



KARIN BUDER
RECHTSANWÄLTIN

RA Buder Steinweg 35 35037 Marburg

Herrn
MdB Prof. Dr. Karl Lauterbach
Bundesminister für Gesundheit
Bundesministerium für Gesundheit
11055 Berlin

27. Mai 2024

Unser Zeichen: KB-111/23-

**Antrag auf Gewährung von Leistungen an durch
Blutprodukte HCV-infizierte Personen**

Karin Buder

Rechtsanwältin

Steinweg 35
35037 Marburg / Lahn
Tel.: 06421 / 6901465
Fax: 06421 / 6901466
Mail: info@ra-buder.de

Tätigkeitsschwerpunkte

Medizinrecht
Sozialrecht

Zusatzqualifikation

Pharmarecht
Vertrauensanwältin der Stiftung
Gesundheit
Mitglied der ARGE Medizinrecht

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Lauterbach, sehr geehrte Damen und Herren,
die Deutsche Hämophiliegesellschaft (DHG) hat mich beauftragt, sie rechtlich in der
vorbezeichneten Angelegenheit zu vertreten. Die auf mich lautende Vollmacht liegt in
Kopie bei.

Die DHG fordert eine HCV-Entschädigung, wie sie 1995 bereits HIV-Infizierte aufgrund
von einer Infektion mit „verseuchten“ Blutprodukten erhalten haben. Bereits in der Ver-
gangenheit wurde mit dieser Thematik an das Gesundheitsministerium herangetreten.
Selbst Sie, Herr Prof. Dr. Lauterbach, haben dieses Vorhaben im Jahr 2011 mit Ihrer
Unterschrift unterstützt. Die Übergabe hat am 14. Januar 2015 an die Staatssekretärin
Frau Fischbach stattgefunden. Sie selbst haben als stellvertretender Fraktionsvorsitzen-
der der SPD ein Gespräch mit der DHG geführt und Ihre ausdrückliche Unterstützung
zugesichert. Insofern gehe ich davon aus, dass Sie über den Sachverhalt informiert
sind. An dieser Stelle möchten wir uns für Ihr Engagement bedanken.

Meine Beauftragung lautet nunmehr, Ansprüche dieser Geschädigten gegenüber Ihrem
Ministerium endlich abschließend durchzusetzen. Dabei hoffen die Betroffenen nun auf

Ihre Unterstützung.

Dazu habe ich mich eingehend unter anderem mit den Berichten und eingeholten Unterlagen des Untersuchungsausschusses „HIV-Infektion durch Blut und Blutprodukte“ auseinandergesetzt. Den Betroffenen gegenüber wurde immer wieder zugesagt, ihr Anliegen zu überprüfen, was jedoch dann wieder „im Sande verlaufen ist“. Um nunmehr den Ansprüchen der HCV-Infizierten gerecht zu werden, wird darum gebeten, eine abschließende Überprüfung zur Art und Höhe eines Anspruchs vorzunehmen. Dies auch vor dem Hintergrund, dass eine Gleichbehandlung nach Art. 3 GG gegenüber den HIV-Infizierten sowie den Empfängern des Anti-D-Hilfegesetz – Anti-D HG fast 30 Jahre lang nicht stattgefunden hat. Die HIV-Infizierten erhalten seit 1995 Leistungen nach dem HIV-Hilfegesetz. 1988 kam es zwischen Pharmafirmen und HIV-Infizierten zu einem Vergleich, verbunden mit – völlig unzureichenden - Einmalzahlungen. 1994 lag das Ergebnis des Untersuchungsausschusses vor, das ein Verschulden der Bundesregierung bestätigte. Am 24.07.1995 verabschiedete der Bundestag das HIV-Hilfegesetz. Insgesamt wurde von den Pharmafirmen, Rotem Kreuz, Bund und Ländern 250 Mio. DM eingezahlt vor dem Hintergrund, dass man von einer geringen Lebenserwartung ausging. Nach mehreren notwendig gewordenen Zustiftungen konnte nach zähem Kampf im Jahr 2017 durch eine Gesetzesänderung erreicht werden, dass nun eine lebenslange Garantie für den Erhalt der Leistungen besteht und dass eine Dynamisierung der Leistungen erfolgt. Die finanziellen Mittel werden seit 2017 allein vom Bund aufgebracht. HIV-infizierte Personen erhalten eine monatliche Leistung in Höhe von 900,29 Euro, AIDS-erkrankte Personen von 1.800,57 Euro. Eine Hinterbliebenenversorgung sieht das Gesetz für 5 Jahre vor.

