

## **Antrag**

**der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, Kerstin Andreae, Christine Scheel, Josef Philip Winkler und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

### **Humanitäre Entschädigungslösung für mit HCV infizierte Hämophilieerkrankte schaffen**

Der Bundestag wolle beschließen.

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Der Deutsche Bundestag bedauert, dass durch die therapeutische Anwendung verseuchter Blutprodukte bei an Hämophilie erkrankten Patientinnen und Patienten HCV-Infektionen verursacht wurden. Die zwischen 1979 und 1989 aufgetretenen Infektionen waren keineswegs ein unvermeidbares Ereignis. Vielmehr war das Risiko, durch Blutprodukte menschlichen Ursprungs eine Hepatitis zu übertragen, dem damaligen Bundesgesundheitsamt seit Ende der 1960er/Anfang der 1970er Jahre bekannt. Seit 1976 war die Anwendung virusinaktivierender Verfahren zur Behandlung der Hämophilie B möglich, seit 1981 für die Hämophilie A. (vgl. Schlussbericht des Untersuchungsausschusses „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ Drs. 12/ 8591).

Spätestens seit 1983, mit dem Vorliegen eines positiven klinischen Erfahrungsberichtes zu virusinaktivierten Produkten zur Behandlung der Hämophilie A, hätten dem Schlussbericht des Untersuchungsausschusses zu „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ zufolge nicht inaktivierte Präparate zur Behandlung der Hämophilie A als bedenkliche Arzneimittel im Sinne des § 5 Abs. 2 Arzneimittelgesetz gelten und somit ihre Verkehrsfähigkeit verlieren müssen.

Das damalige Bundesgesundheitsamt hatte dem Schlussbericht zufolge die Zulassungen dieser nicht mehr verkehrsfähigen Produkte weder ruhen lassen noch aufgehoben. Das Bundesgesundheitsamt hatte auch keine anderen, das Infektionsrisiko wesentlich mindernde Maßnahmen eingeleitet wie etwa die Auflage für pharmazeutische Unternehmen, ihre Präparate innerhalb einer bestimmten Frist einem Inaktivierungsverfahren zu unterziehen. Vielmehr wurden noch bis 1985 weitere nicht inaktivierte Präparate zugelassen. Die Inaktivierung wurde erst 1989 zur Auflage gemacht (vgl. Drs. 16/6934).

Vor diesem Hintergrund bekräftigt der Deutsche Bundestag die Einschätzung des Untersuchungsausschusses „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“, nach der das Fehlen jeglicher Reaktionen seitens des damaligen Bundesgesundheitsamtes auf die Gefahr der Hepatitisinfektionen als Versäumnis zu werten sei. Durch ein mit seinen Amtspflichten im Einklang stehendes rechtzeitiges und dem Risiko angemessenes Handeln hätte das Bundesgesundheitsamt einen Großteil der Patientinnen und Patienten vor der Infektion mit Hepatitis C-Viren bewahren können (vgl. Schlussbericht des Untersuchungsausschusses „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ Drs. 12/ 8591).

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

- auf eine humanitär orientierte Entschädigungslösung für mit HCV infizierte Bluter hinzuwirken, die vergleichbar mit dem HIV-Hilfegesetz eine Beteiligung des Bundes, der Länder, der pharmazeutischen Unternehmen und der Blutspendedienste vorsieht.

Berlin, den 12. November 2008

**Renate Künast, Fritz Kuhn und Fraktion**

## **Begründung**

Vor dem Hintergrund der nahezu identischen Ursache, der nicht hinreichenden behördlichen Reaktion auf das Risiko von Virusinfektionen durch Blutprodukte, sollte sich die Entschädigung der ca. 3000 HCV-infizierten Hämophilieerkrankten an dem 1995 beschlossenen HIV-Hilfegesetz orientieren. Zumal auch hier ein Teil der Infizierten, nämlich diejenigen, die sich vor Anfang 1983 durch die Gabe von Faktor VIII-Präparaten infiziert hatten, aus „sozialstaatlichen Gründen“ entschädigt wurden.

Mit dem HIV-Hilfegesetz hat der Gesetzgeber eine humanitär orientierte Entschädigungslösung insbesondere für Patientinnen und Patienten geschaffen, die durch Blutprodukte mit HIV infiziert wurden bzw. an HIV erkrankt sind.

