



**DEUTSCHE HÄMOPHILIEGESELLSCHAFT
ZUR BEKÄMPFUNG VON BLUTUNGSKRANKHEITEN e.V.**
Klaus Poek, Vertrauensmitglied für die Region Berlin – Brandenburg

• Telefon: 030/ 42 33 984 • Handy: 0172/ 39 17 270
E-Mail: klaus.poek@dhg.de • klaus.poek@dhg-berlin-brandenburg.de

Dr. Uwe Schlenkrich

An den
Petitionsausschuss des Deutschen Bundestages
Platz der Republik 1

11011 Berlin

Berlin, 22. März 2017

**Hepatitis C - Infektionen (HCV) durch Gerinnungspräparate bei Hämophilen
Eingabe von Herrn W. Kalnins, vom 10. Februar 2011**

Schreiben Petitionsausschuss vom 15.12.2016; Pet.-Nr.: 2-17-15-2120-019450

Stellungnahme BMG vom 16. Februar 2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

als langjährige Mitglieder der Projektgruppe HCV-Entschädigung der Deutschen Hämophiliegesellschaft möchten wir zu dem o.g. Schreiben des BMG Stellung nehmen und Sie um Unterstützung und Hilfe zur Aufarbeitung und Wiedergutmachung der Folgen eines Arzneimittelskandals in den alten und neuen Bundesländern bitten.

In den 70er und 80er Jahren wurden ca. 90 % der Hämophilie-Patienten (sog. Bluter) in den alten Bundesländern und neuen Bundesländern durch kontaminierte, nicht virusinaktivierte Gerinnungspräparate mit Hepatitis C-Viren infiziert.

Während die in diesem Zeitraum noch zusätzlich mit HIV infizierten Hämophilie-Patienten seit über 25 Jahren aus humanitären und sozialen Gründen finanzielle

Leistungen aus einer Stiftung erhalten, mussten die ausschließlich mit HCV infizierten Hämophilie-Patienten bislang ohne jegliche finanzielle Unterstützungsleistung zurechtkommen.

Diese Tatsache wird umso brisanter, da die Todesursachenstatistik bei Hämophilen in Deutschland das erschreckende Ausmaß der Folgen der HCV-Infektion zeigt: Haupttodesursache in den letzten Jahren ist die HCV-Infektion mit ihren Spätfolgen (Leberzirrhose bzw. hepatozelluläres Karzinom).

In vielen europäischen Ländern wie Ungarn, Irland, Italien, Spanien, Norwegen, Schweden, der Schweiz und Großbritannien sowie in Neuseeland, Kanada, und Japan haben die politisch Verantwortlichen sich Ihrer Verantwortung gestellt und durch die Gewährung von finanziellen Hilfen versucht die Folgen der Erkrankung zu mildern.

Ursachen der HCV Infektionen bei Hämophilie Patienten

Die Sicherheit von Blut bzw. Blutprodukten ruht auf drei Säulen. Dies sind der Spenderausschluss von Spendern, die ein erhöhtes Risiko haben, an durch Blut übertragbaren Erkrankung zu leiden (z.B. Spender mit erhöhter Promiskuität, Häftlinge, Drogenabhängige), die Testung auf Krankheitserreger und die Abtötung von Krankheitserregern durch Wärme bzw. Zusatz chemischer Stoffe. Diese Maßnahmen sind stets von den Herstellern der Präparate nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchzuführen. Die Aufsicht bzw. Kontrolle obliegt den Aufsichtsbehörden von Bund und Ländern. In den 80iger Jahren war in der Bundesrepublik das BGA und in der DDR das Gesundheitsministerium hierfür verantwortlich. Dass das BGA dieser Aufgabe nicht nur in Bezug auf HIV sondern auch in Bezug auf HCV nur völlig unzureichend nachkam, belegen eindrucksvoll sowohl der Abschlussbericht des 3. Untersuchungsausschusses des 12. Deutschen Bundestages „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ als auch das Gutachten „Deliktische Produktverantwortung für Hepatitis C-Infektionen hämophiler Patienten“ von Dr. Gerhard Scheu, dem ehemaligen Vorsitzenden des Untersuchungsausschusses.

