



DEUTSCHE HÄMOPHILIEGESELLSCHAFT ZUR BEKÄMPFUNG VON BLUTUNGSKRANKHEITEN e.V.

Bundesgeschäftsstelle:

Neumann-Reichardt-Straße 34 • 22041 Hamburg • Telefon (0 40) 6 72 29 70 • Fax (0 40) 6 72 49 44 • E-mail: dhg@dhg.de

Frau
Sabine Dittmar MdB
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Hamburg, 10. Januar 2019

überarbeiteter GSAV-Entwurf: Gefährdung der Sicherheit der Hämophiliebehandlung!

Sehr geehrte Frau Dittmar,

bereits im Dezember haben wir Ihnen unsere schwerwiegenden Befürchtungen hinsichtlich des GSAV-Entwurfes mitgeteilt. Nun haben wir vom BMG erfahren, dass der überarbeitete Entwurf eine neuerliche – für uns höchst erschreckende – „Überraschung“ beinhaltet: Es sollen nun nicht nur die rekombinanten Gerinnungsfaktoren aus dem Direktvertrieb über die Hämophiliezentren herausgenommen werden, sondern auch die plasmatischen.

Die Folgen, die durch die Veränderung des Vertriebsweges zu befürchten sind, haben wir Ihnen im Hinblick auf die rekombinanten Präparate bereits dargelegt. In Bezug auf die plasmatischen Präparate, die von circa der Hälfte der Patienten angewendet werden, kommen zusätzlich große Sorgen um die Sicherheit hinzu. Für diese Präparate besteht zwar eine hohe, aber keine absolute Infektionssicherheit. Die Ausnahme vom Vertriebsweg für Blutprodukte wurde aus der Historie der HIV-/HCV-Infektionen durch verseuchte Präparate geschaffen. Trotz umfangreicher Sicherheitsmaßnahmen besteht auch heute noch ein, wenngleich geringes, Rest-Infektionsrisikos bei humanen Blutprodukten. Dies wurde erneut deutlich bei der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung, die über Blutprodukte übertragen wird. Viele Jahre herrschte Unsicherheit darüber, ob auch Gerinnungsfaktoren für die Hämophiliebehandlung davon betroffen sind. Die Sicherheit in der Anwendung von aus Blut hergestellten Produkten erfordert eine qualifizierte Behandlung und ein lückenloses Monitoring der Patienten durch ein Hämophiliezentrum. Nicht umsonst sind die Lookback-Verfahren durch das Transfusionsgesetz und Voten des AK Blut im Rahmen der Pharmakovigilanz festgeschrieben. Der direkte Vertriebsweg ist fester Bestandteil des bestehenden bewährten Sicherheitssystems. Diese Sicherheitsmaßnahme aufzugeben ist grob fahrlässig!

Wir sind fassungslos darüber, mit welcher Leichtfertigkeit das Ministerium die Sicherheit und Qualität der Hämophiliebehandlung anderen Gesichtspunkten unterordnet und damit aufs Spiel setzt. Da nach dem Willen des Ministers wohl nun alles sehr schnell gehen soll, bitten wir Sie dringlich um einen möglichst kurzfristigen Gesprächstermin. Um zu verhindern, dass ein unausgereifter Schnellschuss mit fatalen Folgen für die Blutungskranken Gesetz wird, benötigen wir Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Stefanie Oestreicher
Vorsitzende des Vorstands