



Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0183(7)
gel. VB zur Anhörung am 28.9.
2011_Anti-D-Hilfegesetz
21.09.2011

BAG SELBSTHILFE

Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-36
Fax. 0211/31006-48

Stellungnahme der

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit
Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren
Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE) e. V.**

**zum Gesetzentwurf der Fraktion DIE LINKE zur Änderung
des Anti-D Hilfegesetzes über genetische Untersuchungen
bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG)
(Stand: 13.04.2011)**

(BT-Drucksache 17/5521)

**- Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des
Deutschen Bundestages am 28. 9. 2011 -**

Als Dachverband von 120 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen sowie von 13 Landesarbeitsgemeinschaften begrüßt die BAG SELBSTHILFE den Gesetzentwurf der Fraktion DIE LINKE ausdrücklich; in vielen Fällen ist der Nachweis der Kausalität zwischen Infektion und Schädigungsfolgen tatsächlich schwierig zu führen. Über die dort enthaltene Umkehr der Beweislast hinaus hält die BAG SELBSTHILFE jedoch noch weitere gesetzgeberische Maßnahmen für sinnvoll, um die Lage der Frauen, der Kontaktpersonen sowie der Hinterbliebenen zu verbessern.

1.) Umkehr der Beweislast

Die BAG SELBSTHILFE e.V. hält eine Umkehr der Beweislast in den im Gesetzentwurf genannten Fällen für wichtig, um die Umsetzung der gesetzgeberischen Intention des Anti-D Hilfegesetzes in der Praxis zu gewährleisten. Auch wenn es derzeit bereits nach § 1 Abs. 3 BVG eine gewisse Beweiserleichterung in Form der überwiegenden Wahrscheinlichkeit gibt, kann die heutige Beweislastverteilung dazu führen, dass den Betroffenen trotz unzweifelhaft feststehender Infektion die Hilfe bei bestimmten Folgeerkrankungen versagt wird: Insbesondere bei multimorbiden Patientinnen und Patienten ist eine Zuordnung der Schädigungsfolgen zur Infektion durch den Gutachter oft nur schwer möglich, so dass auch der Beweis der überwiegenden Wahrscheinlichkeit nicht unbedingt gelingt. Damit sind multimorbide Patienten durch die geltenden Beweislastregeln häufig benachteiligt.

Zudem wird von betroffenen Patientinnen und Patienten berichtet, dass die Versorgungsämter ihre Ansprüche oft drastisch heruntersetzen, wenn nach einer antiviralen Therapie die HCVRNA negativ geworden ist. Zu dieser Frage liegen wissenschaftliche Daten vor, die nachweisen, dass wesentliche Folgen der HCV-Infektion auch über das Ende der Virusreplikation hinaus bestehen können. Die Untersuchungen wurden an einer großen Gruppe irischer Frauen durchgeführt, die analog zu den Verhältnissen der ehemaligen DDR vor einigen Jahrzehnten ebenfalls durch eine Rhesusprophylaxe mit Hepatitis C infiziert wurden (*Barrett S, et al. The natural course of hepatitis C virus infection after 22 years in a unique homogenous cohort: spontaneous viral clearance and chronic HCV infection. Gut 2001;49:423-*

30). Diese Erkenntnisse sind jedoch offenbar nicht flächendeckend bei den Versorgungsämtern bekannt.

Darüber hinaus ist leider in den Verfahren vor den Versorgungsämtern nicht auszuschließen, dass das Verständnis, in welcher Intensität und auf welche Weise der - ja eigentlich für den betroffenen Rechtssuchenden günstige - Amtsermittlungsgrundsatz umgesetzt wird, höchst unterschiedlich ausgestaltet ist. Damit werden Betroffene von den Versorgungsämtern u.U. ohne zureichende Untersuchung der medizinischen Hintergründe auf den Sozialgerichtsweg verwiesen, den viele betroffene Menschen wegen der erheblichen emotionalen - und bei Beauftragung eines Anwalts auch finanziellen - Belastungen scheuen. Die BAG SELBSTHILFE hofft insoweit, dass eine Umkehr der Beweislast auch Auswirkungen auf die Bewilligungspraxis der Versorgungsämter hat. Bereits 2001 hatte der Bundesrechnungshof die uneinheitliche Bewilligungspraxis der Versorgungsämter in diesem Bereich beanstandet.

