

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 17/11311 –**

Hepatitis C Infektionen durch verseuchte Blutprodukte (Nachfrage zur Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 17/10910)

Vorbemerkung der Fragesteller

Zur Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. auf Bundestagsdrucksache 17/10910 „Hepatitis-C-Infektionen durch verseuchte Blutprodukte“ gibt es einige Nachfragen.

1. Wie lange hätte die Beschaffung der nötigen Unterlagen zur Beantwortung der Fragen 7, 8, 9, 16, und 18 aus der Kleinen Anfrage auf Bundestagsdrucksache 17/10708 gedauert?

Wurden entsprechende Anfragen an die zuständigen Stellen (Bundesarchiv etc.) gestellt?

Warum hat die Bundesregierung nicht um eine Fristverlängerung zur Beschaffung der Unterlagen gebeten, wie dies normalerweise bei Kleinen Anfragen üblich ist (siehe auch Leitfaden zum Parlamentarischen Frage-recht: „§ 104 GO-BT sieht eine Beantwortung innerhalb von 14 Tagen nach Zuleitung an das Bundeskanzleramt vor. In der Praxis werden häufig längere Fristen bei umfangreichen und/oder detaillierten Anfragen vereinbart.“)?

Es wird auf die Antwort zu Frage 3 verwiesen.

Die Fragestellungen wären in der gebotenen Ausführlichkeit auch im Rahmen einer üblichen Fristverlängerung nicht zu beantworten gewesen. Angesichts der angekündigten Befassung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages mit diesem Thema am 7. November 2012 schien aus Sicht der Bundesregierung eine schnelle Beantwortung der Kleinen Anfrage angezeigt.

2. Ist es richtig, dass Dokumente im Bundesarchiv, über die die Bundesregierung Verfügungsgewalt besitzt, innerhalb von 24 Stunden zur Verfügung gestellt werden können, und Dokumente, über die keine Verfügungsgewalt besteht, in der Regel sehr schnell vor Ort – auch in Berlin-Lichtenberg – eingesehen werden können oder aber innerhalb von 7 bis 14 Tagen zur Verfügung gestellt werden (wie eine telefonische Anfrage beim Bundesarchiv ergab)?

Die Bundesministerien haben die Möglichkeit, Unterlagen, die bereits abgeschlossen sind, aber für einen eventuellen Rückgriff noch benötigt werden, an die Zwischenarchive des Bundesarchivs abzugeben. Sie legen dazu bei Abgabe die Aufbewahrungsfrist fest. Die Aufbewahrungsfrist bezeichnet den Zeitraum in Jahren, in dem auf abschließend bearbeitete Aufzeichnungen noch ein Rückgriff für Verwaltungszwecke notwendig werden kann. Während dieser Frist können Bundesministerien die Unterlagen jederzeit zurückfordern und bekommen sie am nächsten Werktag zurückgeliefert.

Mit Ablauf der Aufbewahrungsfrist trifft das Bundesarchiv nach Maßgabe des § 3 BArchG die Entscheidung, ob den Unterlagen ein bleibender Wert zukommt. Mit einer positiven Entscheidung erfolgt die Umwidmung zu Archivgut, das damit in die Verfügungsgewalt des Bundesarchivs übergeht. Der Rückgriff für Verwaltungszwecke ist dann immer noch möglich, muss aber aus konservatorischen Gründen in den Räumen des Bundesarchivs stattfinden. Eine Bereitstellung in einem der Benutzersäle des Bundesarchivs (Koblenz, Freiburg oder Berlin-Lichterfelde) ist in der Regel innerhalb von vier Werktagen möglich.

Die Möglichkeit, Unterlagen, die noch unter Aufbewahrungsfristen liegen, an das Zwischenarchiv abzugeben, besteht nur für Bundesministerien. Nachgeordnete Behörden bieten ihre Unterlagen erst nach Ablauf der Fristen dem Bundesarchiv zur Übernahme an. Sie werden im Falle einer positiven Bewertungsentcheidung direkt als Archivgut übernommen. Ein Rückgriff ist über eine Bereitstellung in einem Benutzersaal des Bundesarchivs, wie oben beschrieben, möglich.

3. Welchen Zeitraum hat die Bundesregierung festgelegt, um Verfügungsgewalt über die Unterlagen zur hier behandelten HCV-Problematik (HCV = Hepatitis-C-Virus) zu behalten, bzw. nach welchem Zeitraum gehen bzw. gingen die Unterlagen als Kulturgut ins Bundesarchiv ein?