Der Anspruch der HCV-Infizierten wird wie folgt beründet:

In den 70er und 80er Jahren waren 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.

Zur Erläuterung der Problematik: Die Gerinnungsfaktoren wurden aus dem Blut von je 1000 bis 5000 Spendern gewonnen. Dadurch war das Risiko einer Infektion für Hämophile erheblich höher als das von Empfängern einfacher Blutkonserven von einem einzelnen Spender.

Diese verunreinigten Blutprodukte führten nicht nur zu HIV-Infektionen, sondern auch zu HCV-Infektionen, mit den massiven gesundheitlichen Folgen für die Betroffenen, chronischen Leberschäden mit den entsprechenden Einschränkungen im Alltag und Berufsleben. Es sind bis heute über tausend Personen verstorben (BT-Drs. 19/31432, 7. Juli 2021, abrufbar unter <https://dserver.bundestag.de/btd/19/314/1931423.pdf>).

Ich gehe davon aus, dass Kenntnis über diese X-chromosomale Erbkrankheiten (Hämophilie) besteht. Die fehlenden Gerinnungsfaktoren wurden bis in die 90er Jahre ausschließlich aus menschlichem Blut bzw. Plasmaspenden gewonnen, das überwiegend über das Ausland mit Spendern aus urbanen Hotspots importiert wurde.

Über dieses doppelte Risiko (Auslandsimport und Spender aus urbanen Hotspots) hinaus sind auch Blutbestandteile aus den USA importiert worden, die "nicht den Sicherheitsbestimmungen der US-amerikanischen Gesundheitsbehörden entsprechen." (Antwort Bundesregierung kleine Anfrage zu Sayn Wittgenstein und Genossen BT 7/2317, 27.6.1974). Das BGA hatte hierüber bereits 1974 Kenntnis.

Prof. Spielmann beantwortete bereits 1974 (*Gutachterliche Stellungnahme von Prof. Spielmann, Direktor des Instituts für Immunhämatologie, Universität Frankfurt 6.5.1974*) eine diesbezügliche Anfrage von Bundestagsabgeordneten folgendermaßen:

„Zurzeit kann die Bundesregierung nicht mit Sicherheit ausschließen, dass Blutbestandteile importiert werden, die nach den Untersuchungen amerikanischer Gesundheitsbehörden ein erhebliches gesundheitliches Risiko für den Empfänger darstellen. Es ist deshalb auch gut möglich, dass in der Bundesrepublik solche Blutbestandteile amerikanischer Herkunft verwendet werden, welche von den US amerikanischen Gesundheitsbehörden dort nicht zur Anwendung am Menschen freigegeben wurden.

Die Antwort der Bundesregierung nach dem einhergehenden Hepatitis-Risiko lautete:

„(...) Sind vor allem die gerinnungsphysiologisch aktiven Präparate als Hepatitis risikoreich bekannt. Daher muss im Einzelfall abgewogen werden, ob in der akuten lebensbedrohlichen Krankheitssituation die Verabreichung eines solchen

Medikaments allein lebenserhaltend ist, so dass das Hepatitis Risiko demgegenüber hingenommen werden muss.“