2.) Weitere Maßnahmen

Obwohl es seit dem Jahr 2000 ein entsprechendes Entschädigungsgesetz gibt, haben zahlreiche Frauen in den letzten Jahren erhebliche Probleme mit den Versorgungsämtern gehabt. In vielen Fällen beklagen betroffene Frauen, dass extrahepatische Manifestationen nicht bei der Feststellung des Behinderungs/MdEGrades berücksichtigt werden. Andere berichten, dass die Versorgungsämter ihre Ansprüche drastisch heruntersetzen, wenn nach einer antiviralen Therapie die HCVRNA negativ geworden ist. Wie bereits dargestellt, liegen jedoch wissenschaftliche Daten vor, die nachweisen, dass wesentliche Folgen der HCV-Infektion auch über das Ende der Virusreplikation hinaus bestehen können.

In der Ergänzung zu dem Vorschlag der Fraktion DIE LINKE würde es die BAG SELBSTHILFE e.V. zusätzlich oder alternativ begrüßen, wenn eine Initiative unternommen wird, die gutachterlichen Kriterien zu überarbeiten und zu ändern. Hier könnte bei den gutachterlichen Anhaltspunkten (*Verordnung zur Durchführung*

des § 1 Abs. 1 und 3, des § 30 Abs. 1 und des § 35 Abs. 1 des Bundesversorgungsgesetzes (Versorgungsmedizin-Verordnung - VersMedV) unter Absatz 10.3.1 „Chronische Hepatitis“ am Ende des zweiten Absatzes die Hälfte des letzten Satzes wie folgt geändert werden:

Der Satzteil „wobei bereits übliche Befindlichkeitsstörungen nicht aber extrahepatische Manifestationen berücksichtigt sind.“ sollte ersetzt werden durch: „wobei extrahepatische Manifestationen nicht berücksichtigt sind.“

Die BAG SELBSTHILFE e.V. schlägt zur Klarstellung der extrahepatischen Komplikationen der HCV-Infektion vor, hierfür die Definition aus den aktuellen Deutschen S3-Leitlinien zu übernehmen. In den aktuellen S3-Leitlinien (*Sarrazin C, et al. Prophylaxis, diagnosis and therapy of hepatitis C virus (HCV) infection: the German guidelines on the management of HCV infection. Z Gastroenterol 2010;48:289-351*) ist dies im Rahmen der beigelegten Abbildung geschehen (Tabelle in der Leitlinie, siehe Anhang). Alternativ könnte dies auch über eine tabellarische Darstellung erfolgen.

Bei den folgenden Beschreibungen der chronischen Hepatitis C und den Einstufungen könnte man alle Beschreibungen mit „ehemals“ streichen. Der letzte Absatz unter - chronische Hepatitis C - der mit „alleinige Virusreplikation“ beginnt, sollte u. E. komplett gestrichen werden, da es sogenannte „gesunde Virusträger“ bei der chronischen Hepatitis C nicht gibt. Diese Aussage ist offensichtlich von Patienten mit chronischer Hepatitis B übernommen worden.

Bei der chronischen Hepatitis C finden sich auch bei formal normalen Leberwerten häufig Entzündung und Fibrose in der Leber. Darüber herrscht wissenschaftlicher Konsens und dies ist auch in den aktuellen deutschen Leitlinien so beschrieben (Seite 24). Im folgenden Text auf der nächsten Seite im ersten Absatz sollte nach dem Satz, der mit „mit umfassen“ endet, folgender Satz eingefügt werden: „Die extrahepatischen Manifestationen sind nicht berücksichtigt.“ Zudem sollte hier folgender Satz eingefügt werden: „Psychische Folgen und Einbußen der Lebensqualität können auch Jahre nach erfolgreicher antiviraler Therapie (mit nachfolgend negativer HCV-RNA-Virusreplikation) bestehen.“

Die BAG SELBSTHILFE e. V. schlägt zudem vor, Nebenwirkungen der antiviralen Therapie als indirekte Folge der chronischen Hepatitis C ausdrücklich unter den Folgeschäden zu nennen. Bisher ist dieser wichtige Punkt in den gutachterlichen Kriterien nicht ausdrücklich aufgeführt (*Verordnung zur Durchführung des § 1 Abs. 1 und 3, des § 30 Abs. 1 und des § 35 Abs. 1 des Bundesversorgungsgesetzes (Versorgungsmedizin-Verordnung - VersMedV)*). Obwohl die antivirale Therapie erhebliche Fortschritte gemacht hat, hat diese Therapie bis heute viele Nebenwirkungen, die teilweise auch längere Zeit über das Ende der Therapie fortbestehen können.