Aus welchem Grunde wurde dieser Zeitraum gewählt?

Zur HCV-Problematik liegen in verschiedenen Archivbeständen des Bundesarchivs Unterlagen vor. Einschlägig ist der Bestand B 353 Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Die vom BMG aufgrund der Vorgaben der Registraturrichtlinie für das Bearbeiten und Verwalten von Schriftgut der Bundesministerien festgelegten Aufbewahrungsfristen liegen im Durchschnitt zwischen 10 und 20 Jahren. Für einen Teil der einschlägigen Akten sind die Aufbewahrungsfristen bereits abgelaufen. Über die weitere Verwertbarkeit und die Übernahme ins Bundesarchiv entscheiden die Archivare des Bundesarchivs. Für die Beantwortung der Kleinen Anfrage hat das zuständige Bundesministerium die unmittelbar verfügbaren Akten genutzt und hätte auch von der Möglichkeit der Bereitstellung in einem der Benutzersäle des Bundesarchivs Gebrauch machen können. Eine entsprechende Anfrage ist aus den o. g. Zeitgründen nicht erfolgt.

Im nachgeordneten Bereich wäre der Bestand Bundesgesundheitsamt und Nachfolgeeinrichtungen einschlägig. Die im Bundesarchiv vorhandene Überlieferung ist allerdings nur bruchstückhaft. Die Akten des Bundesgesundheitsamtes (BGA) sind seinerzeit zunächst an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als Nachfolgebehörde und dann an das fachlich zuständige Paul-Ehrlich-Institut (PEI) gegangen.

4. Wie erklärt die Bundesregierung, dass in der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. auf Bundestagsdrucksache 16/6934 auf die Frage zur späten Einführung von virusinaktivierten Faktor-IX-Präparaten (Frage 9) auf die Kanzerogenität von Propiolacton eingegangen wird, obwohl im Untersuchungsbericht (Bundestagsdrucksache 12/8591) aufgeführt wird, dass solche Befürchtungen bereits 1980 gegenstandslos waren (S. 47)?

Die Kanzerogenität von Propiolacton wurde weder vom Untersuchungsausschuss im Jahr 1994 noch von der Bundesregierung im Jahr 2007 grundsätzlich in Frage gestellt. Von einigen der im Untersuchungsausschuss vertretenen Mitglieder wurde a. a. O. im Jahr 1994 folgende Äußerung protokolliert: „Da Beta-Propiolacton kanzerogen ist, d. h. Veränderungen an der Erbsubstanz hervorrufen kann, wurde vielfach die Befürchtung geäußert, dass diese Produkte Krebs auslösen können.“

Inhaltlich gleichlautend ist die Äußerung der Bundesregierung in ihrer o. g. Antwort auf die o. g. Kleine Anfrage aus dem Jahr 2007: „Gegen dieses Präparat gab es allein aufgrund der Kanzerogenität des Hilfsstoffs β -Propiolacton Vorbehalte, insbesondere unter Berücksichtigung einer lebenslangen Anwendung.“

Der Untersuchungsausschuss kam im Jahr 1994 ungeachtet der oben genannten Äußerungen einiger seiner Mitglieder zu der Schlussfolgerung: „Mit einem bestimmten Test, dem sog. Ames-Test, konnte jedoch nachgewiesen werden, dass mutagen wirkendes Beta-Propiolacton im Endprodukt nicht mehr vorhanden war. Durch die genannten Experimente und die große klinische Erfahrung, die 1980 vorlag, waren solche Befürchtungen somit gegenstandslos.“

Es ist aus den hier verfügbaren Unterlagen zum Untersuchungsausschuss einschließlich der Wortprotokolle der Expertenanhörungen nicht nachzuvollziehen, wie, wann und von wem die vorgenannte Bewertung, dass die Befürchtungen der Kanzerogenität von Propiolacton gegenstandslos seien, in den Untersuchungsausschuss eingebracht worden ist. Allerdings hatte die Firma Biotest, die ein entsprechend behandeltes Produkt auf dem Markt hatte, wiederholt die Sicherheit des Produktes hervorgehoben. Dies wurde nach den vorliegenden Unterlagen von den in der Anhörung beteiligten Experten nicht angezweifelt.