(<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/12/085/1208591.pdf>, <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/12/067/1206700.pdf>). Zusammenfassung siehe Anlage

Im Zusammenhang mit den seinerzeitigen Aktivitäten des BMG führt der Vorsitzende des Untersuchungsausschusses, Herr Dr. Gerhard Scheu, in seinem Gutachten Folgendes aus:

„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“ S. 45 . 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

HCV Infektion bei Hämophilie Patienten in der DDR

Die Situation der Hämophilie-Patienten, die in der DDR mit nicht virusinaktivierten Präparaten infiziert wurden, stellt sich wie folgt dar:

Seit Ende der 60-er Jahre erfolgte die Behandlung der Bluter in der DDR mit aus Blutplasma hergestellten Präparaten, die bis zum Frühjahr 1990 ausschließlich durch das staatlich organisierte, kontrollierte und verwaltete Blutspende- und Transfusionswesen der DDR, vertreten durch die Bezirksblutspendeinstitute, hergestellt und an Hämophilie-Behandlungszentren und klinische Einrichtungen geliefert wurden. Bis zur Auflösung des Blutspende- und Transfusionswesens der DDR kamen trotz entsprechendem medizinischem Erkenntnisstand, der auch in der DDR zweifelsfrei vorhanden war, keinerlei Inaktivierungsverfahren zur Eliminierung von eventuell vorhandenen Viren, (z.B. HIV, Hepatitis B und C) in den Gerinnungspräparaten zur Anwendung. Eine Aufklärung über mögliche Risiken der Behandlung mit diesen Präparaten wie z.B. HIV und HCV durch das medizinische Personal erfolgte nicht. Aufgrund der politischen Situation in der DDR wurde das Risiko stillschweigend, aus Angst vor persönlichen Repressalien, von den mit der Herstellung betrauten Bezirksinstituten für Blutspende- und Transfusionswesen sowie von den klinischen Anwendern hingenommen. Das staatliche Gesundheitswesen der DDR war

gleichzeitig als Gesetzgeber für die Zulassung und Produktion von Gerinnungspräparaten sowie für Überwachung und Kontrolle der Präparatesicherheit verantwortlich. Eine unabhängige Kontroll- und Überwachungsinstanz gab es nicht. Da somit die DDR der gesetzlich festgeschriebenen Forderung nach größtmöglicher Arzneimittelsicherheit (Arzneimittelgesetz der DDR: „Bereitstellung einwandfreier und hochwertiger Arzneimittel“ sowie Richtlinie zur ärztlichen Begutachtung Nr. 4.1. vom 20.07.1981: „wirksame Spenderselektion“) bei der Herstellung der Gerinnungspräparate nicht nachgekommen war, liegt eine rechtswidrige Pflichtverletzung – also eine Straftat - vor.

Der Unterschied zu den Anti-D-geschädigten Frauen der DDR besteht lediglich darin, dass es im Fall der durch Blutprodukte HCV-infizierten Personen zu keiner rechtskräftigen Verurteilung der Verantwortlichen gekommen war.

Fortschritte bei der Therapie der HCV Infektion

Die vom BMG angeführten Fortschritte in der Therapie der Hepatitis C sind zweifellos ein Segen für die Betroffenen. Das BMG lässt bei seiner Bewertung aber völlig außer Acht, dass der Infektionszeitpunkt bei den Betroffenen über 30 Jahre zurückliegt. Niemand sollte sich jetzt der Illusion hingeben und den Eindruck erwecken, die gesundheitlichen Probleme durch die HCV-Infektion seien durch die hohen Erfolgsaussichten bei der Viruselimination jetzt gelöst.

