

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Martina Bunge, Diana Golze, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.  
– Drucksache 17/10708 –**

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

#### Vorbemerkung der Fragesteller

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 in stande 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.

### Vorbemerkung der Bundesregierung

Durch die Infektionen mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV), die durch die Anwendung von Blutprodukten ausgelöst wurden, war vor allem die Gruppe der Hämophilen betroffen, die aufgrund ihrer Erkrankung regelmäßig auf die Gabe von Blutplasmaprodukten angewiesen sind. Auch andere Patienten sind durch Blutprodukte mit dem HCV infiziert worden. Die Bundesregierung bedauert sehr, dass es zu diesen Infektionen gekommen ist. Sie ist jedoch nach wie vor der Auffassung, dass die Infektionsgeschehen ein unvermeidbares Ereignis

waren. Eine staatliche Verantwortung für die HCV-Infektionen, die haftungsrechtlich relevant wäre oder eine Verpflichtung zu einer Entschädigung auslösen würde, trifft die Bundesrepublik Deutschland nicht. Die diesbezügliche Auffassung der Bundesregierung wird auch durch die Rechtsprechung bestätigt, wie die Urteile des Landgerichts Bonn vom 15. Juni 1998 (Az. 10 416/97) und des Landgerichts Berlin vom 3. März 2004 (Az 23 O 156/03) zeigen. Die Vorfälle unterliegen inzwischen auch der Verjährung.

Im Übrigen wird diesbezüglich auf die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. (Bundestagsdrucksache 16/6934) verwiesen.

Das Thema war darüber hinaus im Jahre 2009 Gegenstand eines Antrags der Fraktion DIE LINKE. (Bundestagsdrucksache 16/11685) sowie von zwei Petitionen (Pet. Nr.: 2-17-15-82715-001956 und Pet. Nr.: 2-17-15-2120-019450).

1. Wie viele Hämophile sind derzeit in Deutschland nach Erkenntnissen der Bundesregierung HCV-infiziert (HCV-Antikörper positiv)?

Es gibt kein Register, in dem die Infektionskrankheiten der Hämophilen erfasst werden. Die Meldedaten nach Infektionsschutzgesetz (IfSG) erfassen lediglich die neu diagnostizierten HCV-Infektionen (Inzidenz). Da jedoch alle Hämophilen, die sich potenziell vor der Testung und ausreichenden Pathogenreduktion von Plasmaderivaten infiziert haben, in der Regel bereits vor langer Zeit diagnostiziert wurden, können die Meldedaten nach IfSG (Inzidenzen) nicht zur Abschätzung der bestehenden Infektionszahlen unter Hämophilen (Prävalenzen) herangezogen werden.

2. Wie viele Hämophile sind in Deutschland nach Erkenntnissen der Bundesregierung chronisch mit dem HCV infiziert (PCR positiv)?

Eine absolute Zahl lässt sich wegen der in der Antwort zu Frage 1 genannten Gründe nicht nennen. Der Anteil an chronischen Infektionen unter allen HCV-Infizierten schwankt zwischen 50 und 85 Prozent. In einer aktuellen Studie bei Patienten der Notaufnahme in deutschen Krankenhäusern betrug der Anteil 68 Prozent (Vermehren et al. High prevalence of anti-HCV antibodies in two metropolitan emergency departments in Germany: A prospective screening analysis of 28,809 patients. PLoSONE 2012; 7(7):1206 ff).

3. Wie viele Hämophile sind in Deutschland nach Erkenntnissen der Bundesregierung bisher an den Folgen einer HCV-Infektion verstorben?

Die zur Beantwortung der Frage erforderlichen Informationen liegen der Bundesregierung nicht vor. In der Todesursachenstatistik beim Statistischen Bundesamt werden bei den sogenannten Natürlichen Todesursachen, zu denen auch die „Sonstige akute Virushepatitis“ und die „Chronische Virushepatitis“ zählen, keine Ursachen für das Entstehen einer Hepatitis-Infektion erfasst. Eine multi-kausale Erhebung von Erkrankungen vor Eintritt des Sterbefalls ist derzeit in der Todesursachenstatistik nicht möglich. Es wird in der Todesursachenstatistik lediglich das sogenannte Grundleiden, dies kann zum einen eine Hepatitis-C-Infektion, zum anderen aber auch die Bluterkrankheit (Hämophilie) sein, erfasst.

Nach den Daten des Statistischen Bundesamtes sind seit 1998 in Deutschland 9 409 Menschen an einer Virushepatitis C verstorben, davon 1 208 Menschen an einer akuten Virushepatitis C und 8 201 an einer chronischen Virushepatitis C. Im gleichen Zeitraum verstarben an hereditärem Faktor-VIII-Mangel (Hä-

mophilie A), hereditärem Faktor-IX-Mangel (Hämophilie B), hereditärem Faktor-XI-Mangel (Hämophilie C) und Willebrand-Jürgens-Syndrom (Angiohäophilie) nach den Daten des Statistischen Bundesamtes in Deutschland insgesamt 216 Menschen.