Frage 9 der o. g. Kleinen Anfrage der Fraktion DIE LINKE. aus dem Jahr 2007 (Bundestagsdrucksache 16/6695) lautete: „Womit wird begründet, dass es von der Zulassung eines virusinaktivierten Faktor-IX-Präparates im Jahr 1976 bis zur Implementierung eines Stufenplans am 11. Dezember 1988 zur verbindlichen Nutzung von Virusinaktivierungsmaßnahmen für Faktor IX-Präparate zwölf Jahre dauerte?“

In der Antwort der Bundesregierung (Bundestagsdrucksache 16/6934) werden dazu mehrere Gründe genannt: erstens, dass es aufgrund der Kanzerogenität des Hilfsstoffs β -Propiolacton Vorbehalte gegeben habe, insbesondere bei einer lebenslangen Anwendung, zweitens, dass das chemische Virusinaktivierungsverfahren nicht allgemein anerkannt war (das Produkt von Biotest führte 1989 und 1990 zur Übertragung von HIV); drittens, dass vor der Anordnung einer behördlichen Maßnahme die Effizienz und die möglichen Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Produkts zu überprüfen seien. Die Prüfung war offenbar u. a. durch die geringe Anzahl der behandelten Patienten (etwa 10 Prozent der Hämophilen) erschwert.

Die Bewertung von Propiolacton hat mit zunehmender Erkenntnis einem Wandel unterlegen. Das Verfahren wurde von der Firma Biotest bei einem PPSB-Konzentrat verwendet, das auch zur Behandlung von Hämophilie B angewendet wurde. Nachdem es mit diesem Produkt in den Jahren 1989 und 1990 zu HIV-Übertragungen gekommen war, wurde das Herstellungsverfahren ge-

ändert. Propiolacton wird seitdem nicht mehr in der Herstellung von Gerinnungsfaktoren zur Hämophiliebehandlung benutzt.

Zur tiefergehenden wissenschaftshistorischen Darstellung der Bewertung der Kanzerogenität von Propiolacton sowie des Einsatzes zur Virusinaktivierung verweist die Bundesregierung auf den wissenschaftlichen Dienst des Deutschen Bundestages.

5. a) Wann wurde die Gesetzeslage seit 1982 geändert, auf die die Bundesregierung bei der Beantwortung der Frage 10 abhebt (bitte jeweils Paragraphen bzw. Nummern im Stammgesetz und im Änderungsgesetz nennen)?
- b) Welche Vorgehensweise war nach damaliger Gesetzeslage vorgeschrieben, und welche Vorgehensweise ist heute vorgeschrieben?

Die Fragen 5a und 5b werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Antwort auf diese Fragen lässt sich aus öffentlich zugänglichen Unterlagen, insbesondere den im Deutschen Bundestag vorhandenen Drucksachen zu Gesetzentwürfen nebst Begründungen und Beschlussempfehlungen zu Änderungen in den zweiten Lesungen zu dem AMG, TFG und der AMWHV sowie den Veröffentlichungen im Bundesgesetzblatt entnehmen.

- c) Mit welcher Begründung wurde die Rechtslage jeweils geändert, bzw. welche Vorfälle waren Anlass zur Gesetzesänderung?

Der seinerzeit von Bundesregierung und Deutschem Bundestag erkannte Regelungsbedarf spiegelt sich in den jeweiligen Gesetzen und ihren Begründungen wider.

- d) War die damalige Gesetzeslage nach Ansicht der Bundesregierung ausreichend, um Patientinnen und Patienten vor vermeidbaren Schäden aufgrund des Arzneimittelgebrauchs zu schützen?

Falls nein, wer trägt nach Ansicht der Bundesregierung die Verantwortung für eine nicht ausreichende Gesetzeslage?

Die damalige Gesetzeslage ist aus Sicht des heutigen wissenschaftlichen Kenntnisstands nicht ausreichend gewesen. Sie ist mit fortschreitenden wissenschaftlichen Erkenntnissen weiterentwickelt worden und hat zu neuen gesetzlichen Regelungen geführt.

Die Frage nach der Verantwortung für eine nicht ausreichende Gesetzeslage impliziert, dass die damalige Gesetzeslage bei der Verabschiedung der einschlägigen Regelungen nicht dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprochen hätte; dies ist aber nicht der Fall.

