

30 Jahre Soforthilfe HIV

Was ist mit HCV?



Begleitdokument zur Impulsveranstaltung am 05.06.2024 in Berlin

mit den Veranstaltern



Deutsche Hämophiliegesellschaft e.V.

Verband der Opfer des Blutskandals e.V.



DEUTSCHE HÄMOPHILIEGESELLSCHAFT
zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e.V.



Noch Leben



Inhalt

1

Auf den Punkt gebracht, S. 3 - 10

Das sollten Sie unbedingt lesen! Hier finden Sie alle wichtigen Informationen klar und präzise zusammengefasst.

- 🔥 Um was geht es?
- 🔥 Was ist das Ziel?
- 🔥 Was sind die nächsten Schritte?
- 🔥 Wieviel Zeit bleibt uns noch?
- 🔥 Politische Argumente und die Fakten dazu

2

Detailliertere Informationen, S. 11 - 16

Wenn Sie mehr über das Thema erfahren möchten, bieten wir Ihnen in Teil 2 ausführlichere Informationen.

- 🔥 Der Blutskandal
- 🔥 HCV-Infektion waren vermeidbar
- 🔥 Was sagt die Medizin?
- 🔥 Wo muss das HIV-Hilfegesetz angepasst werden?

3

Glossar und weiterführende Informationen, S. 17 - 23

Falls Sie Begriffe in Teil 1 oder 2 nicht kennen, können Sie diese im dritten Teil nachschlagen. Wir legen großen Wert darauf, dass jeder Wissensstand berücksichtigt wird. Für diejenigen, die noch tiefer in das Thema eintauchen möchten, bieten wir hier auch zusätzliche Quellen an.



1

Auf den Punkt gebracht



Um was geht es?

◆ Gleichheit vor dem Gesetz für alle Infizierten

- In den 70er und 80er Jahren sind ca. 4.500 Hämophile¹ (Bluter) in den neuen und alten Bundesländern durch verunreinigte, nicht virusinaktivierte Gerinnungspräparate mit HIV und/oder Hepatitis C-Viren (HCV) infiziert worden.
- Während die HIV-Infizierten entschädigt wurden, werden die HCV-Infizierten entgegen Artikel 3 des Grundgesetzes nicht entschädigt.
- In anderen Ländern² haben sich die Regierungen zu ihrer Verantwortung bekannt, gerade jüngst in Großbritannien. Dies muss auch in Deutschland möglich sein.

Was ist das Ziel?

◆ Aufnahme von HCV in das HIV-Hilfegesetz³ (HIVHG)

- Opfer des Blutskandals haben sich mit HCV und/oder HIV infiziert. Sie haben dieselbe Infektionsursache. Daher muss eine Anpassung des HIVHG erfolgen.

◆ Rückwirkende Nachzahlung der Hilfeleistungen an HCV-Infizierte

- Alle neu berechtigten Personen erhalten eine Nachzahlung der entgangenen Hilfeleistungen ab dem 01.01.1994.

◆ Kaufkraft-Anpassung der monatlichen Leistungen

- Der Wert der Leistung hat in den 30 Jahren fast 50% an Wert verloren⁴.

¹ Siehe Seite 18 für weitere Informationen

² Siehe Seite 17 für weitere Informationen.

³ Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen vom 24. Juli 1995

⁴ Siehe Seite 23 (Rentenanpassungen zwischen 1994 und 2024) für weitere Informationen

Was sind die nächsten Schritte?

- ◆ **Bestätigung der Politik**
 - Schriftliche Bestätigung der Politik, dass HCV schnellstens in das HIV-Hilfegesetz aufgenommen werden muss.
- ◆ **Aufbau einer gemeinsamen Arbeitsgruppe mit Politikern aus Regierungs- und Nichtregierungsparteien**
 - Wir möchten gemeinsam mit den politischen Entscheidungsträgern auf fraktionsübergreifender Basis im Detail eine optimale Lösung ausarbeiten, damit nächstes Jahr spätestens vor der Sommerpause ein neues Gesetz verabschiedet wird und rückwirkend zum 01.01.2025 Zahlungen geleistet werden.

Wieviel Zeit bleibt uns noch?

- ◆ **Es ist “30 nach 12“**
 - 30 Jahre hat der Staat nicht gehandelt, obwohl der Staat selbst von einem Staatsverschulden spricht.
 - Seit mehr als 30 Jahren kämpfen wir für das Recht, das uns zusteht.
- ◆ **Es sterben immer mehr Menschen an HCV. Die Zeit drängt.**
- ◆ **Die Zeit des Handelns ist jetzt. Die Zeit des nur Anhörens ist vorbei.**
- ◆ **Wir erwarten eine Lösung zum 01.01.2025, welche den Opfern gerecht wird.**

Politische Argumente und die Fakten dazu



„...Hepatitis C ist dank moderner Medikamente heilbar und bei den meisten Blutern geheilt...“



Die Aussage ist falsch. Das Virus ist zwar nicht mehr nachweisbar, aber es bleiben gravierende langfristige Schäden – häufig mit tödlichen Folgen:



🔥 **Langfristige Schäden**

Die HCV-Infektion und experimentelle Therapien haben erhebliche Leberschäden verursacht.