Diese in der offiziellen Antwort eindeutige Position aus 1974 wurde dann über die Jahre bis 1985 einer Politik der Dauersubstitution “geopfert”. Dabei avancierte die Bundesrepublik zum höchsten Pro-Kopf-Anwender weltweit mit einem etwa drei- bis vierfachen Pro-Kopf-Verbrauch der USA oder Großbritanniens. Der Jahresverbrauch der USA, bei gut viermal so großer Bevölkerungszahl, lag bei 300 Millionen Einheiten. Großbritannien verbrauchte bei annähernd gleicher Bevölkerungszahl wie die Bundesrepublik 40 bis 50 Millionen Einheiten Faktor VIII, also weniger als ein Fünftel des deutschen Bedarfs (der niedergelassene Arzt 6/82, S. 45). Alternative Behandlungsmodelle wurden in diesen Jahren in der Bundesrepublik nicht propagiert.

Ganz davon abgesehen, gab es auch keinerlei Aufklärung über ein mögliches Infektionsrisiko. Viele der Betroffenen waren auch noch Kinder.

Im Februar 1981 lässt das BGA zwar ein aufwändiges Verfahren zur Hitzeinaktivierung von Viren in Gerinnungspräparaten, das in den Behringwerken in Marburg bereits 1978 entwickelt wurde, zu. Diese neue Virusinaktivierung wurde zur Elimination der Hepatitisviren, insbesondere der NonA-NonB Hepatitisviren entwickelt. Trotz dieser Kenntnis wurde deren Anwendung nicht gesetzlich verpflichtend angeordnet. Das BGA hätte dazu die Zulassung für die nichtinaktivierten Präparate anordnen müssen. Insofern waren in den folgenden Jahren neben inaktivierten auch nichtinaktivierte Präparate auf dem Markt erhältlich. Bekanntermaßen gab es bereits ab 1976 für PPSB (für die Behandlung der Hämophilie B) von der Firma Biotest sowie auch das von Shambron entwickelte Virusinaktivierungsverfahren. Auch diese wurden vom BGA ignoriert. Man hätte also schon ab 1976 viele Infektionen mit schwerwiegenden Folgen vermeiden können. In einer durchgeführten Studie in Münster mit dem von den Behringwerken entwickelten Verfahren war sogar schon frühzeitig bekannt, dass keiner der Empfänger sich mit Hepatitis infizierte.

Da dieses Verfahren jedoch mit erheblichen Kosten verbunden war, nahmen die Hersteller hiervon Abstand. Insofern hatten die Hämophilen wieder keinen Nutzen, sondern waren auf das Präparat angewiesen, das ihnen von ihren Behandlungszentren zugeteilt wurde. In vielen Fällen war das gerade nicht das Präparat, das die medizinisch gebotene Hitzeinaktivierung durchlaufen hatte. Man nahm damit das Risiko einer tödlichen

Infektion dieser Personengruppe billigend in Kauf.

Auch das AMG bot keinen Schutz für die Empfänger, da die §§ 21ff AMG keine Zulassungspflicht für Blutzubereitungen vorsahen.

Erst auf Druck der Medien, nachdem die ersten Infektionsfälle 1982 bekannt wurden, wurde 1985 die Einführung der Verfahren zur Virusinaktivierung von Blutprodukten (darunter auch die wesentlich unsichere Trockeninaktivierung) in Deutschland eingeführt. Es wurden jedoch Altbestände weiterhin verabreicht.

Erst 1984 wurde vom BGA der Hepatitis-B- Core-test angeordnet, der erst 7 Monate später wirksam wurde. Auch die Packungsbeilage mit dem Hinweis eines Infektionsrisikos gab es erst 1984. Die betroffene Personengruppe hatte also erst ab jetzt Kenntnis über das Infektionsrisiko.

Weitere historische Ausführungen sind bereits von den Betroffenenverbänden getätigt worden und werden als bekannt vorausgesetzt. Zudem gibt es eine Ausarbeitung des wissenschaftlichen Dienstes des Deutschen Bundestags mit dem Az: WD 9 – 3000-033/22 sowie den beigefügten Timeliner der Arbeitsgruppe des 3. Untersuchungsausschuss.