Ferner werden weiter unten im Text Angaben zu Patienten gemacht, bei denen keine Histologie vorliegt. Hier sind aus Sicht der BAG SELBSTHILFE die entsprechenden Angaben zur Höhe der ALAT/GPT-Werte zu hoch angesetzt. Bei Patienten mit chronischer Hepatitis C kommen z.B. 6-fach erhöhte Werte nur in Ausnahmefällen vor. Die meisten Patienten haben gering erhöhte oder sogar normal Werte. Die BAG SELBSTHILFE schlägt deshalb vor, das 3-fache der oberen Normgrenze auf das 2-fache herabzusetzen, das 3-6-fache auf das 2-3-fache und das über 6-fache auf das über 3-fache. Nach den deutschen S3-Leitlinien (Seite 23) liegen ab dem 3-fachen des oberen Normwertes deutlich erhöhte Transaminasen vor.

Die BAG SELBSTHILFE e.V. unterstützt insoweit alle weiteren Maßnahmen und Bemühungen, die jetzt unbefriedigende Situation für die o.g. Gruppe der Frauen, Kontaktpersonen und Hinterbliebenen zu verbessern und ist gerne bereit, aktiv am weiteren Verbesserungsprozess mitzuwirken.

Berlin, 21.9. 2011

Anhang: Tabelle zu extrahepatischen Manifestationen der Hepatitis C aus den aktuellen deutschen Hepatitis-C-Leitlinien der DGVS (2010)

| betroffenes Organ-system/Formenkreis | Manifestation |
|--------------------------------------|---|
| <i>endokriner Formenkreis</i> | autoimmune Schilddrüsenerkrankungen (insbesondere Hashimoto-Thyreoiditis) Insulinresistenz/Diabetes mellitus ¹ Wachstumshormon(GH)-Insuffizienz |
| <i>rheumatischer Formenkreis</i> | gemischte Kryoglobulinämie ¹ kryoglobulinämische Vaskulitis ¹ periphere Neuropathie ¹ membrano-proliferative Glomerulonephritis (GN) ¹ membranöse GN ¹ rheumatoide Gelenkbeschwerden/Oligo-Polyarthritits Rheumafaktor Positivität ¹ Sicca-Syndrom |
| <i>hämatologischer Formenkreis</i> | lymphoproliferative Erkrankungen/Non-Hodgkin-Lymphome ¹ idiopathische Thrombozytopenie monoklonale Gammopathie ¹ autoimmun-hämolytische Anämie |
| <i>dermatologischer Formenkreis</i> | palpable Purpura Porphyria cutanea tarda Lichen planus Pruritus |
| <i>sonstiges</i> | Einschränkung der Leistungsfähigkeit (Müdigkeit, Abgeschlagenheit) ¹ , subklinische kognitive Störungen, psychomotorische Verlangsamung, depressive Symptome ¹ Myopathie Kardiomyopathie/Myokarditis idiopathische Pulmonalfibrose Schilddrüsen-Karzinom Prostata-Karzinom |

¹ Manifestation, bei denen der kausale Zusammenhang mit der HCV-Infektion als gesichert angesehen werden kann.
Tab. 8 Im Zusammenhang mit der HCV-Infektion beschriebene extrahepatische Manifestationen bzw. Erkrankungen.
Quelle: Sarrazin C et al. Update der S 3-Leitlinie Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-C-Virus(HCV)-Infektion, AWMF-Register-Nr.: 021/012. Z Gastroenterol 2010; 48: 289–351. S. 303.
http://www.dgvs.de/media/Leitlinie_Hepatitis_C_2010_ZfG.pdf