🔥 **Haupttodesursache**

Leberschäden, einschließlich Leberzirrhose⁵ und hepatozelluläres Karzinom⁶ führen weiterhin zu hoher Sterblichkeit bei den Betroffenen.

🔥 **Erhebliche Beeinträchtigung der Lebensqualität**

Viele Opfer des Blutskandals leiden unter schwerer Lebererkrankung sowie den andauernden Nebenwirkungen der frühen Therapieversuche und damit verbundener erheblicher Einschränkung der Lebensqualität.



Für detaillierte Informationen siehe Kapitel *Langfristige Schäden trotz erfolgreicher HCV-Therapie* auf Seite 13

⁵ Die Leberzirrhose ist das Endstadium chronischer Leberkrankheiten. Dieses Stadium gilt als irreversibel, auch wenn einzelne Berichte über Heilungen existieren. Typischerweise entwickelt sich eine Zirrhose über Jahre bis Jahrzehnte, seltener sind schnellere Verläufe von unter einem Jahr.

⁶ Das hepatozelluläre Karzinom ist ein vom Funktionsgewebe der Leber (Hepatozyten) ausgehender maligner Tumor.



„...Es gab frühzeitig wirksame Therapien gegen HCV...“



Die Behauptung⁷ ist falsch. Erst ab 2015 standen wirklich wirksame Therapien für Hepatitis C zur Verfügung. Alle früheren Behandlungen trieben die Betroffenen an ihre körperlichen und psychischen Grenzen. Viele Patienten verloren ihren Job und damit ihre Existenzgrundlage.



🔥 **Belastung und geringe Erfolgsraten**

Frühere Therapieansätze für Hepatitis C waren insbesondere wegen der Nebenwirkungen der Therapie äußerst belastend für die Patienten und hatten geringe Erfolgsraten, mit Heilungsquoten zwischen 6 und 16 Prozent bei der Interferon-alpha-Behandlung.

🔥 **Effektive Therapie erst ab 2015**

Erst ab 2015 war eine effektive Therapie für Hepatitis C verfügbar, was einen bedeutenden Fortschritt in der Behandlung dieser Krankheit darstellte.

🔥 **Widerstand der Krankenkassen**

Die Übernahme der Kosten für diese neue Therapie durch Krankenkassen erfolgte jedoch nur nach erheblichen Verzögerungen und Widerständen, was anfänglich den Zugang zur Behandlung erschwerte.

⁷ u.a. des Wissenschaftlichen Dienstes des Deutschen Bundestages



„...Die Gefahr war den Behörden nicht bekannt ...“



Die Aussage ist falsch. Der Bundestag und das Bundesgesundheitsamt haben sich ab 1970 mehrmals mit verschiedenen Fragen beschäftigt, die alle das Risiko von virenverseuchten Blutprodukten betrafen.



Bereits zwischen 1970 und 1975 haben sich der Bundestag sowie die Behörden des Bundesgesundheitsamtes mehrfach und mit unterschiedlichen Fragestellungen, die alle auf das Risiko virusverseuchter Blutprodukte fokussierten, mit dem Infektionsrisiko befasst:

„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.“⁸



„...Das BMG und dessen Behörde BGA trifft kein Verschulden...“



Die Aussage ist falsch. Trotz der immer wieder aufflackernden Diskussion und wiederholten Thematisierung auf höchster Ebene unternahm das für die Arzneimittelsicherheit verantwortliche BGA: NICHTS.



„Das Fehlen jeglicher Reaktionen seitens des Bundesgesundheitsamtes auf die Gefahr der Hepatitisinfektionen muss als Versäumnis und folglich als Amtspflichtverletzung gewertet werden.“⁹

⁸ Abschlussbericht des Untersuchungsausschusses des Bundestages „HIV-Infektionen durch Blut- und Blutprodukte“ BT-Drucksache 12/8591; Zusammenfassung, S. 122

⁹ Abschlussbericht des Untersuchungsausschusses des Bundestages „HIV-Infektionen durch Blut- und Blutprodukte“ BT-Drucksache 12/8591; Zusammenfassung, S. 190



„...Die HCV-Infektionen waren ein unvermeidbares Risiko...“



Das entspricht nicht den Tatsachen, hat bereits 1995 der Untersuchungsausschuss des Deutschen Bundestags „HIV-Infektionen durch Blut- und Blutprodukte“ festgestellt.



🔥 **Behörden hatten ausreichende Informationen**

Der Abschlussbericht des Untersuchungsausschusses zeigt klar, dass das BGA und das BMG schon Anfang der 1980er Jahre genug Informationen hatten, um den Import von amerikanischen Poolseren zu verhindern. Seit Ende der 70er Jahre gab es zudem Verfahren, um Viren in Blutprodukten unschädlich zu machen. Hätte man diese Maßnahmen ergriffen, hätte man einen der größten Arzneimittelskandale in Deutschland verhindern können.