4. Wie ist nach Erkenntnissen der Bundesregierung die gesundheitliche Lage der chronisch infizierten Hämophilen in Deutschland?

Hierzu liegen der Bundesregierung weder für einzelne Infektionskrankheiten noch kumulative Daten vor.

5. Wie ist nach Erkenntnissen der Bundesregierung die soziale Situation der chronisch infizierten Hämophilen in Deutschland?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Zahlen vor.

6. Wie viele Hämophile in Deutschland mussten nach Erkenntnissen der Bundesregierung aufgrund ihrer Infektion ihren Beruf aufgeben und sich verrenten lassen?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Zahlen vor. In der Statistik der Deutschen Rentenversicherung zum Rentenzugang wegen verminderter Erwerbsfähigkeit wird die Diagnosegruppe Hämophilie mit HIV- oder HCV-Erkrankung nicht getrennt ausgewiesen.

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?

Die Bundesregierung hat, ohne Übernahme einer haftungsrechtlichen Verantwortung, auf Bitte der Hämophilieverbände auch nach Möglichkeiten für eine finanzielle Unterstützung von durch Blutprodukte HCV-infizierte Personen gesucht. Sie hat zunächst Gespräche mit Vertretern der einschlägigen pharmazeutischen Unternehmen und dem Deutschen Roten Kreuz geführt, jedoch Absagen erhalten. Außerdem haben Minister Seehofer und später Ministerin Fischer derartige Hilfeleistungen im Rahmen der Konferenz der Gesundheitsministerinnen und -minister, Gesundheitssenatorinnen und -senatoren (GMK) erörtert. Die Länder haben diesbezüglich aber eine ablehnende Haltung eingenommen. Eine alleinige humanitäre Hilfeleistung des Bundes hat die Bundesregierung abgelehnt.

Wann und mit wem wurden diese Gespräche geführt?

Aus vorliegenden und kurzfristig verfügbaren Akten ist nicht ersichtlich, wann und mit wem diese Gespräche geführt wurden. Akten, die älter als zehn Jahre sind, liegen in der Regel im Bundesarchiv und sind in der Kürze der für die Beantwortung zur Verfügung stehenden Frist nicht zu beschaffen und auszuwerten.

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

Aus vorliegenden Akten ist nicht ersichtlich, dass es derartige Signale gegeben hätte.

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)?

Es wird nicht erläutert, auf welchen Zeitpunkt oder Zeitraum das Wort „damals“ verweisen soll. Die Zuständigkeit für Blutprodukte wurde zum 1. Juli 1994 vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) übernommen, das BGA wurde aufgelöst. Rechtsnachfolger des BGA sind Paul-Ehrlich-Institut, Robert Koch-Institut (RKI) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). In allen Fällen liegen die angefragten Vorgänge deutlich mehr als 15 Jahre zurück, so dass die Recherche aus Originalakten aus genannten Gründen in der Kürze der für die Beantwortung einer Kleinen Anfrage zur Verfügung stehenden Zeit (14 Tage) nicht möglich ist (siehe Antwort zu Frage 7). Folgendes kann mitgeteilt werden:

Voraussetzung für die Einfuhr von Faktorenkonzentraten aus den USA war eine Einfuhrerlaubnis, für deren Erteilung die Vorschriften über die Herstellungserlaubnis entsprechend galten. Diese Erlaubnis wurde von der zuständigen Landesbehörde erteilt. Inspektionen der Spendezentren in den USA durch deutsche Überwachungsbehörden in den USA haben seinerzeit nicht stattgefunden. Die entsprechenden Vorschriften des § 72 des Arzneimittelgesetzes (AMG), die unter anderem Fremdspektionen zur Sicherstellung der Qualität von importierten Arzneimitteln vorsehen, sind erst 1986 in Kraft getreten. Es ist aber bekannt, dass die deutschen Überwachungsbehörden der Länder bei Importen aus den USA ein Zertifikat der FDA erhalten haben, in dem eine GMP-gerechte Herstellung des Plasmas bescheinigt worden ist.

Die Bundesregierung kann allerdings nicht ausschließen, dass aus dem Ausland importierte Blutprodukte ohne ALT-Testung eingesetzt wurden. Es lagen dem BGA seinerzeit Aussagen der Immuno-GmbH und eines Vertreters einer US-amerikanischen Firma dahingehend vor, dass nach Deutschland exportiertes Plasma ALT-getestet werde.