Wenn die Hitzeinaktivierung als flächendeckende Vorsichtsmaßnahme gegen Vireninfektionen allgemein eingeführt worden wäre, hätten viele Ansteckungen verhindert werden können.

Zu diesem Ergebnis kam der speziell für diese Materie gegründete Untersuchungsausschuss im Jahr 1994, (*Zweite Beschlussempfehlung und Schlussbericht des 3. Untersuchungsausschusses, BT-Drs. 12/8591, S. 268, 15. Oktober 1994, abrufbar unter <https://dserver.bundestag.de/btd/12/085/1208591.pdf>*)

Pharmazeutische Unternehmen, Ärzte, Blutspendedienste und Krankenhäuser einschließlich ihrer Träger sowie das damalige Bundesgesundheitsamt und mit diesem die Bundesrepublik Deutschland tragen eine Mitverantwortung an den infolge der Blutprodukte eingetretenen HIV-Infektionen.

Dabei handelt es sich bei HIV- und HCV-Infektionen um ein identisches Schadenereignis. Das Fehlverhalten soll ca. 4000 HCV-Infektionen ausgelöst haben, so der Untersuchungsausschuss.

Laut Untersuchungsausschuss hätten mindestens 60 Prozent der durch kontaminierte Blutprodukte ausgelösten HCV-Infektionen verhindert werden können.

Es haben sich noch jahrelang Menschen infiziert, obwohl bereits 1982 die notwendigen Erkenntnisse über die schwerwiegenden Infektionen vorgelegen haben, und es bereits das Hitzeverfahren der Firma Behring gegeben hat, das Virus zu entfernen, sowie ab 1976 durch PPSB die Anwendung virusinaktivierter Präparate möglich war. Der Untersuchungsausschuss forderte in Konsequenz, dass die Bundesregierung die im Abschlussbericht vorgestellten Entschädigungslösungen prüfen und einen Lösungsvorschlag umsetzen sollte.

Eine spezielle Empfehlung für eine Entschädigung der durch Blutprodukte mit HCV-infizierten Personen wurde nicht abgegeben, sollte jedoch als Thema behandelt werden, was bis heute schuldhaft unterlassen wurde.

Die damalige Bundesregierung der 16. Wahlperiode ging davon aus, dass eine staatliche Verantwortung für die HCV-Infektionen, die haftungsrechtlich relevant sei, nicht vorliege, da es sich bei dem Infektionsgeschehen um ein unvermeidbares Ereignis handele. (*Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frank Spieth, Klaus Ernst, Dr. Martina Bunge, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE, Situation der durch Blutprodukte mit dem Hepatitis-C-Virus infizierten Hämophilen (Bluter), BT-Drs. 16/6934, 7. November 2007, abrufbar unter*

<https://dserver.bundestag.de/btd/16/069/1606934.pdf>). Dass die Infektionen keineswegs „unvermeidbar“ waren, wurde bereits ausgeführt.

Die jetzige Bundesregierung hat im Rahmen der Antwort auf eine Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU „Handlungsmöglichkeiten zur Verbesserung der Lebenssituation von Überlebenden und Angehörigen des ‘Blutskandals‘“ im Januar letzten Jahres dargelegt, dass sie „die aktuellen Diskussionsprozesse und insbesondere die derzeitige Meinungsbildung im parlamentarischen Raum zu dieser komplexen Angelegenheit weiterhin“ verfolge. (*Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU, Handlungsmöglichkeiten zur Verbesserung der Lebenssituation von Überlebenden und Angehörigen des „Blutskandals“, BT-Drs. 20/5190, 13. Januar 2023, abrufbar unter*

<https://dserver.bundestag.de/btd/20/051/2005190.pdf>)

Daher wird nun der Anspruch weiterverfolgt.