🔥 **Infektionen waren vermeidbar**

Der Untersuchungsausschuss hat viele Beweise gesammelt, die zeigen, dass die Infektionen mit Hepatitis (und später auch mit dem HI-Virus) nicht einfach Pech waren und hätten vermieden werden können. Die Risiken und Gefahren von Infektionen durch Blutprodukte wurden in den USA diskutiert und waren auch in Deutschland bekannt.

🔥 **Frühe Diskussion im Bundestag**

Seit 1970 wurde dieses Thema wiederholt im Bundestag besprochen.



Für detaillierte Informationen siehe Kapitel *HCV-Infektion waren vermeidbar* auf Seite 12



„...Es gibt keine Grundlage für eine Staatshaftung ...“



Die Aussage ist falsch. Der Untersuchungsausschuss stellte fest, dass rechtzeitige Maßnahmen zur Reduzierung von Hepatitis-Infektionen die späteren AIDS-Infektionen durch Blutprodukte hätten verhindern können, und bestätigte eine Staatshaftung für das HIV- und Hepatitis-Infektionsgeschehen.



🔴 **Bekannte Problematik und Handlungsempfehlung**

Der Untersuchungsausschuss beruft sich wiederholt auf die bereits vor der HIV-Problematik bekannten und thematisierten Non-A-/Non-B-Hepatitis (HNANB)-Problematik und empfiehlt, die Untersuchung komplett auf die Hepatitis-Infektionen auszuweiten.

🔴 **Mögliche Verhinderung von AIDS-Infektionen**

Der Abschlussbericht des Untersuchungsausschusses stellt fest, dass rechtzeitig angewandte Maßnahmen zur Reduzierung von Hepatitis-Infektionen die späteren massenhaften Infektionen mit AIDS durch Blutprodukte womöglich verhindert hätten.

🔴 **Staatshaftung und Ablehnung der Entschädigung**

Zusammenfassend hat der Abschlussbericht des Untersuchungsausschusses für das HIV- und HNANB-Infektionsgeschehen eindeutig eine Staatshaftung festgestellt. Die Tatsache, dass mehrere Bundesregierungen gegen eine Entschädigungsregelung für die Hepatitis C-Infektionen waren, stellt keine Rechtfertigung für dieses Unrecht dar.



„...hätten die Bluter nicht weiterhin den (risikobehafteten) Faktor erhalten, wären sie an den Blutungen gestorben...“



Diese vom Wissenschaftlichen Dienst wieder aufgenommene Meinung, dass eine HCV-Infektion „weniger folgenreich¹⁰ für die Betroffenen sei“, widersprechen wir ebenfalls energisch und berufen uns dabei nicht nur auf unsere Erfahrungen, sondern auf medizinisches Fachwissen.



Eine Kombination aus verpflichtenden Tests und einer Verpflichtung zur Verwendung der Virusinaktivierungsverfahren, die gegen das bekannt widerstandsfähige Hepatitis-B-Virus wirken, wären ein Weg zur schnellen Beseitigung der ab 1980 ärztlich als nicht mehr akzeptabel erkannten HNANB-Problematik durch die Hersteller gewesen, die weiter in Deutschland Faktor verkaufen wollten.

¹⁰ Anmerkung: weniger folgenreich als eine konsequente Umsetzung der Arzneimittelsicherheit, ggf. auch mit vorübergehender Verknappung des Faktors verbunden

2

Detailliertere Informationen



Der Blutskandal

In den 70er und 80er Jahren sind ca. **4.500 Hämophile (Bluter)** in den neuen und alten Bundesländern durch verunreinigte, nicht virusinaktivierte Gerinnungspräparate mit HIV und/oder Hepatitis C-Viren (HCV) infiziert worden.

Faktorpräparate zur lebensrettenden Behandlung der Blutungskrankheit

Faktorpräparate zur Behandlung der Blutungskrankheit konnten bis in die 90er Jahre ausschließlich aus menschlichem Blut bzw. Plasmaspenden gewonnen werden (seit 1993 stehen in Deutschland auch gentechnisch hergestellte Präparate zur Verfügung).

Bis 1985 wurden hierbei zu 90 Prozent Spenden verwendet, die in den USA zum großen Teil von bezahlten Spendern aus epidemiologisch bedenklichen Regionen (so genannten „Hotspots“) gesammelt worden waren. Dadurch bestand die Gefahr, dass mit dem Blut oder Plasma auch Viren, wie zum Beispiel das Hepatitis C- und das HI-Virus, mit „gespendet“ wurden.