Es ist in diesem Zusammenhang aber darauf hinzuweisen, dass die ALT-Testung ohne nennenswerten Einfluss auf das HCV-Infektionsgeschehen bei Hämophilen war (s. Antworten zu den Fragen 12 bis 15). Diese Patientengruppe wurde und wird mit Plasmapräparaten behandelt, bei deren Herstellung Tausende von Einzelspenden gepoolt werden. Der vor der Anti-HCV-Testung unvermeidliche HCV-Eintrag in Plasmapools basierte hauptsächlich auf chronisch HCV-infizierten Personen, die meist nur sporadisch ALT-Erhöhungen aufweisen (s. Antworten zu den Fragen 12 und 14). Ohne spezifischen Anti-HCV-Test, der erst Anfang der 1990er-Jahre entwickelt und angeordnet werden konnte, war die große Mehrzahl der HCV-positiven Spenden nicht identifizierbar.

Deutsche Gerichte konnten keine Amtspflichtverletzung im Zusammenhang mit den Tätigkeiten des BGA feststellen.

9. Welche Maßnahmen hätten dem BGA dafür zur Verfügung gestanden, und welche Maßnahmen wurden durchgeführt?

Aus vorliegenden und kurzfristig verfügbaren Akten ist der Sachverhalt nicht mehr zu recherchieren. Akten, die älter als zehn Jahre sind, liegen in der Regel im Bundesarchiv und sind in der Kürze der für die Beantwortung zur Verfügung stehenden Frist nicht zu beschaffen und auszuwerten. Folgende Angaben waren in der Kürze der Zeit dennoch recherchierbar:

Die Gerinnungsfaktorenkonzentrate waren nach AMG zugelassene Arzneimittel. Als wesentliches Instrument stand seit dem 1. Oktober 1980 das Stufenplanverfahren nach § 63 AMG zur Verfügung. Laut Bericht des 3. Unter-

suchungsausschusses (Bundestagsdrucksache 12/8591) wurde 1983 ein Stufenplanverfahren, betreffend AIDS-Übertragung durch Faktor-VIII-Produkte, eingeleitet. In dem Bescheid vom 8. Juni 1984 wurde u. a. angeordnet, dass die Spenderuntersuchung eine ALT-Testung einschließen muss.

Das BfArM berichtete im Jahr 2002 zu dieser Fragestellung an das BMG: „1984 ordnete das BGA rechtsverbindlich im Rahmen eines 1983 zum Risiko-Nutzen-Verhältnis von Gerinnungsfaktor-VIII-haltigen Humanarzneimitteln eingeleiteten Stufenplanverfahrens gemäß § 63 AMG Mindestanforderungen für die Auswahl der Blut- bzw. Plasmaspender und die Kontrolle der Einzelspenden an. Ungeachtet der auch im Zeitraum 1978 bis 1984 bestehenden formalen Zuständigkeit des Arzneimittelinstituts des BGA wurden seinerzeit inhaltliche Fragen zu Blutprodukten schwerpunktmäßig im Robert Koch-Institut des BGA bearbeitet, wo ein Fachgebiet ‚Blutgruppenforschung und Blutspendewesen‘ etabliert war. Die für den Zeitraum 1978 bis 1983, dem Zeitpunkt der Einleitung des o. g. Stufenplanverfahrens, relevanten Akten liegen daher im BfArM nicht vor; seinerzeit maßgeblich beteiligte Mitarbeiter sind hier nicht beschäftigt. Dem BfArM – als Rechtsnachfolger des BGA-Arzneimittelinstituts – ist es daher nicht möglich, umfassend den damals im BGA vorhandenen Kenntnisstand und Hintergründe für Entscheidungen darzustellen.“

Im Übrigen wird auf die Darstellung des Sachverhaltes im Bericht des Untersuchungsausschusses (Bundestagsdrucksache 12/8591) verwiesen.

Waren diese Maßnahmen nach Ansicht der Bundesregierung ausreichend?

Deutsche Gerichte haben keine Amtspflichtverletzung im Zusammenhang mit den Tätigkeiten des BGA feststellen können (siehe Antwort zu Frage 8). Die Bundesregierung weicht von der Auffassung der Gerichte nicht ab.

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

Die Bundesregierung geht davon aus, dass die zuständigen Behörden entsprechend der heutigen Gesetzeslage und dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik handeln. Erforderlichenfalls würde sie die Behörden entsprechend anweisen.

Wenn nein, warum nicht?

Die oben genannten Bedingungen unterscheiden sich heutzutage erheblich vom damaligen Stand.

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)?

Deutsche Gerichte haben keine Amtspflichtverletzung im Zusammenhang mit den Tätigkeiten des BGA feststellen können (siehe Antwort zu Frage 8). Die Bundesregierung weicht von der Auffassung der Gerichte nicht ab.

Würde die Bundesregierung in ähnlichen Fällen auf solche Aussagen vertrauen?

Nein, die heutige Gesetzeslage sieht eine andere Vorgehensweise vor.

Wenn nein, warum nicht?

Die Rechtslage zur Überwachung der Herstellung von und des Verkehrs mit Arzneimitteln hat sich erheblich geändert.