Durch die Therapie werden die Viren zwar eliminiert, aber die Jahrzehnte lange chronische Infektion hat deutliche Spuren in der Leber und der Lebensqualität hinterlassen. Viele der Patienten haben eine Leberfibrose oder Zirrhose. Das Risiko, dass ein Leberkarzinom in Zukunft auftritt, ist deutlich erhöht - selbst 10 Jahre nach einer erfolgreichen Therapie haben Hämophile ein Leberkarzinom entwickelt. Trotz erfolgreicher HCV-Virus-Eliminierung versterben die Patienten an den Folgen Ihrer Infektion. Internationale Fachgesellschaften empfehlen nicht umsonst die halbjährliche Ultraschallkontrolle nach erfolgreicher Therapie. Nicht unerwähnt sollte bleiben, dass die Therapie mit Interferon, Ribavirin und Telaprevir einer Vielzahl von Patienten bereits Jahre ihres Lebens gekostet hat und sie zum Teil noch heute unter den schweren und schwersten Nebenwirkungen dieser Therapie leiden. Bedingt durch ihren schlechten Gesundheitsstatus mussten viele Patienten ihre Arbeit aufgeben und erhebliche finanzielle Einbußen hinnehmen.

Vermeintliche neue Infektionswege und Risikoeinordnung der HCV Infektion

Der Zusammenhang zwischen der Gabe von kontaminierten Gerinnungsfaktoren und der damit verbundenen HCV-Infektion von Hämophilen ist in der Fachwelt völlig unumstritten. Was soll der Verweis des BMG auf eine Studie aus den USA in der u.a. auf die Einführung neuer Operationsmethoden, schlecht sterilisierte Glasspritzen usw. um daraus eine weitere mögliche Ursache der Infektion von Hämophilen abzuleiten? Dieser Versuch des BMG, den Eindruck zu erwecken, die Infektion der Hämophilen mit HCV durch Gerinnungspräparate könne auch auf eine andere Möglichkeit zurückzuführen sein, ist zynisch und infam.

Auch ist es unprofessionell und undifferenziert, wenn das BMG nicht zwischen einer HCV-Infektion durch die Gabe von Bluttransfusionen und Gerinnungspräparaten unterscheidet. Das Risiko, sich mit einer Bluttransfusion mit HCV zu infizieren, besteht nach wie vor. Zelluläre Bestandteile wie rote Blutkörperchen (Erythrozyten) können auch heute noch nicht einem Inaktivierungsverfahren zur Eliminierung von Viren unterzogen werden. Von daher muss eine Infektion durch Bluttransfusionen nach wie vor als ein normales Lebensrisiko angesehen werden. Im Unterschied dazu besteht seit über 40 Jahren die Möglichkeit, durch entsprechende Inaktivierungsverfahren, die in den Gerinnungspräparaten befindlichen Viren zu eliminieren.

Finanzieller Aufwand zur Unterstützung von HCV infizierten Hämophilen

Sowohl die finanziellen Auswirkungen auf den Bund als auch die vom BMG genannte Anzahl von Anspruchsberechtigten ist aus hiesiger Sicht nicht nachvollziehbar. Inzwischen liegen aktualisierte Daten aus dem Deutschen Hämophileregister vor. Es ist wohl von etwa 1500 bis 2000 HCV-Infizierten Hämophilie-Patienten auszugehen.

(http://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/blut/dhr-deutsches-haemophileregister/deutsches-haemophileregister-dhr-patientenzahlen.pdf?__blob=publicationFile&v=35).

Angesichts dieser Zahlen dürften sich die finanziellen Belastungen für den Bund auf etwa 120 bis 180 Mio. Euro - verteilt auf mehrere Jahre - belaufen, zumal wenn man berücksichtigt, dass sich die DHG für Einmalzahlungen an die Infizierten je nach Verlauf der Erkrankung ausgesprochen hat. Wobei jeder HCV-Infizierte mit einem chronischen Verlauf für die erlittenen gesundheitlichen Schädigungen und

Einschränkungen mindestens 35.000 Euro erhalten sollte. Bei Auftreten von weiteren schweren Komplikationen erhöht sich dieser Betrag jeweils um den Ausgangsbetrag i.H.v. 35.000 Euro.

Nach jetzigem Erkenntnisstand würden sich die Zahlungen wie folgt aufteilen: Bei ca. 85% der Infizierten ist die Infektion chronisch. Von diesen Betroffenen werden ca. 35% in den nächsten Jahren eine Leberzirrhose mit erhöhter Gefahr des Auftretens eines Leberkarzinoms entwickeln.