Seit Ende der 70er Jahre bestand die Möglichkeit, Gerinnungsfaktoren mit Wärme oder dem Zusatz von chemischen Verbindungen zu behandeln, um noch vorhandene Viren abzutöten (Virusinaktivierung). Die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen sind jedoch bis Mitte der 80er Jahre sträflich und wider besseren Wissens von Seiten der Pharmazeutischen Industrie und des damaligen Bundesgesundheitsamtes vernachlässigt worden, mit der Folge, dass sich Tausende von Blutern mit Hepatitis C-, Hepatitis B- und HI-Viren infiziert haben. In der ehemaligen DDR sind Hämophile noch bis zur Wende mit nicht virusinaktivierten Gerinnungsfaktoren behandelt worden. Der „Blutskandal“ hat unzählige Todesopfer gefordert.

Für die HIV-Infizierten wurde 1995 die Stiftung Humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen ins Leben gerufen, die an die Betroffenen monatliche Zahlungen leistet. Nach

zähem Kampf konnte im Jahr 2017 durch eine Gesetzesänderung erreicht werden, dass nun eine lebenslange Garantie für den Erhalt der Leistungen besteht und dass künftig eine Dynamisierung der Leistungen erfolgt.

Es ist nicht nachvollziehbar, warum die Bundesregierung bisher der von HCV-Infektionen betroffenen Personengruppe eine humanitäre Hilfe verweigert.

HCV-Infektion waren vermeidbar

Die Aussagen des Abschlussberichts des Untersuchungsausschusses belegen eindeutig, dass das BGA und das BMG bereits Anfang der 1980er Jahre genug Wissen hatten, um die Einführung von amerikanischen Poolseren zu unterbinden. Ferner gab es seit 1981 ein virusinaktiviertes Hämophilie A-Präparat. Für die Hämophilie B stand bereits ab 1976 ein virusinaktiviertes PPSB-Konzentrat zur Verfügung.

In Deutschland war seit 1968 als Surrogatstest zur Erfassung der Non-A-/Non-B-Hepatitis (später Hepatitis C genannt) für die Blutspende die so genannte ALT-Testung (Alanin-Aminotransferase-Testung) vorgeschrieben. Bis Mitte der 80er Jahre wurden ausländische Plasmen jedoch nicht überprüft, obwohl diese häufig aus epidemiologisch bedenklichen Regionen stammten.

„Die HCV-Viruslast in den Pools hätte durch konsequent-permanente Testung der US-Plasmapheresespender [...] um bis zu 80% vermindert werden können.“¹¹

Mit entsprechenden Maßnahmen hätte einer der größten Arzneimittelskandale der Bundesrepublik verhindert werden können. Der Untersuchungsausschuss hat zahlreiche Belege dafür zusammengetragen, dass die Infektionen mit Hepatitis (und in den Folgejahren auch mit dem HI-Virus) keineswegs schicksalhaft und unvermeidlich waren. Die Diskussion in den USA über Risiken und Gefahren von Infektionen durch Blutprodukte waren auch in der Bundesrepublik bekannt und wurden wiederholt bereits ab 1970 im Bundestag thematisiert.

¹¹ Dr. Gerhard Scheu „Deliktische Produktverantwortung für Hepatitis C-Infektionen hämophiler Patienten“, S. 30

Was sagt die Medizin?

Langfristige Schäden trotz erfolgreicher HCV-Therapie



Die Betroffenen leiden unter den Spätfolgen jahrzehntelanger Infektion sowie der Nebenwirkungen teils experimenteller Therapien. Die langfristigen durch die HCV-Infektion hervorgerufenen Leberschäden (Leberzirrhose, hepatozelluläre Karzinome) sind derzeit die Haupttodesursache der geschädigten

Bluter. Auch die beiden Todesfälle im engsten Vorstandskreis des VOB e. V. (Elmar Czech, Dez. 2019 und Thomas Gabel, Nov. 2023) sind auf Leberversagen zurückzuführen. Viele noch lebende Opfer des Blutskandals sind schwer leberkrank und dadurch in ihrer Lebensqualität massiv eingeschränkt.

- Die betroffenen Menschen leiden unter den Folgen einer jahrelangen Infektion und auch unter den Nebenwirkungen experimenteller Behandlungen.
- Die durch die HCV-Infektion verursachten langfristigen Leberschäden, wie Leberzirrhose und Leberkrebs, sind aktuell die häufigsten Todesursachen bei den betroffenen Bluter-Patienten.

Wo muss das HIV-Hilfegesetz angepasst werden?

Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte **HCV/HIV**-infizierte Personen (**HCV/HIV-Hilfegesetz - HCVHIVHG**)

§ 1 Zweck des Gesetzes

Zweck des Gesetzes ist es, aus humanitären und sozialen Gründen und unabhängig von bisher erbrachten Entschädigungs- und sozialen Leistungen an Personen, die durch Blutprodukte unmittelbar oder mittelbar mit dem **Hepatitis-C-Virus (HCV) und/oder** Human Immundeficiency Virus (HIV) oder infolge davon an AIDS erkrankt sind, lebenslang und an deren unterhaltsberechtigten Angehörigen zeitlich begrenzt finanzielle Hilfe zu leisten.