11. Ist es richtig, dass dem BGA lediglich „Erklärungen zweier Firmen vorlagen, von denen eine beinhaltete, ‚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)?

Die Bundesregierung widerspricht dieser gerichtlichen Feststellung nicht.

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

Die Gesetzeslage zur Überwachung der Herstellung von und des Verkehrs mit Arzneimitteln und Medizinprodukten hat sich erheblich geändert.

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?

In der Antwort der Bundesregierung zu Frage 7 der Kleinen Anfrage auf Bundestagsdrucksache 16/6934, die sich auf die Risikominderung für HCV durch den ALT-Test bezog, wird erwähnt, dass „die ALT-Testung ohne nennenswerten Einfluss auf das HCV-Infektionsgeschehen bei Hämophilen“ war.

Diese Aussage erklärt sich wie folgt: Das HCV-Infektionsgeschehen bei Hämophilen wäre auch mit flächendeckender ALT-Testung nicht anders verlaufen, da dieser Test hinsichtlich der Vermeidung infektiöser HCV-positiver Plasmaspenden sehr wenig empfindlich ist. Diese Erkenntnis konnte erst gewonnen werden, als man mit dem Anti-HCV-Test Anfang der 90er-Jahre einen wesentlich empfindlicheren und spezifischeren Test für die Erkennung von HCV-positiven Proben hatte.

Der Verlauf der HCV-Infektion ist dadurch geprägt, dass in der frühen Phase der Infektion extrem hohe Viruskonzentrationen im Plasma nachweisbar sind (akute Phase). Diese nehmen dann zusammen mit der Antikörperantwort und in der chronischen Infektionsphase zwar ab, das Virus ist aber bei unbehandelten Personen lebenslang in sehr hoher Konzentration vorhanden. In beiden Phasen merkt der Betroffene nichts von seiner Infektion und fühlt sich daher ausreichend gesund, Blut oder Plasma zu spenden. In beiden Phasen ist der ALT-Test nur sehr sporadisch positiv (aufgrund dem PEI vorliegenden Daten von verschiedenen Infektionsverläufen ergibt sich eine Häufigkeit von unter 3 Prozent der Blutabnahmen) – wahrscheinlich dann, wenn es zu Vermehrungsschüben des Virus kommt und dabei verstärkt Leberzellen zerstört werden. Erst nach Jahren bis Jahrzehnten der unbehandelten Infektion kommt es zur ausgeprägten Schädigung der Leber und dann auch häufiger zum Nachweis erhöhter ALT-Werte. Der davon betroffene Personenkreis wird sich jedoch nicht mehr ausreichend gesund für eine Blut- oder Plasmaspende fühlen, auch wenn die Diagnose noch nicht gestellt wurde.

Wenn in der Zeit vor Verfügbarkeit von Anti-HCV-Tests bei der Herstellung von Faktorenkonzentraten für Hämophile Tausende von Einzelspenden gepoolt wurden, wären durch einen zuvor bei den Spendern durchgeführter ALT-Test nur ein Teil der HCV-positiven Spenden im Plasmapool verhindert worden. Vor Einführung der Anti-HCV-Tests war die HCV-Prävalenz bei Blut- und Plas-

maspendern im einstelligen Prozentbereich, so dass in jeden Pool eine größere Zahl an HCV-positiven Spenden gelangte. Da die nicht durch eine ALT-Testung erkennbaren HCV-infizierten Spender hohe Viruskonzentrationen eingebracht hätten, wäre die Belastung der Plasmapools nicht ausreichend reduziert worden. In Verbindung mit einer fehlenden oder ineffizienten Virusinaktivierung, der hohen physikalischen Stabilität des HCV-Partikels und der häufig regelmäßigen Behandlung von Hämophilen mit unterschiedlichen Produktchargen führte dies zu einer nahezu 100-prozentigen HCV-Übertragungsrate in dieser Patientenpopulation.

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

Das Risiko einer Infektion wird durch die Anwendung eines Tests nicht minimiert oder erhöht. Ein Test kann z. B. zur Detektion einer Infektion beitragen. Risikominimierende Maßnahmen können aufgrund der Kenntnis eines Testergebnisses veranlasst werden. Wie oben ausgeführt, gibt der ALT-Test Hinweise auf eine Lebererkrankung, bei der Leberzellen geschädigt wurden. Die Ursache der Lebererkrankung ist damit nicht bekannt (siehe Antwort zu Frage 13).

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

Zu welchem Ergebnis kamen die Untersuchungen jeweils?

Die Bundesregierung verweist auf die einschlägige Fachliteratur zur Labordiagnostik bei Verdacht auf Leberschäden. Erhöhte ALT-Werte deuten praktisch immer auf eine Lebererkrankung hin, bei der Leberzellen geschädigt wurden. Die Ursache der Lebererkrankung ist damit nicht bekannt.