6. Schließt die Bundesregierung definitiv aus, dass eine ordnungsgemäße Durchführung des ALT-Tests (Alanin-Aminotransferase-Test) und der daraus folgenden Maßnahmen (auch in den USA) zu einer Verringerung von HCV-Infektionen durch Blutprodukte in Deutschland nach 1976 geführt hätte?

Die Bundesregierung verweist zur Beantwortung dieser Frage zunächst auf die Ausführungen in der Antwort der Bundesregierung zu Frage 12 auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. (Bundestagsdrucksache 17/10910). Dort heißt es u. a.: „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.“ Die Begründung dieser Aussage ist dort aus den Antworten zu den Fragen 12 und 14 zu entnehmen.

Die Frage baut auf Rahmenbedingungen auf, die nicht explizit genannt sind. Daher werden folgende Annahmen getroffen:

Es wird davon ausgegangen,

- dass der Zeitraum von 1976 bis zur Verfügbarkeit von Anti-HCV-Tests abgefragt werden soll,
- dass die Formulierungen „ordnungsgemäße Durchführung“ des ALT-Tests und „daraus folgenden Maßnahmen“ sich auf die Implementierung der Testung im Spenderscreening und die bei über dem Grenzwert liegenden Ergebnis erfolgende Sperrung von Spender und Spende beziehen (und nicht auf das korrekte Vorgehen im Labor), sowie
- dass mit „Blutprodukte“ aus Plasmapools industriell hergestellte Gerinnungsfaktorenkonzentrate zur Behandlung der Hämophilie gemeint sind.

Auf dieser Basis kann folgende Antwort gegeben werden:

Es ist anzunehmen, dass durch eine ALT-Testung ein geringer Teil der mit HCV infizierten Spender hätte identifiziert werden können. Allerdings werden üblicherweise bei der industriellen Herstellung von Faktorenkonzentraten für Hämophile Tausende von Einzelspenden gepoolt. Vor Einführung der Anti-HCV-Tests war die HCV-Prävalenz bei Blut- und Plasmaspendern im einstelligen Prozentbereich, so dass in jeden Pool eine größere Zahl an HCV-positiven Spenden gelangte. Die Anzahl der eingetragenen infektiösen Spenden hätte durch eine ALT-Testung zwar geringfügig reduziert werden können, allerdings hätten durch eine ALT-Testung nicht erkennbare HCV-infizierte Spender immer noch sehr hohe Viruskonzentrationen eingebracht. In Anbetracht einer in dem damaligen Zeitraum fehlenden oder ineffizienten Virusinaktivierung und der hohen physikalischen Stabilität des HCV-Partikels ist davon auszugehen, dass die aus den belasteten Plasmapools hergestellten Produkte infektiös gewesen wären. Wegen der häufig regelmäßigen Behandlung von Hämophilen mit unterschiedlichen Produktchargen ist davon auszugehen, dass die hohe HCV-Übertragungsrate in dieser Patientenpopulation durch eine ALT-Testung nicht vermindert worden wäre.

7. Sind der Bundesregierung noch weitere Studien zur Wirksamkeit des ALT-Tests bekannt, außer den zwei Studien, die in der Antwort zu Frage 14 aufgeführt sind, wovon nur eine einzige bereits 2009 bei der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 16/6934 vorlag (bitte sämtliche Studien ausweisen, die der Bundesregierung vorliegen mit den diesbezüglichen Ergebnissen)?

Die Fragestellung ist aus mehreren Gründen unklar. Zunächst ist ein ALT-T Test hier nicht bekannt. Die Bundesregierung vermutet, dass hier der ALT-Test, wie in Frage 6, gemeint ist.

Des Weiteren ist unklar, ob die Frage sich auf a) ALT-Tests allgemein bezieht, b) auf ALT-Tests im Bereich Blutspende, c) auf ALT-Tests, die der Bundesregierung zum jetzigen Zeitpunkt bekannt sind, oder d) auf ALT-Tests, die der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 16/6934 aus dem Jahr 2009 zugrunde lagen.

Berichte über Studien, die sich dezidiert mit der Wirksamkeit der ALT-Testung für die Infektionssicherheit der therapeutischen Hämophiliepräparate beschäfti-

gen, liegen der Bundesregierung und dem zuständigen PEI nicht vor. Es gibt allerdings einige Studien, die sich mit dem ALT-Screening in der Transfusionsmedizin zur Verminderung des Risikos einer durch Blutkomponenten verursachten Posttransfusionshepatitis beschäftigen. Eine Literaturliste mit einer Auswahl relevanter Arbeiten befindet sich unten. Die Bewertung der veröffentlichten Daten ergibt, verglichen mit der in der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. (Bundestagsdrucksache 17/10910) dargelegten, keine neue Beurteilung.