§ 3 Errichtung und Sitz

(1) Unter dem Namen "Humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte **HCV/HIV**-infizierte Personen" wird eine rechtsfähige Stiftung des öffentlichen Rechts errichtet. Die Stiftung gilt als mit dem Inkrafttreten dieses Gesetzes entstanden.

[...]

§ 15 Anspruchsberechtigte Personen (NEU)

- (1) Einen Anspruch auf Leistungen der Stiftung haben Personen, die in dem Gebiet der heutigen Bundesrepublik Deutschland durch in diesem Gebiet in Verkehr gebrachte Blutprodukte vor dem 1. Januar 1988 unmittelbar
 - a. mit dem HIV **und/oder HCV** infiziert worden sind oder
 - b. mit dem HIV infiziert worden und als Folge davon an AIDS erkrankt sind.
- (2) ...
- (3) Wer bei der Geburt **HCV-infiziert und/oder** HIV-infiziert worden ist, erhält ebenfalls Leistungen, wenn die Mutter zu dem Personenkreis nach Absatz 1 oder Absatz 2 gehört.
- (4)
- (5) Im Falle des Absatzes 1 sind die Voraussetzungen nach Satz 1 durch ärztliche Bescheinigung nachzuweisen, aus der die Ursächlichkeit des verabreichten Blutproduktes für die vorliegende **HCV-Infektion und/oder** HIV-Infektion oder die dadurch bedingte AIDS-Erkrankung hervorgehen muß. Zum Nachweis der Ursächlichkeit genügt es, daß im Verlauf



einer Behandlung ein Blutprodukt verwendet worden ist, das eine **HCV-Infektion und/oder** HIV-Infektion verursacht haben kann. [...]

- (6) Im Falle des Absatzes 2 ist durch ärztliche Bescheinigung nachzuweisen, daß eine **HCV-Infektion und/oder** HIV-Infektion oder AIDS-Erkrankung vorliegt und die Infektion mit großer Wahrscheinlichkeit durch den Ehepartner, Verlobten oder Lebenspartner übertragen worden ist. Absatz 5 gilt für den Nachweis der **HCV-Infektion und/oder** HIV-Infektion des Ehepartners, Verlobten oder Lebenspartners entsprechend. [...]
- (7) Im Falle des Absatzes 3 ist durch ärztliche Bescheinigung die **HCV-Infektion und/oder** HIV-Infektion oder die AIDS-Erkrankung sowie das Kindschaftsverhältnis nachzuweisen. Die Absätze 5 und 6 gelten für den Nachweis der **HCV-Infektion und/oder** HIV-Infektion der Mutter entsprechend.

§ 16 Leistungen

- (1) **HCV/HIV-infizierte** Personen erhalten eine monatliche Leistung in Höhe von 766,94 Euro, AIDS-erkrankte Personen von 1.533,88 Euro ohne Prüfung der Einkommens- oder sonstigen wirtschaftlichen Verhältnisse.
- (2) [...]
- (3) [...]
- (4) Die Zahlung der Leistungen **für HIV-infizierte Personen** beginnt frühestens mit dem Antragsmonat. Wird der Antrag innerhalb von drei Monaten nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes gestellt, so werden die Leistungen im Falle des Absatzes 1 rückwirkend vom 1. Januar 1994 und im Falle der Absätze 2 und 3 vom Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes an gewährt.
- (5) [...]
- (6) [...]
- (7) **Die Zahlung der Leistungen für HCV-infizierte Personen beginnt frühestens mit dem Antragsmonat. Die Leistungen im Falle des Absatzes 1 werden rückwirkend vom 1. Januar 1994 an gewährt.**



Glossar

ALT-Test

Der ALT-Test (Alanin-Aminotransferase-Test), auch Leberfunktionstest genannt, ist ein Bluttest, der verwendet wird, um die Menge des Enzyms Alanin-Aminotransferase im Blut zu messen. Hohe ALT-Werte können auf Leberschäden hinweisen, die durch verschiedene Erkrankungen wie Hepatitis, Leberzirrhose oder Leberkrebs verursacht werden. In den USA ist der ALT-Test erst 1986 im Blutspendewesen eingeführt worden. Die rechtzeitige und konsequente Anwendung hätte die HCV-Viruslast in den Spenderpools um bis zu 80 % vermindern können¹². Mit den von der Bundesärztekammer 1976 herausgegebenen Richtlinien für Plasmapheresen ist der ALT-Test in Deutschland verpflichtend für Blutspenden, aus denen Blutgerinnungspräparate hergestellt werden. Bis Mitte der 80er Jahre wurden aber importierte ausländische Seren nicht überprüft.

BGA

Das Bundesgesundheitsamt (BGA) war eine deutsche Bundesoberbehörde, die unter anderem für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln zuständig war. Zu seinen Aufgaben gehörten die Bewertung von Arzneimitteln hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität sowie die Überwachung von Blutprodukten, um deren Sicherheit zu gewährleisten. Es wurde im Jahr 1994 auch aufgrund der Versäumnisse, die zum Blutskandal führten, von Bundesgesundheitsminister Seehofer aufgelöst. Seine Aufgaben wurden größtenteils vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) übertragen.