Auch bei einer erfolgreich durchlaufenen HCV-Therapie kann von einer „Heilung“ keine Rede sein. Eine erfolgreiche Therapie bedeutet für den Betroffenen lediglich, virusfrei zu sein. Leider irreversibel sind die bereits vorhandenen Schädigungen der Leber wie Fibrosen und Zirrhosen. Das Risiko eines hepatocellulären Carcinoms ist signifikant erhöht. Ob die Risiken für weitere Erkrankungen (Gefäße, Herz etc.) nach erfolgreicher HCV-Therapie auf die Norm zurückgehen, ist bislang noch nicht erwiesen. Hinzu kommen die Langzeitfolgen früherer Therapieversuche, die mit schwersten Nebenwirkungen – vergleichbar mit einer Chemotherapie – einhergingen, ganz zu schweigen von dem unermesslichen Verlust an Lebensqualität. Viele Betroffene waren aufgrund ihrer Erkrankung nicht oder nur bedingt erwerbsfähig, was sich selbstverständlich auch auf ihre heutige Lebenssituation auswirkt. Durch die HCV-Infektion hervorgerufene Leberschäden sind noch immer die Haupttodesursache bei Hämophilen!

Die neuen Therapiemöglichkeiten als Begründung dafür heranzuziehen, dass eine HCV-Entschädigung nun nicht mehr notwendig sei, ist einfach nur falsch und absolut unhaltbar.

Die Belege für einen Anspruch auf Staatshaftung für HIV- und HCV-Infizierten liegen seit dem Ergebnis des Untersuchungsausschusses vor.

Hinzu kommt, dass eine Gleichstellung der HCV-Infizierten nach Art. 3 GG erfolgen muss. Dazu wurde bereits eingangs vorgetragen.

Des Weiteren wird darauf hingewiesen, dass es in Belgien, Frankreich, Großbritannien, Irland, Italien, Österreich, Schweden, Ungarn Kanada, Neuseeland und Iran bereits entsprechende Entschädigungsleistungen für HCV- Infizierte gibt. Es wird darauf hingewiesen, dass Großbritannien durch die britische Regierung umfassende Schadensersatzzahlungen bis zum Ende dieses Jahres angekündigt hat. Schon in den kommenden drei Monaten sollen viele Opfer vorläufige Entschädigungszahlungen in Höhe von 210.000 Pfund erhalten. Für die Prüfung und Auszahlung richtete die Regierung eine unabhängige Behörde ein. Ich gehe davon aus, dass spätestens vor dem Europäischen Gerichtshof die Bundesrepublik im Rahmen der Staatshaftung verurteilt wird, eine Entschädigungsleistung zu zahlen. Um dieser mittlerweile leider kleinen Personengruppe schnell gerecht zu werden, schlage ich vor, diese in dem HIV-Hilfegesetz mit aufzunehmen. Alternativ

könnte auch eine Entschädigungsleistung durch einen Fond erfolgen. Ich denke, dass man hier eine einvernehmliche Lösung finden sollte, um eine Klage mit erheblichen Kosten für beide Seiten zu vermeiden. Es wird um eine zeitnahe Entscheidung gebeten.

Es wird eine Veranstaltung zu dieser Thematik am 05.06. um 18 Uhr in Berlin stattfinden. Wir würden uns freuen, wenn eine Vertreterin/- bzw. ein Vertreter Ihres Fachbereichs daran teilzunehmen könnte. Die Einladung ist diesem Schreiben beigelegt. Ich stehe für ein persönliches Gespräch vor der Veranstaltung oder am Vormittag des nächsten Tages gerne zur Verfügung.

Wir alle würden uns freuen, in Ihrem und im Sinne der Geschädigten eine abschließende einvernehmliche Lösung zu finden, damit endgültig eine Klärung erfolgt.

Mit freundlichen Grüßen

Karin Buder, Rechtsanwältin