Das Risiko einer durch die Transfusion von Blutkomponenten (Erythrozyten, Thrombozyten, Plasma zur Transfusion) verursachten Posttransfusionshepatitis konnte in der Zeit vor der Verfügbarkeit von Anti-HCV-Tests in der Tat vermindert werden. Es finden sich hierzu folgende Angaben: Attack-Rate (kumulative Inzidenz) in Transfusionsempfängern 10 Prozent, bei Empfängern, die nur Blutkomponenten von Empfängern mit einer ALT < 30 IU/l erhalten hatten, 6 Prozent [Aach et al., 1981]. Das Risiko einer HCV-Übertragung pro 1 000 transfundierten Blutkomponenten fiel von 4,11 (Empfänger von nichtgescreentem Blut) auf 3,43 (Empfänger von ALT-gescreentem Blut) und auf 1,40 (Empfänger von ALT- und anti-HBc-gescreentem Blut) [Jullien et al., 1993]. In Japan, einem Land mit vergleichsweise hoher HCV-Prävalenz, führten Transfusionen im Jahrzehnt vor 1990 mit einer Häufigkeit von 18,1 Prozent zu einer Hepatitis C (damals noch als non-A- non-B-Hepatitis bezeichnet). In einer retrospektiven Studie zur Anti-HCV-Testung an Blutspendern in Tokio wurde herausgefunden, dass es auch bei einem niedrigeren Grenzwert für die ALT-Testung auf 25 Karmen units (entspricht ca. 12 IU/l) noch zu ca. 60 Prozent der HCV-Übertragungen gekommen wäre [Watanabe et al., 1990]. Das vor Verfügbarkeit von Anti-HCV-Tests relativ hohe Risiko, durch eine Transfusion mit HCV infiziert zu werden, ist also durch die ALT-Testung, auch in Verbindung mit einer Anti-HBc-Testung, nur reduziert, aber nicht beseitigt worden. Zudem hatte die ALT-Testung den Nachteil einer geringen Spezifität, da erhöhte Werte z. B. auch durch eine Leberverfettung bei Adipositas oder Alkohol bedingt sein können. Männer weisen wesentlich höhere ALT-Werte als Frauen auf. So gab es in den USA Stimmen, die die Einführung der ALT-Testung in Verbindung mit einer Anti-HBc-Testung ablehnten, da hierdurch laut einer Studie 4,4 Prozent der Spenden verloren gegangen wären [Gillon et al., 1988]. In einer Studie an 66 Blutspendern mit erhöhter ALT persistierte die Erhöhung nur bei 41 Spendern (61 Prozent) über neun Monate. Die ALT-Werte korrelierten mit erhöhtem Körpergewicht [Sampliner et al., 1985]. In der oben erwähnten japanischen Arbeit [Watanabe et al., 1990] wurde mitgeteilt, dass bei einem niedrigen Grenzwert der ALT ca. 5,1 Prozent der Spenden nicht hätten transfundiert werden können. Gleichzeitig wären die HCV-Übertragungen um ca. 40 Prozent vermindert, nicht jedoch gänzlich verhindert worden.

Nach Einführung der Anti-HCV-Testung wurde, wie die publizierten Daten [Busch et al. 1995; Cable et al. 1997] belegen, die ALT-Testung in der Transfusionsmedizin verzichtbar. 1999 stellte die Europäische Arzneimittelagentur in einem „Position Paper“ fest, dass die ALT-Testung bei Spendern von Plasma zur Fraktionierung verzichtbar sei.

Zur transfusionsmedizinischen Relevanz von HCV hat 2003 der Arbeitskreis Blut eine Stellungnahme veröffentlicht (Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2003; 46:712–722). Im Abschnitt 2.3 wird auf die ALT-Testung eingegangen:

„Ein in Deutschland seit den 60er-Jahren angewandter Surrogatmarker war eine Erhöhung der ALT im Serum. Damit konnten Spenden ausgeschlossen werden, die einen erhöhten ALT-Wert aufwiesen; diese ALT-Erhöhung lässt sich bei vielen Spenden von akut bzw. chronisch infizierten Spendern im zeitlichen Verlauf häufig nachweisen. Wegen der geringen Spezifität des ALT-Screenings werden

auch viele nicht infizierte, ansonsten geeignete Spender ausgeschlossen. Zudem können frisch infizierte Spender oder völlig asymptomatische HCV-Träger auf diese Weise nicht erkannt werden.“

Wie in der Antwort zu Frage 6 dargelegt, hätte eine nur partielle Reduktion des Eintrages von HCV-positiven Spenden in industrielle Plasmapools die Herstellung infektiöser Produkte nicht verhindert.