Ein ALT-Test (sowie einige andere) wird durchgeführt, um die Situation eines Patienten mit Symptomen eines Leberschadens einzuschätzen. Diese Symptome umfassen Ikterus, dunklen Urin, Übelkeit, Erbrechen, Schwellung des Bauchraumes, unbeabsichtigter Gewichtsverlust und Druckschmerz im Oberbauch. Eine Bestimmung der ALT-Konzentration kann auch, für sich oder mit anderen Tests, angeordnet werden bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Virushepatitis, zu starkem Alkoholkonsum, Patienten in deren Familie eine Leberschädigung gehäuft auftritt, oder Patienten, die mit Medikamenten behandelt werden, welche die Leber schädigen könnten. Bei Patienten mit mild ausgeprägter Symptomatik, wie Müdigkeit und Antriebslosigkeit, kann die ALT bestimmt werden, um eine chronische Leberkrankheit auszuschließen. Der ALT-Test wird häufig benutzt um die Behandlung von Patienten mit Lebererkrankungen zu überwachen, um sicher zu gehen, dass die Behandlung wirkt und kann auch hier alleine oder zusammen mit anderen Tests angeordnet werden.

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)?

Die quantitativ genaueste Darstellung stammt aus der neuesten wissenschaftlichen Fachliteratur. In einer japanischen Arbeit wurde angegeben, dass ALT-Werte bei 30 Prozent der HCV-Träger stets im Normbereich und bei 40 Prozent unterhalb des eindeutig erhöhten zweifachen Normbereiches liegen (Uto et al. Hepat Mon. 2012;12(2):77–84). In einer anderen Arbeit (Fried et al., Clin Gas-



troenterol Hepatol. 2008 May; 6(5): 503–505) wird angegeben, das etwa 25 Prozent mit chronischer Hepatitis C anhaltend normale ALT-Werte aufweisen. Aber auch bei den übrigen chronischen HCV-Trägern treten ALT-Erhöhungen nur phasenweise und unterschiedlich ausgeprägt auf.

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?

Das bedeutet, dass der ALT-Test vor der Einführung von spezifischen und sensitiven Testverfahren zum Nachweis von transfusionsrelevanten Hepatitis-Infektionen einen Beitrag zur Blutsicherheit geleistet haben kann. Jedoch konnten und können ALT-Tests mit Werten unterhalb des Referenzwertes das Vorliegen einer Hepatitis C nicht detektieren und so konnte trotz durchgeführtem ALT-Test ein Eintrag von Hepatitis C Viren in Blutprodukte oder Plasmapools zur Herstellung von Blutprodukten erfolgen. Im Übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 12 und 13 verwiesen.

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?

Aus vorliegenden und kurzfristig verfügbaren Akten ist der Sachverhalt nicht mehr zu recherchieren. Akten, die älter als zehn Jahre sind, liegen in der Regel im Bundesarchiv und sind in der Kürze der für die Beantwortung zur Verfügung stehenden Frist nicht zu beschaffen und auszuwerten. Im Übrigen wird auf die Darstellung des Sachverhaltes im Bericht des Untersuchungsausschusses auf Bundestagsdrucksache 12/8591 verwiesen.

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)“?

Ja, gekoppelt mit einer Aufklärung durch Arzt/Ärztin oder Apothekerin/Apotheker.

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?

Keine.

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?

Über die Praxis der individuellen Risikoaufklärung von Patientinnen und Patienten bei der Anwendung von Arzneimitteln sowie über die Reaktion der Patientinnen und Patienten auf die Aufklärung liegen der Bundesregierung keine belastbaren Daten vor.

Würde der Bundesregierung heutzutage in einem ähnlich gelagerten Fall ein Warnhinweis in einer Packungsbeilage ausreichen?

Ja, gekoppelt mit einer Aufklärung durch Arzt/Ärztin oder Apothekerin/Apotheker.

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?

Darüber können wegen der Kürze der zur Beantwortung der Kleinen Anfrage zur Verfügung stehenden Frist keine Informationen recherchiert und bereitgestellt werden.

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)?

Frage 9 der Kleinen Anfrage der Fraktion DIE LINKE. (Bundestagsdrucksache 16/6934) bezieht sich nicht auf virusinaktivierte Faktor-XI-Präparate, sondern auf Faktor IX. Die Antwort der Bundesregierung zu Frage 9 der Kleinen Anfrage der Fraktion DIE LINKE. (Bundestagsdrucksache 16/6934) bezieht sich ebenfalls nicht auf virusinaktivierte Faktor-XI-Präparate, sondern auf ein PPSB-Präparat der Fa. Biotest, welches aus einem Komplex von vier Gerinnungsfaktoren besteht.

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?

Nein. Ein Verschulden der Bundesrepublik Deutschland bzw. ihrer Organe, welches eine allgemeine Entschädigungsverpflichtung hätte begründen können, ist bisher nicht festgestellt worden.

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?