¹² Gerhard Scheu, 1999, S. 30

Blutskandal

Der sogenannte "Blutskandal" bezieht sich auf Vorfälle, bei denen Blutprodukte durch unsachgemäße Gewinnung und Handhabung zu Gesundheitsrisiken für die Empfänger führten. Er bezeichnet Ereignisse in den 1980er und 1990er Jahren, bei denen viele Hämophilie-Patienten in verschiedenen Ländern mit **HIV** und **Hepatitis C** infiziert wurden, nachdem sie Gerinnungspräparate erhalten hatten, die aus menschlichem Blutplasma hergestellt wurden.

Entschädigung in anderen Ländern

Für HCV-Opfer des Blutskandals wurden in anderen Ländern bereits Entschädigungslösungen eingeführt:

- 1996: Irland
- 1998: Kanada
- 2000: Ungarn und Italien
- 2001: Österreich
- 2002: Schweden und Spanien
- 2006: Neuseeland
- 2009: Frankreich und Iran
- 2004 + 2022/2024: Großbritannien

Gerinnungsfaktoren

Gerinnungsfaktoren sind Proteine im Blut, die für die Blutgerinnung wichtig sind. Sie helfen dabei, Blutungen zu stoppen, indem sie eine Reihe von chemischen Reaktionen auslösen, die zur Bildung eines Blutgerinnsels führen.

Hämophilie

Hämophilie ist eine Blutgerinnungsstörung, bei der das Blut nicht richtig gerinnt, weil wichtige Gerinnungsfaktoren fehlen oder nicht richtig funktionieren. In Deutschland gibt es ca. 4000 – 6000 Menschen, die an einer Hämophilie leiden. Sie ist eine angeborene Erbkrankheit.

HCV-Sterblichkeit bei Hämophilen

Inzwischen sind die durch HCV-Infektionen bedingten Erkrankungen die Haupttodesursache bei Hämophilen geworden – ein Trend, der sich aktuellen Studien zufolge in den nächsten Jahren noch weiter verstärken wird. Das Risiko einer fortschreitenden Lebererkrankung (Zirrhose, Leberzellkarzinom) ist bei den Betroffenen gegenüber anderen HCV-Infizierten aus mehreren Gründen deutlich erhöht:

- ◆ Je früher eine Infektion erfolgt, desto früher treten auch Schädigungen auf. Die Infektion erfolgte bei vielen Hämophilen schon im Kindes- und Jugendalter.
- ◆ Hämophile wurden häufiger mit mehreren Subtypen infiziert.
- ◆ Viele Hämophile benötigen aufgrund ihrer Hämophilie weitere Medikamente (z.B. Antirheumatika) die zusätzlich leberschädigend wirken.

HCV-Therapie

Seit 2014 stehen teure Medikamente zur Behandlung einer Hepatitis C zur Verfügung. Sie versprechen eine hohe Heilungsrate und der HC-Virus kann in den meisten Fällen eliminiert werden. Aber die bereits eingetretenen Langzeitschäden der Leber und andere Begleiterkrankungen bleiben bestehen. Beispielsweise ist das Risiko, Leberkrebs zu entwickeln, um das Siebenfache erhöht.

Hepatitis C

Dies ist eine Infektionskrankheit, die die Leber betrifft und durch das Hepatitis C-Virus (HCV) verursacht wird. Sie kann zu akuten und chronischen Lebererkrankungen führen, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis), Leberzirrhose und Leberkrebs.

HNANB

Diese Abkürzung steht für "Hepatitis-Non-A-Non-B". Früher wurde Hepatitis C oft als Hepatitis Non-A-Non-B bezeichnet, da sie weder zu Hepatitis A noch zu Hepatitis B gehörte. 1989 wurde das Hepatitis C-Virus (HCV) entdeckt und festgestellt, dass es die HNANB verursacht. Seitdem wird HNANB Hepatitis C genannt.

Leberkrebs

Bei Menschen mit einer chronischen Hepatitis C-Infektion besteht ein erhöhtes Risiko, an Leberkrebs zu erkranken. Etwa 1 % bis 5 % der Personen mit chronischer Hepatitis C entwickeln im Laufe der Zeit Leberkrebs. Das individuelle Risiko hängt von verschiedenen Faktoren ab, einschließlich der Dauer der Hepatitis C-Infektion und des Vorliegens einer Leberzirrhose.

Leberzirrhose

Unbehandelte Hepatitis C-Infektionen sind eine der häufigsten Ursachen für eine Leberzirrhose. Bedingt durch die Infektionen schon in den 70er/80er Jahren blieb die Hepatitis C bei den Betroffenen sehr lange unbehandelt. Deshalb kam es oft zu einer Zirrhose. Dabei wird gesundes Lebergewebe durch Narbengewebe ersetzt. Dies wiederum kann die normale Leberfunktion beeinträchtigen und zu verschiedenen Komplikationen führen, bis zum Leberversagen.