Grundlage dieses Gesetzes waren die Erkenntnisse des Untersuchungsausschusses des Deutschen Bundestages „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ (Schlussbericht auf Drs. 12/ 8591). Der Untersuchungsausschuss stellte eine Reihe von Versäumnissen des damaligen Bundesgesundheitsamtes im Zusammenhang mit den HIV-Infektionen durch Blutprodukte fest. Diese Versäumnisse waren nach Ansicht des Untersuchungsausschusses ebenfalls ursächlich für die HCV-Infektionen durch Blutprodukte: „Da aber durch die wegen des Hepatitis-Risikos zu treffenden Maßnahmen ein wirksamer Schutz auch gegen HIV-Infektionen gegeben gewesen wäre, ist ein wesentlicher Teil der HIV-Infektionen kausal auf das pflichtwidrige Unterlassen des BGA [Bundesgesundheitsamtes] zurückzuführen“.

Für den Untersuchungsausschuss spielte bei der Bewertung etwaiger behördlicher Reaktionen auf ein vermutetes Infektionsrisiko das bislang von der Bundesregierung vertretene Argument der Verfügbarkeit von Antikörper-Tests ohnehin nur eine untergeordnete Rolle. Vielmehr ging es primär darum, wann dem BGA und den pharmazeutischen Unternehmen die Gefahr einer Infektion mit Hepatitis-Viren durch Blutprodukte bekannt war, wann virusinaktivierte Präparate zur Verfügung standen, welche weiteren Möglichkeiten der Risikoabwehr bestanden (etwa der Spenderselektion) und ob diese genutzt wurden. Der Ausschuss stellte dazu fest: „Das BGA war über die Gefahr einer Übertragung von Hepatitis-Viren durch Blut und Blutprodukte Ende 60er/Anfang der 70er Jahre informiert. (...)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. (...) Sowohl Hersteller als auch BGA und Behandler wussten, dass bis zu 90 Prozent des Plasmas zur Herstellung von Faktor VIII-Produkten aus den USA eingeführt wurde und dass damit ein höheres Infektionsrisiko verbunden war. (...) Da das BGA nicht das Ruhen der Zulassung für nicht inaktivierte Präparate anordnete, waren noch über mehrere Jahre (...) auch nicht inaktivierte Präparate auf dem Markt erhältlich.“

Zur Frage konkreten Fehlverhaltens des BGA stellte der Ausschuss fest: „dass die Risiko-Nutzen-Abwägung für Faktor VIII-Präparate für die Fälle leichter Hämophilie A (...) ab dem 1. Oktober 1980 negativ ausfällt. (...) Spätestens nach Vorliegen weiterer Erkenntnisse ergab sich Anfang 1983 eine Änderung der Risiko-Nutzen-Abwägung dahin, dass nach Ablauf einer Übergangszeit Faktor VIII-Hochkonzentrate für alle Indikationen als bedenkliche Arzneimittel gelten mussten. (...) Spätestens zu

diesen Zeitpunkten (...) hätte das BGA tätig werden müssen mit dem Ziel, die nicht inaktivierten Präparate aus dem Verkehr zu nehmen. Hierfür hätten ihm als Mittel Widerruf der Zulassung, Ruhen der Zulassung und Anordnung einer Auflage zur Inaktivierung zur Verfügung gestanden. (...) Tatsächlich hat das BGA im Zusammenhang mit der Zulassung des (...) aufgrund der klinischen Testergebnisse sehr wahrscheinlich insgesamt hepatitis-sicheren Behringpräparates [des hitzeinaktivierten Faktor VIII-Präparates] keinerlei Maßnahmen ergriffen. (...) Weder wurde ein Stufenplanverfahren eingeleitet (...), noch wurde den übrigen pharmazeutischen Unternehmen zur Auflage gemacht, ihre Präparate dem neuesten wissenschaftlichen Stand anzupassen und einem Inaktivierungsverfahren zu unterziehen. (...) Vielmehr wurden noch bis 1985 vom BGA einzelne nicht inaktivierte Produkte zugelassen.“. Erst 1989 wurde die Virusinaktivierung verbindlich.

Der Untersuchungsausschuss schlussfolgert im Hinblick auf konkrete Amtspflichtverletzungen: „Das Fehlen jeglicher Reaktionen seitens des Bundesgesundheitsamtes auf die Gefahr der Hepatitisinfektionen muss als Versäumnis und folglich als Amtspflichtverletzung gewertet werden.“

Die Auffassung der Bundesregierung, „dass die Infektionsgeschehen ein unvermeidbares Ereignis waren“ (Drs. 16/6934), stellt sich vor diesem Hintergrund als nicht haltbar heraus. Auch der Hinweis an gleicher Stelle, das BGA habe „im Rahmen seiner Möglichkeiten“ zur Problemlösung und -lösung beigetragen, ist mit Blick auf die Ergebnisse des Untersuchungsausschusses nicht angemessen.

elektronische Vorab-Fassung\*