Ja, HIV-Infektionen waren anfangs überhaupt nicht therapierbar und sind nach wie vor unheilbar, sie führen unbehandelt in aller Regel zum Tod. Eine lebenslange Therapie ist erforderlich. Mit einer medikamentösen Behandlung kann das Fortschreiten der HIV-Infektion zwar gebremst werden und damit bei einer optimalen Therapie eine annähernd normale Lebenserwartung erreicht werden, allerdings ist die Therapie mit zahlreichen Nebenwirkungen und auch Langzeitschädigungen (beispielsweise der Nieren und Nerven sowie insbesondere bei Hämophilie erhöhter Gefahr der Gelenkblutung) behaftet. Aufgrund von Resistenzbildungen ist sie überwachungsbedürftig und nicht immer erfolgreich.

Für Hepatitis-C-Infektionen standen bereits frühzeitig Therapiemöglichkeiten zur Verfügung, heute besteht eine Chance auf Heilung in über der Hälfte der Fälle. Bei HCV-Infektionen treten in Abhängigkeit vom vorliegenden Subtyp Spontanheilungen von bis zu 20 Prozent auf. Bei frühzeitigem Behandlungsbeginn einer Hepatitis C kann in Abhängigkeit vom vorliegenden Subtyp (Genotyp 2 und 3) bis zu 50 bis 80 Prozent erfolgreich therapiert werden. Bereits im Jahr 1991 (z. B. Reichard et al, Lancet 1991 May 4;337(8749):1058–61) wurde eine erfolgversprechende Therapiemöglichkeit aus der Kombination vom Virostatikum Ribavirin und Interferon diskutiert. Heutzutage werden Ribavirin zusammen mit pegyliertem Interferon leitliniengerecht standardmäßig zur Therapie der Hepatitis-C-Infektion eingesetzt. Weitere therapeutische Fortschritte wurden in den letzten Jahren durch die Verwendung von Proteaseinhibitoren (Boceprevir und Telaprevir) erzielt, durch welche der Genotyp 1 sich bis zu 60 Prozent erfolgreich therapieren lässt.

22. Welche Unterschiede bei Mortalität, Morbidität und Lebensqualität erkennt die Bundesregierung bei HIV- und HCV-Infizierten unter Berücksichtigung der aktuellen Behandlungsmöglichkeiten?

Im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung haben Personen mit chronischer Hepatitis-C-Virus-Infektion ein etwa 17-fach erhöhtes leberbezogenes Mortalitätsrisiko. Bei 2 bis 35 Prozent der Patienten führt der Krankheitsprozess nach 20 bis 25 Jahren zu einer Leberzirrhose. In diesem Stadium liegt das 5-Jahres-Überleben bei ca. 80 bis 90 Prozent, wobei das Leberzellkarzinom mit einer jährlichen Inzidenz von ca. 4 Prozent die Hauptkomplikation und auch Haupttodesursache darstellt.

Ein bis zwei Drittel der HCV-Infizierten leiden unter Müdigkeit, Abgeschlagenheit, Einschränkung der Leistungsfähigkeit, subklinischen Störungen der Gedächtnisfunktion sowie psychomotorischer Verlangsamung. Depressive Symptome unabhängig von einer Interferon-basierten Therapie lassen sich bei 2 bis 30 Prozent der chronisch Infizierten nachweisen. Als gesichert gilt mittlerweile der Zusammenhang zwischen Hepatitis C und der Entwicklung eines Diabetes mellitus sowie einer Reihe von rheumatologischen, nephrologischen und hämatologischen Erkrankungen (Dollinger M.: Hepatitis C – die neue Leitlinie. Gastroenterologie update 7 2011 DOI 10.1055/s-0030-1256120).

Im Rahmen einer epidemiologischen Studie wurden in den Jahren 2003 bis 2006 in 352 Therapieeinrichtungen Deutschlands Daten von insgesamt 10 326 unbehandelten Patienten mit einer chronischen Hepatitis-C-Infektion gesammelt. Neben klinischen, labordiagnostischen und soziodemographischen Daten wurde auch eine Selbsteinschätzung der Lebensqualität ausgewertet: Keine

(36,5 Prozent) bzw. geringe Einschränkungen (45,1 Prozent) der Lebensqualität gaben insgesamt 81,6 Prozent der Befragten an. Von 16,1 Prozent der untersuchten chronisch Infizierten wurden mäßige Einschränkungen und von 2,3 Prozent starke Einschränkungen der Lebensqualität aufgrund der chronischen HCV-Infektion angegeben (Hüppe D et al. Epidemiologie der chronischen Hepatitis C in Deutschland – Eine Analyse von 10326 Hepatitis-C-Virus-Infizierten aus Schwerpunktpraxen und -ambulanzen. Z Gastroenterol 2008; 46:34–44).