Literatur (chronologisch):

Aach et al. N. Engl. J. Med. 1981; 304(17): 989–994

Sampliner et al. Transfusion 1985; 25(2): 102–104

Gillon et al. Vox Sanguinis 1988; 54(3): 148–153

Watanabe et al. Vox Sanguinis 1990; 59(2): 86–88

Jullien et al. Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 1993; 12(9): 668–672

Busch et al. Transfusion 1995; 35(11): 903–910

Cable et al. Transfusion 1997; 37(2): 206–210

Bekanntmachung des Arbeitskreises Blut.

Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2003; 46(8): 712–722

Fried. Clin Gastroenterol Hepatol. 2008; 6(5): 503–505

Uto et al. Hapat Mon. 2012; 12(2): 77–84.

8. Bekräftigt die Bundesregierung ihre Aussage, dass ein Warnhinweis in der Packungsbeilage und die Hoffnung, dass eine Beratung durch Apotheker und Ärzte erfolgt, ausreichen, wenn ein Medikament bzw. Medizinprodukt unvorhersehbare Folgen für die Gesundheit der Anwender hat, obwohl gleichzeitig ein Präparat auf dem Markt ist, das dieses Risiko nicht hat (siehe Antwort zu Frage 17 auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. auf Bundestagsdrucksache 17/10910)?

Ja. Die Beratung durch Apotheker und Ärzte ist verpflichtend gesetzlich geregelt.

§ 20 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) legt eine Beratungspflicht für Apotheker fest. Danach hat der Apotheker seine Kunden und die zur Ausübung der Heilkunde berechtigten Personen hinreichend über Arzneimittel zu beraten. Die vorgeschriebene Beratungspflicht wurde mit der Vierten Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung vom 5. Juni 2012 (BGBl. I S. 1254) noch weiter konkretisiert und verstärkt. Nach § 20 Absatz 2 ApBetrO müssen bei der Beratung insbesondere Aspekte der Arzneimittelsicherheit berücksichtigt werden. Die Beratung muss die notwendigen Informationen über die sachgerechte Anwendung des Arzneimittels umfassen, soweit erforderlich, auch über eventuelle Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen, die sich aus den Angaben auf der Verschreibung sowie den Angaben des Patienten oder Kunden ergeben. Darüber hinaus ist bei der Abgabe von Arzneimitteln an einen Patienten oder anderen Kunden durch Nachfrage auch festzustellen, inwieweit dieser gegebenenfalls weiteren Informations- und Beratungsbedarf hat und eine entsprechende Beratung anzubieten. Die Einhaltung dieser Vorgaben wird von den Landesbehörden überwacht.

Auch bei der Beratung durch Ärzte handelt es sich um eine Berufspflicht. Ärzte sind verpflichtet, vor jeder Behandlung, zu der auch die Behandlung mit Medikamenten oder Medizinprodukten gehört, die Patientin oder den Patienten um-

fassend über Risiken, Nebenwirkungen und Behandlungsalternativen aufzuklären. Diese Aufklärungspflicht ist auch im Patientenrechtegesetz verankert worden.

Ein Apotheker oder Arzt kann nur über bekannte Risiken aufklären. Die in der Frage genannten „unvorhersehbaren Folgen“ können nur soweit angesprochen werden, wie sie bekannt sind. Grundlage für die Aufklärung sind insbesondere die Gebrauchsinformation und die Fachinformation. (Hinsichtlich der Entwicklung der wissenschaftlichen Meinungsbildung zu Propiolacton wird auf die Antwort zu Frage 4 verwiesen.)

9. Welche Maßnahmen wurden von der Bundesregierung nach 1982 ergriffen, um Ärzte und Apotheker über die Problematik der nichtpasteurisierten Faktor-XIII-Blutprodukte zu informieren?