Die Symptome einer Zirrhose sind Müdigkeit, Gelbsucht, Flüssigkeitsansammlungen im Bauchraum, Gewichtsverlust und psychische und kognitive Veränderungen. Die Leberzirrhose ist nicht heilbar. Die Therapie konzentriert sich auf die Verlangsamung des Fortschreitens der Erkrankung. In fortgeschrittenen Fällen kann eine Lebertransplantation die einzige Chance sein.

Poolplasma

Poolplasma ist eine Mischung aus dem Blutplasma mehrerer Spender. Es wird verwendet, um Medikamente herzustellen, die Gerinnungsfaktoren enthalten, die bei Menschen mit Blutgerinnungsstörungen fehlen.

PPSB-Konzentrat

Schon im Jahr 1976 brachte die Firma Biotest ein mit beta-Propiolacton und UV-Licht virusinaktiviertes PPSB-Konzentrat (Prothrombinkomplex-Konzentrat) zur Behandlung der Hämophilie B auf den Markt. Aus Kostengründen wurde dieses Produkt nur bei wenigen Patienten verordnet.

Staatshaftung

Der Untersuchungsausschuss des Deutschen Bundestages „HIV-Infektionen durch Blut- und Blutprodukte“ hat mittelbare Staatshaftung festgestellt, die durch das fehlerhafte Handeln des BGA begründet ist und auch zu dessen Auflösung geführt hat¹³. Die mittelbare Staatshaftung bezieht sich auf die Haftung des Staates für Handlungen seiner Bediensteten. Dabei haftet der Staat nicht unmittelbar für das Fehlverhalten seiner Bediensteten, sondern mittelbar durch Gesetze, die die Haftung des Staates für Handlungen seiner Bediensteten regeln. Im Abschlussbericht des Untersuchungsausschusses wurde festgestellt, dass das Fehlverhalten staatlicher Behörden zur HCV-Infizierung von mehr als 3000 Hämophilen beigetragen hat¹⁴.

¹³ BT 12/8591, S. 197

¹⁴ BT 12/8591, S. 192

Stufenplanverfahren

Das Stufenplanverfahren nach § 63 AMG ist eine Verwaltungsvorschrift der Bundesregierung zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken mit dem Ziel, entsprechende Abwehrmaßnahmen einleiten zu können. Das Erkennen und Bewerten von Arzneimittelrisiken (...) und das Treffen entsprechender Maßnahmen zur Risikoabwehr setzen die kontinuierliche Überwachung der Arzneimittel auch nach ihrer Zulassung voraus, unter laufender Anpassung an den Stand des Wissens. In Deutschland haben die zuständigen Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Paul-Ehrlich-Institut und Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) den gesetzlichen Auftrag, alle erforderlichen Tätigkeiten zu organisieren und zu koordinieren. Zu HIV ist ein solches Stufenplanverfahren Jahre nach dem Skandal implementiert worden (S. 234), zu HCV-Infektionen wurde dies bis heute versäumt.

Virusinaktivierung von Seren

Die Hitzebehandlung ist ein Verfahren, bei dem das Blutserum, das aus dem Blut gewonnen wird, durch Erhitzen auf eine bestimmte Temperatur gebracht wird, um eventuell vorhandene Viren oder andere Krankheitserreger abzutöten und das Serum sicher für den Einsatz in medizinischen Anwendungen zu machen. Erst seit 1987 ist sie in Deutschland gesetzlich vorgeschrieben. Das erste pasteurisierte Präparat zur Behandlung der Hämophilie A der Firma Behring kam seit 1978 in klinischen Studien zur Anwendung, 1981 erfolgte die Marktzulassung.

In den USA hatte Dr. Edward Shanbrom 1977 ein der späteren SD (Solvent/Detergent)-Methode ähnliches Verfahren entwickelt, um das Risiko der Hepatitis-Übertragung zu eliminieren. Doch zunächst wollte kein Unternehmen das Patent kaufen und nutzen. Dies erfolgte erst Mitte der 80er Jahre.

Eine flächendeckende Einführung von Virusinaktivierungsverfahren hätte den Blutskandal verhindern oder zumindest stark abschwächen können. Hier blieb das BGA ebenfalls untätig¹⁵.

von-Willebrand-Erkrankung

Die von-Willebrand-Erkrankung (VWD) ist eine Blutgerinnungsstörung, bei der das Blut nicht richtig gerinnt, weil ein Protein namens von-Willebrand-Faktor fehlt oder nicht richtig funktioniert. Dies ist die häufigste angeborene Blutgerinnungsstörung. Hier gibt es auch sehr leichte Verlaufsformen, die nicht regelmäßig behandlungsbedürftig sind.

