die Untersuchungen jeweils?

14. Welche Erkenntnisse führten die Bundesregierung in der Antwort auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 16/6934 zu der Aussage, dass die ALT-Werte bei chronisch HCV-Infizierten nur „sporadisch“ erhöht wären (bitte quantifizieren)?
15. Was bedeutet in diesem Zusammenhang der Satz: „Nach Einführung von spezifischen und sensitiven Testverfahren zum Nachweis von transfusionsrelevanten Hepatitis-Infektionen leistet somit die ALT-Bestimmung keinen nennenswerten Beitrag zur Blutsicherheit“ (aus dem Votum zum Verzicht auf den ALT-Test vom damaligen Arbeitskreis Blut vom damaligen Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 1. Oktober 2003) für die Zeit, bevor spezifische und sensitive Testverfahren zur Verfügung standen?
16. Hätte für das BGA die Möglichkeit bestanden, nach der Zulassung des pasteurisierten, virusinaktivierten Präparats zur Behandlung eines Faktor-VIII-Mangels oder spätestens nach dem Vorliegen von Informationen über die Unbedenklichkeit dieses Präparates, die Patientinnen und Patienten sowie die Ärztinnen und Ärzte vor den Folgen der weiteren Verwendung nicht virusinaktivierter Präparate zu warnen?  
Wann ist dies geschehen, und warum erst zu diesem Zeitpunkt?
17. Reicht nach Ansicht der Bundesregierung als Warnung vor einem Präparat ein Hinweis in der Packungsbeilage aus, der besagt: „Durch die Anwendung von Faktor-VIII-Präparaten können Infektionserkrankungen durch die Übertragung von Erregern – auch bislang unbekannter Natur – ausgelöst werden. Dies gilt z. B. für Non A-Non B Hepatitis und seltener für das erworbene Immundefektsyndrom (AIDS)“?  
Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung vor bezüglich der Beachtung der Packungsbeilage durch Patientinnen und Patienten und eventuell Nichteinnahme eines Präparates, weil laut Packungsbeilage unerwünschte Wirkungen eintreten können?  
Wurden nach Ansicht der Bundesregierung die Betroffenen ausreichend informiert, um die Gefährdungen beurteilen zu können und die Forderung nach einem anderen, virusinaktivierten Präparat stellen zu können?  
Würde der Bundesregierung heutzutage in einem ähnlich gelagerten Fall ein Warnhinweis in einer Packungsbeilage ausreichen?
18. Welche Auswirkung auf die Arbeit des BGA sowie auf die Herstellung von Blutprodukten und ihrer Indikation hatten die bereits im Jahr 1979 im Bundesgesundheitsblatt 22 Nr. 6/7 von Dr. Wilhelm Weise veröffentlichten Maßnahmen zur Reduzierung des Hepatitis-Übertragungsrisikos?
19. Wie erklärt die Bundesregierung, dass in der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. auf Bundestagsdrucksache 16/6934 zu der Frage zur späten Einführung von virusinaktivierten Faktor XI Präparaten (Frage 9) auf die Kanzerogenität von Propiolacton eingegangen wird, obwohl im Untersuchungsbericht (Bundestagsdrucksache 12/8591) aufgeführt wird, dass solche Befürchtungen bereits im Jahr 1980 gegenstandslos waren (S. 47)?
20. Hat eine Verpflichtung bestanden, eine Entschädigungsregelung oder eine humanitäre Hilfe für die durch Blutprodukte mit HIV-infizierten Personen herbeizuführen, die bei HCV-infizierten Personen nicht bestand?
21. Trägt das damalige Argument für die unterschiedliche Behandlung der Betroffenengruppen, dass die Situation der HIV-infizierten Personen deutlich schwerwiegender eingeschätzt wurde als die der HCV-infizierten Personen, noch immer?  
Gibt es Gründe oder Belege für diese Annahme?

22. Welche Unterschiede bei Mortalität, Morbidität und Lebensqualität erkennt die Bundesregierung bei HIV- und HCV-Infizierten unter Berücksichtigung der aktuellen Behandlungsmöglichkeiten?
23. Wird die Schwere der Situation für durch Blutprodukte HCV-infizierte Hämophile anders eingeschätzt als die der Frauen, die einst in der ehemaligen DDR durch die Anti-D-Prophylaxe infiziert wurden?
24. Besteht ein Anspruch von gleichartig Betroffenen auf Gleichbehandlung?
25. Stellte die HCV-Infizierung von Hämophilen in der ehemaligen DDR einen Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz der ehemaligen DDR dar, welches die Bereitstellung einwandfreier Arzneimittel festschrieb und den Nachweis der Unschädlichkeit erforderte?  
Welche Konsequenzen hätte dies für eine Entschädigung der HCV-infizierten Hämophilen aus der ehemaligen DDR durch die Bundesrepublik Deutschland?
26. Welche Konsequenzen wurden aus den Erfahrungen mit den infizierten Blutprodukten gezogen, um ähnliche Vorfälle heutzutage zu verhindern?

Berlin, den 14. September 2012

**Dr. Gregor Gysi und Fraktion**