Wie kann eine ausreichende Aufklärung durch Ärzte und Apotheker erfolgen, wenn nicht sichergestellt wird, dass diese ausreichend informiert sind?

Ein nichtpasteurisiertes Faktor-XIII-Präparat aus Plasma war in Deutschland zu keinem Zeitpunkt auf dem Markt. Für eine Mitteilung über die Problematik von nicht pasteurisierten Faktor-XIII-Blutprodukten gab es somit keine Grundlage.

Als Faktor-XIII-Präparat aus Plazenta war bereits vor dem 1. Januar 1978 das Arzneimittel Fibrogammin der Behringwerke AG auf dem Markt. Im Rahmen der Nachzulassung nach § 105 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes wurde für das Arzneimittel mit Datum vom 7. Februar 2005 (Eingangsdatum CSL) die Verlängerung der fiktiven Zulassung ausgesprochen. Zum Zeitpunkt des Eingangs des Antrags auf Verlängerung der fiktiven Zulassung am 7. Dezember 1989 war das Arzneimittel bereits als „Fibrogammin HS“ („HS“ steht für hitzesterilisiert) registriert. Der Zeitpunkt der Einführung der Pasteurisierung geht aus den im PEI vorliegenden Unterlagen nicht hervor.

Ursprünglich war das Präparat aus Plazenta hergestellt worden. Die Umstellung von plazentärem auf plasmatischen Faktor XIII erfolgte mit der Änderungsanzeige vom 8. Mai 1992, eingegangen am 21. Mai 1992. Das BGA hat mit Schreiben vom 23. September 1993 bestätigt, dass die im Rahmen der Änderungsanzeige eingereichten Unterlagen zur Validierung des Herstellungsverfahrens bezüglich der Inaktivierung von HIV-1, HIV-2, HCV und HBV dem geforderten Stand der wissenschaftlichen Forschung entsprechen. Die Änderungsanzeige war damit abgeschlossen.

Nach den im PEI vorliegenden Unterlagen für die Zeit nach 1989 gab es bei den Faktor-XIII-Präparaten aus Plasma keinen Chargenrückruf, keine dokumentierten Fälle von bestätigten Virusübertragungen und keine spezifischen Mitteilungen über Sicherheitsprobleme an Apotheker und Ärzte.

10. Würde nach heutiger Rechtslage den nichtpasteurisierten Faktor-XIII-Blutprodukten die Zulassung entzogen?

Welche Gesetzesänderungen würden gegebenenfalls heute zu einer geänderten Vorgehensweise führen?

Ein nicht pasteurisiertes Faktor-XIII-Präparat aus Plasma war in Deutschland zu keinem Zeitpunkt auf dem Markt. Bereits vor der Änderungsanzeige zur Umstellung auf Faktor XIII aus Plasma im Jahr 1992 war eine Pasteurisierung eingeführt worden.

Ein nicht pasteurisiertes Faktor-XIII-Präparat aus Plasma würde nach heutiger Rechtslage nicht zugelassen werden.

11. Besteht ein Anspruch der durch Blutprodukte HCV-infizierten Hämophilen aus der ehemaligen DDR auf Gleichbehandlung gegenüber den einst in der DDR durch die Anti-D-Prophylaxe Infizierten?

Wenn nein, warum nicht?

Ein Anspruch auf Gleichbehandlung könnte nur bestehen, wenn es sich um einen vergleichbaren Tatbestand handelt. Bei den im Jahr 1978/1979 durch die Anti-D-Immunprophylaxe infizierten Frauen liegt jedoch ein ganz besonderer Sachverhalt zugrunde:

Sowohl der verantwortliche Arzt als auch der zuständige Apotheker haben wesentlich Blutplasma zur Herstellung des Präparates zur Anti-D-Immunprophylaxe verwendet, das mit dem Hepatis-C-Virus infiziert war (damals als NonA/NonB bezeichnet). Da eine Versorgungslücke mit dem Präparat drohte, wurde aufgrund höchster Anweisung zur Planerfüllung die Anweisung erteilt, die Herstellung des Präparates zur Anti-D-Prophylaxe in keinem Fall zu unterbrechen. Aus diesem Grunde wurde wider besseren Wissens das infizierte Blutplasma durch Vermischung mit anderem Plasma verwendet.

Da ein Teil der betroffenen Frauen schon zu DDR-Zeiten eine Entschädigung erhielt, liegt auch insoweit ein besonderer Sachverhalt vor.