Die Prognose für HIV-infizierte Patienten hat sich in den letzten Jahren deutlich verbessert. Durch die Einführung hochwirksamer antiretroviraler Therapien konnte die Überlebenszeit HIV-positiver Menschen erheblich verlängert werden. Zusätzlich ermöglicht die 2004 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) erlassene Indikation zur genotypischen Resistenztestung, die Entwicklung von Resistenzen gegen bestimmte Medikamente auf einer breiten Basis zu erkennen und dies bei der Wahl der Therapie zu berücksichtigen. Auch wurde das medikamentöse Spektrum durch die Entwicklung neuer Substanzklassen in den letzten Jahren erweitert. All diese Entwicklungen verstärken die Güte der HIV-Therapie, was sich positiv auf die Überlebensdauer HIV-infizierter Menschen auswirkt. In den kommenden Jahren ist nicht mit der Zulassung von weiteren neuen Medikamentenklassen im Umfang wie in den letzten Jahren zu rechnen. Eine Impfung gegen die HIV-Infektion oder die Heilung einer bestehenden HIV-Infektion wird in absehbarer Zukunft nicht möglich sein.

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?

Die Fragestellung ist unklar. Die gesundheitliche Schwere der Situation zwischen den beiden infizierten Patientengruppen ist bei ausschließlicher HCV-Infektion nicht grundsätzlich unterschiedlich. Allerdings leiden Hämophile häufiger unter Ko-Infektionen (Hepatitis-B-Virus-Infektionen und/oder HIV-Infektionen) und sind lebenslang auf Blutprodukte angewiesen. Bei den Infektionen durch ein infektiöses Anti-D-Immunglobulin zwischen August 1978 und März 1979 in der DDR wurde ausschließlich Hepatitis C übertragen.

Die soziale Situation unterscheidet sich u. a. dadurch, dass die Betroffenen in den Jahren 1978/1979 in der ehemaligen DDR bei einer gesetzlich vorgeschriebenen Anti-D-Immunprophylaxe zum Schutz nachgeborener Kinder schuldhaft mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) infiziert worden waren und daher schon zu DDR-Zeiten feststand, dass die verseuchten Chargen wissentlich eingesetzt wurden. Die infizierten Frauen wurden teilweise von den Behörden der DDR im Zeitraum der Schädigung 1978/1979 bis zur Wiedervereinigung 1990 als Betroffene eines Impfschadens nach dem Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten (GüK-DDR) geführt und erhielten eine Entschädigung. Nach dem Einigungsvertrag wurden die bisherigen Leistungen des GüK-DDR zunächst weitergewährt und dann analog der Behandlung von Impfschäden auf eine Versorgung nach dem Bundesseuchengesetz (BSeuchG) in Verbindung mit dem Bundesversorgungsgesetz (BVG) umgestellt. Dem Wortlaut nach umfasste die Regelung nur die in der ehemaligen DDR bereits anerkannten Fälle. Im Einvernehmen von Bund und Ländern erhielten aber auch diejenigen, deren Infektion erst später anerkannt, bemerkt worden oder erfolgt ist (Neufälle), die bezeichneten Leistungen nach dem Bundesseuchengesetz. Die Regelung wurde durch das zum 1. Januar 2000 in Kraft getretene Gesetz über die Hilfe für durch Anti-D-Immunprophylaxe mit dem Hepatitis-C-Virus infizierte Personen (Anti-D-Hilfegesetz – AntiDHG) ersetzt.

## 24. Besteht ein Anspruch von gleichartig Betroffenen auf Gleichbehandlung?

Der Gleichheitsgrundsatz gemäß Artikel 3 Absatz 1 des Grundgesetzes besagt, dass wesentlich Gleiches nicht willkürlich ungleich, wesentlich Ungleiches nicht willkürlich gleich behandelt werden darf.

## 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?

Das Arzneimittelgesetz der DDR wird von der Bundesregierung nicht fiktiv rückwirkend interpretiert. Nach Kenntnis der Bundesregierung haben HCV-infizierte Hämophile aus der DDR durch die Bundesrepublik Deutschland keine Entschädigung erhalten.

## 26. Welche Konsequenzen wurden aus den Erfahrungen mit den infizierten Blutprodukten gezogen, um ähnliche Vorfälle heutzutage zu verhindern?

Aufgrund der Erfahrungen mit durch Viren kontaminierten Blutprodukten wurden seit der Übernahme der Zuständigkeit durch das PEI u. a. folgende Maßnahmen ergriffen:

- 1994 Anordnung von experimentell validierten Viruseliminationsschritten in der Herstellung von allen aus Plasmapools hergestellten Arzneimitteln. Anmerkung: In der Phase der Einführung der Viruseliminationsschritte fanden Virusübertragungen durch Plasmaderivate nur noch in wenigen Einzelfällen statt, deren Ursache jeweils identifiziert und beseitigt werden konnte.
- 1995 CPMP-Leitfaden für die Validierung von Viruseliminationsschritten CPMP/BWP/268/95, durch den sichergestellt wird, dass bei allen Produkten die Herstellungsschritte experimentell geprüft und effektiv sind.
- Ab April 1999 Einführung des HCV-Screenings für Spender von Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentraten mit einer NAT-Pool-Testung (Nachweisgrenze der HCV-RNA-Konzentration von 5 000 IU/ml, bezogen auf die Einzelspende). Seitdem nur noch ein einziger Übertragungsfall.
- Ab Oktober 1999 Einführung des HCV-Screenings von Spendern von therapeutischem gefrorenem Frischplasma mit einer NAT-Pool-Testung (Nachweisgrenze der HCV-RNA-Konzentration von 5 000 IU/ml).
- Ab August 2000 Einführung der Leukozytendepletion bei der Herstellung von Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentraten (Restleukozytengehalt von  $<1 \times 10^6$  pro Einheit). Damit einher geht eine erhöhte Sicherheit gegen Übertragung intrazellulärer Erreger (z. B. Cytomegalievirus) und vermutlich auch eine gewisse Reduktion des Risikos der Übertragung der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK).
- 2001 Verankerung der NAT-Testung auf HCV Genom als obligatorische Prüfung von Plasmapools zur Herstellung von Produkten (u. a. Gerinnungsfaktoren) im Europäischen Arzneibuch (Monographie Plasma for Fractionation, 2001:0853).

- Ab Februar 2001 Ausschluss von Blutspendern, die in Ländern gelebt haben, in denen ein Anstieg der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) registriert wurde.
- Ab Juni 2003 Einführung eines“ Pre-donation sampling“ bei der Herstellung von Thrombozytenkonzentraten zur Reduktion der mikrobiellen Kontamination (freiwillige Maßnahme der Blutspendeeinrichtungen entsprechend dem Votum 27 des AK Blut).
- Ab 2003 vierwöchige Rückstellung von Spendern nach Aufenthalt in Nordamerika jeweils in der Zeit vom 1. Juni bis 30. November zur Verminderung des Risikos der Übertragung von West Nil-Virus.
- 2004 Verankerung der NAT-Testung auf Parvovirus B19-Genom als obligatorische Prüfung von Plasmapools zur Herstellung von Humanem Anti-D-Immunglobulin (Monographie 2004:0557) und SD-Plasma (Monographie Human Plasma (Pooled and treated for Virus Inactivation, 2004:1646).
- Ab Mai 2004 Einführung des HIV-Spender-Screenings für zelluläre Blutkomponenten und gefrorenes Frischplasma mit einer NAT-Pool-Testung (Nachweisgrenze der HIV-RNA-Konzentration von 10 000 IU/ml). Dadurch weitere Reduktion des schon durch die obligate serologische Testung sehr niedrigen Risikos.
- Ab Oktober 2006 Einführung des Spender-Screenings für zelluläre Blutkomponenten und gefrorenes Frischplasma mit der Hepatitis-B-core-Antikörper-Einzeluntersuchung (Anti-HBc-Test).
- Seit Juni 2008 Festlegung der Haltbarkeitsfrist von Thrombozytenkonzentraten auf 4 × 24 Stunden plus dem Herstellungstag mit dem Ziel, lebensbedrohliche septische Transfusionsreaktionen durch bakterielle Kontamination zu reduzieren (Votum 38 des AK Blut).
- 2009 Verankerung der NAT-Testung auf HAV-Genom als obligatorische Prüfung von Plasmapools zur Herstellung von SD-Plasma (Monographie Human Plasma (Pooled and treated for Virus Inactivation, 2009:1646).
- Ab September 2009 Einführung des Spender-Screenings zur Reduktion des Risikos der Transfusions-assoziierten Lungeninsuffizienz (TRALI), weibliche Spender können nur dann für die Herstellung von therapeutischem Plasma zugelassen werden, wenn diese eine negative Schwangerschaftsanamnese aufweisen bzw. wenn das Testergebnis auf leukozytäre Antikörper negativ ist.
- 2011 Vorschlag beim Europäischen Arzneibuch zur Verankerung der NAT-Testung auf HEV-Genom als obligatorische Prüfung von Plasmapools zur Herstellung von SD-Plasma; wird derzeit von der Expertengruppe 6B diskutiert.
- Zum 1. Januar 2015 müssen bei der Herstellung von zellulären Blutkomponenten, therapeutischen Einzelplasma und Stammzellzubereitungen zur hämatopoetischen Rekonstitution bei dem Spender-Screening HIV-1 NAT (Nukleinsäure-Amplifikationstechnik) Testsysteme eingesetzt werden, die geeignet sind, die mögliche Unterbestimmung bzw. die Nichterkennung einer Zielregion auszugleichen oder auszuschließen. Ein möglicher Ansatz ist die Verwendung eines sogenannten Dual-Target NAT-Tests, bei dem zwei (oder mehrere) verschiedene Abschnitte des HIV-Genoms amplifiziert und nachgewiesen werden.