HCV: RKI Ratgeber für Ärzte

http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html#doc2389942bodyText8

Resümee

Bereits im Juli 2007 hat die DHG in einem Schreiben an den Petitionsausschuss aufgezeigt, dass die Aussagen des BMG zur HCV-Problematik sachlich fehlerhaft und zum Teil falsch sind.

Angesicht des erneuten Versuches des BMG, die HCV Problematik tendenziös darzustellen, wären wir Ihnen sehr dankbar, wenn sich der Petitionsausschuss trotzdem für eine gerechte und humanitäre Lösung dieses Problems einsetzen würde.

Für weitere Rückfragen stehen wir Ihnen natürlich jeder Zeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Klaus Poek

gez. Dr. med. Uwe Schlenkrich

Anlage

Auszüge aus dem Abschlussbericht des 3. Untersuchungsausschusses des 12. Deutschen Bundestages „HIV-Infektionen durch Blut- und Blutprodukte“ (BT-Drucksache 12/8591)

Die Risikoeinschätzung und die Reaktionen in Deutschland (Tatsachenfeststellung) in punkto Hepatitis (Zusammenfassung S. 122):

- **Das BGA war über die Gefahr einer Übertragung von Hepatitis-Viren durch Blut und Blutprodukte Ende der 60er / Anfang der 70er Jahre informiert**; dies ist neben der Kleinen Anfrage aus dem Jahr 1974 zur Einfuhr von Blut und Blutbestandteilen u.a. auch aus Unterlagen ersichtlich, in denen das Amt selbst im Rahmen von Zulassungsverfahren für Gerinnungspräparaten immer auf diese Gefahr aufmerksam machte.
- Die Hersteller haben ebenfalls spätestens seit Ende der 60er / Anfang der 70er gewusst, dass die Hepatitis-Übertragung ein großes Problem bei der Anwendung insbesondere von Gerinnungspräparaten darstellt. Sie haben aufgrund dieser Tatsache versucht, Virusinaktivierungsverfahren zu etablieren. **Es war ab 1976 für PPSB und ab 1981 für Faktor VIII die Anwendung virusinaktivierter Präparate möglich.**
- **Das Wissen um die Übertragung von Virus-Hepatitis muss für die Ärzte vorausgesetzt werden.** Es wurde immer wieder bei öffentlichen Zusammenkünften (z.B. Rundtischgespräche) auf die vor allem bei Hämophilen tödlichen Verläufe dieser Erkrankung hingewiesen.
- Nach den vorliegenden Unterlagen haben die Hämophilie-Behandler ihre Patienten am häufigsten zwischen 1983/1984 auf virusinaktivierte Präparate umgestellt. Für die Krankenhäuser trifft dies ab 1985 zu.
- **Sowohl Hersteller als auch BGA und Behandler wussten, dass bis zu 90% des Plasmas zur Herstellung von Faktor VIII-Produkten aus den USA eingeführt werden** und dass damit ein höheres Infektionsrisiko verbunden war.

- **Die Einführung virusinaktivierter Gerinnungspräparate führte nicht zu einer sofortigen Umstellung aller Hämophilie-Patienten auf diese Präparate** bzw. zur Anwendung ausschließlich inaktivierter Präparate bei nicht-hämophilen Patienten. Da beispielsweise das BfArM nicht das Ruhen der Zulassung für nicht inaktivierte Präparate anordnete, waren noch über mehrere Jahre neben inaktivierten auch nicht inaktivierte Präparate nebeneinander auf dem Markt erhältlich.

- **Da die frühzeitige Einleitung eines Stufenplanverfahrens für Hepatitis unterblieb, kam es erst im Rahmen des Stufenplanverfahrens für AIDS zu einem Informationsaustausch zwischen Gesundheitsbehörden, Herstellern und Behandlern.** Dies ist im Hinblick auf die damals bestehende Hepatitis-Problematik als Versäumnis zu werten.

Risikoabwehrpflichten im Hinblick auf Faktor VIII-Präparate – hinsichtlich Hepatitis (S. 190):

Das Fehlen jeglicher Reaktionen seitens des Bundesgesundheitsamtes auf die Gefahr der Hepatitisinfektionen muss als Versäumnis und folglich als Amtspflichtverletzung gewertet werden.