Weitere Quellen

- ◆ Schreiben des BMJFG an das BGA „Anregung Einrichtung einer Arbeitsgruppe Transfusions-Hepatitis“, 23.12.1970
- ◆ Antwort Bundesregierung Kleine Anfrage z Sayn Wittgenstein et al, 27.06.1974
- ◆ Gutachterliche Stellungnahme von Prof. Spielmann, Direktor des Instituts für Immunhämatologie, Universität Frankfurt 6.5.1974
- ◆ Gutachten von Dr. Nagel, Blutspendedienst Niedersachsen: „Das kommerzialisierte Blutspende- und Transfusionswesen“, 26.3.1975
- ◆ Bericht des 3. Untersuchungsausschusses des 12. Deutschen Bundestages: „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“, BT-Drs. 12/8591
- ◆ Schramm, Wolfgang / Krebs, Harald: „Hämophilie-Patienten in Deutschland 2008/2009. Morbidität und Mortalität“, in: Hämostaseologie 4a/2010
- ◆ Dr. Gerhard Scheu „Deliktische Produktverantwortung für Hepatitis C-Infektionen hämophiler Patienten“, 1999
- ◆ „Unterstützungsleistungen für durch Blutprodukte mit HIV oder HCV infizierte Personen“ (Dokument: WD 9 - 3000 - 033/23);
<https://www.bundestag.de/resource/blob/957600/6a1e19614312b7b62d45ec1b2bba5aec/WD-9-033-23-pdf-data.pdf>
- ◆ Kommentar des VOB zum Bericht des Wissenschaftlichen Dienstes des Bundestages „Zu Unterstützungsleistungen für durch Blutprodukte mit HIV oder HCV infizierte Personen“ Ausarbeitung WD 9 - 3000 - 033/23;
https://www.nochleben.de/app/download/18335469296/Kommentar_des_VOB_zum_Bericht_des_wissenschaftlichen_Dienstes_des_Bundestages-2.pdf?t=1696773444

¹⁵ Gerhard Scheu, 1999, S. 45

Rentenanpassungen zwischen 1994 und 2024

Zwischen 1995 und 2019 sind die Beträge der Leistungen gleich geblieben trotz Inflation. Mit den in Kraft getretenen Änderungen des HIVHG zum 01.01.2019 hat der Deutsch Bundestag erkannt, dass eine Anpassung der Leistungen jedes Jahr stattfinden muss und man sich an die Anpassung analog der Rentenanpassung richtet. Es ist notwendig, dass die neuen Leistungen auch die Dynamik zwischen 1995-2018 berücksichtigt.

Rentenanpassung 1995-2024

Jahr	Rentenanpassung zum	in Prozent	Leistung (Infizierte)	Leistung (Erkrankte)
1995	01.07.1995	0,50%	770,77 €	1.541,55 €
1996	01.07.1996	0,95%	778,10 €	1.556,19 €
1997	01.07.1997	1,65%	790,94 €	1.581,87 €
1998	01.07.1998	0,44%	794,42 €	1.588,83 €
1999	01.07.1999	1,34%	805,06 €	1.610,12 €
2000	01.07.2000	0,60%	809,89 €	1.619,78 €
2001	01.07.2001	1,91%	825,36 €	1.650,72 €
2002	01.07.2002	2,16%	843,19 €	1.686,38 €
2003	01.07.2003	1,04%	851,96 €	1.703,91 €
2004	01.07.2004	0,00%	851,96 €	1.703,91 €
2005	01.07.2005	0,00%	851,96 €	1.703,91 €
2006	01.07.2006	0,00%	851,96 €	1.703,91 €
2007	01.07.2007	0,54%	856,56 €	1.713,12 €
2008	01.07.2008	1,10%	865,98 €	1.731,96 €
2009	01.07.2009	2,41%	886,85 €	1.773,70 €
2010	01.07.2010	0,00%	886,85 €	1.773,70 €
2011	01.07.2011	0,99%	895,63 €	1.791,26 €
2012	01.07.2012	2,18%	915,15 €	1.830,31 €
2013	01.07.2013	0,25%	917,44 €	1.834,88 €
2014	01.07.2014	1,67%	932,76 €	1.865,53 €
2015	01.07.2015	2,10%	952,35 €	1.904,70 €
2016	01.07.2016	4,25%	992,83 €	1.985,65 €
2017	01.07.2017	1,90%	1.011,69 €	2.023,38 €
2018	01.07.2018	0,00%	1.011,69 €	2.023,38 €
2019	01.07.2019	3,18%	1.043,86 €	2.087,72 €
2020	01.07.2020	3,45%	1.079,88 €	2.159,75 €
2021	01.07.2021	0,00%	1.079,88 €	2.159,75 €
2022	01.07.2022	5,35%	1.137,65 €	2.275,30 €
2023	01.07.2023	4,39%	1.187,59 €	2.375,18 €
2024	01.07.2024	4,57%	1.241,86 €	2.483,73 €
Durchschnitt		48,92%	+474,92 €	+949,85 €