

Eine unendliche Geschichte

Opfer eines Medikamentenskandals kämpfen seit Jahren vergeblich um eine Entschädigung – Teil 2

Von Frank Spieth

In der Ausgabe 6/2007 der Gesellschaftspolitischen Kommentare hatte ich bereits in einem Artikel über Frauen berichtet, die in der DDR Opfer eines Arzneimittelskandals wurden und dabei eine Hepatitis-C-Infektion erlitten. Für diese Opfergruppe war zwar immerhin ein Entschädigungsgesetz geschaffen worden, es gibt aber große Unzulänglichkeiten in der Anwendung des Gesetzes durch die Versorgungsämter der Länder.

Hier möchte ich nun ebenfalls über Menschen reden, die durch Blut- und Blutprodukte mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) infiziert wurden – über Bluter. Bluter, auch Hämophile genannt, sind Menschen mit Blutgerinnungsstörungen. Die Krankheit resultiert aus einem Mangel an Blutgerinnungsfaktoren, also an bestimmten Eiweißstoffen im Blut. Dies hat zur Folge, dass Hämophile deutlich häufiger und länger anhaltend bluten als Gesunde. Die Lebenserwartung liegt dadurch – ohne Therapie – bei lediglich 30 Jahren.

Man kann diese Krankheit nicht ursächlich heilen, man kann nur die fehlenden Gerinnungsfaktoren im Blut ersetzen, so dass die Blutgerinnung normal funktioniert. Seit 1968 gab es die aus Blutspenden gewonnenen Faktorenkonzentrate auf dem Markt. Die Herstellung dieser Faktorenkonzentrate war der wichtigste Schritt hin zu einer höheren Lebenserwartung für Bluter, die heute nahezu die des Bevölkerungsdurchschnitts erreicht.

Man stellte jedoch auch bald ein Problem bei diesen neuartigen Medikamenten fest: Da sie aus Blut gewonnen wurden und zur Herstellung Blutspenden verschiedener Personen zusammen verarbeitet werden mussten, bargen sie auch ein erhebliches Infektionsrisiko. Dies galt u. a. auch für Hepatitis-A- und Hepatitis-B-Viren (HAV und HBV), allerdings auch für die damals Hepatitis-Non-A-Non-B genannte Hepatitis-C-Infektion. Da die Medikamente regelmäßig verabreicht werden mussten, erkrankten im Laufe

der Jahre viele Patienten daran. Anfang der 1980er-Jahre kam auch HIV/AIDS als weitere Infektionsgefahr hinzu.

Ein Test, den das Bundesgesundheitsamt (BGA) aus Sicherheitsgründen seit 1976 für Blutprodukte vorgeschrieben hatte (der ALT-Test), war in den USA, woher 90 Prozent der Produkte stammten, nicht vorgeschrieben. Dafür wurden dort bis 1985 auch Spender aus Risikogruppen, wie Drogenabhängige, Prostituierte, Strafgefangene und promiskuitiv lebende Menschen als Blutspender zugelassen. Eine risikomindernde Auswahl der Blutspender gab es in vielen Fällen nicht. Auf dieser Grundlage hätte in Deutschland keine Blutspende durchgeführt werden dürfen.

Man hat wegen der Infektionsgefahr in den Jahren 1977/1978 erfolgreiche Verfahren zur Inaktivierung der Viren entwickelt. Diese Inaktivierung zerstört unspezifisch alle Viren, sei es HCV oder HIV. Das erste Verfahren wurde 1981 zugelassen unter der Auflage, bis zur Ausräumung von Zweifeln bezüglich Nebenwirkungen nur bei einer kleinen Patientenkohorte angewendet zu werden.

Mögliche Amtspflichtverletzung

Nach dem Bericht des entsprechenden Untersuchungsausschusses des Bundestages hätten seit Ende 1982 diese Zweifel ausgeräumt sein müssen, so dass ab diesem Zeitpunkt einer flächendeckenden Anwendung nichts mehr im Weg gestanden hätte. Es vergingen jedoch noch einige Jahre – bis 1987 –, als die letzten Krankenhäuser auf die virusinaktivierten Produkte umstellten.

Es kommen also viele Unstimmigkeiten zusammen. Klar scheint mir zu sein, dass Anfang und Mitte der 1980er-Jahre noch viele Bluter – obwohl nach dem medizinischen Stand nicht mehr notwendig – die nicht-virusinaktivierten Präparate verabreicht bekamen und sich dadurch mit HIV/AIDS, mit HCV und mit anderen Krankheiten ansteckten.

Weder die Pharmahersteller, noch die Politik, noch die Verwaltung, noch die behandelnden Ärzte und Krankenhäuser haben offenbar die Notwendigkeit gesehen oder wollten sie nicht sehen, die nicht-virusinaktivierten Medikamente vom Markt zu nehmen und nur noch sichere Blutprodukte zu verabreichen.

Deshalb beschloss der Bundestag nach eingehender Beratung im Jahr 1995 das HIV-Hilfegesetz. Nach diesem Gesetz erhalten diejenigen, die durch Blut und Blutprodukte mit HIV infiziert wurden, eine

Entschädigung. Für die mit HCV Infizierten wurde jedoch keine Entschädigungsregelung geschaffen. Als Grund gab man an, dass HIV eine ernsthaftere Krankheit sei und in jedem Fall zum Tode führt, während HCV heilbar sei.

Heute ist der Stand der Wissenschaft der, dass selbst wenn es gelingt, die HCV-Konzentration im Blut chronisch HCV-Infizierter unter die Nachweisgrenze zu drücken, dennoch die Gesundheit des Betroffenen nicht besser sein muss als zuvor. Bei dieser Personengruppe ist oft nicht nur die Leber erkrankt; HCV befällt auch andere Organsysteme und kann viele Erscheinungsbilder haben bis hin zu Depression und chronischen Erschöpfungszuständen. Die Lebenserwartung sinkt laut einer Langzeitstudie aus Österreich durchschnittlich um etwa 18 Jahre. Es ist also keineswegs von einer folgenarmen Erkrankung auszugehen.

Juristisch stellt sich die Frage, ob es durch die Bundesrepublik zu einer Amtspflichtverletzung gekommen ist, indem die Praxis, unsichere und veraltete Medikamente zu geben, toleriert wurde. Falls dies zu bejahen ist, ist die BRD rechtlich verpflichtet, Entschädigungen zu leisten. Diese Frage hatte 2004 das Landgericht Berlin zu klären und konnte in der Begründung des Urteils keine Amtspflichtverletzung feststellen.

Das bedeutet nicht, dass es keine Amtspflichtverletzung gab. Das Gericht hat zwar die beiden Vorwürfe verneint, dass das BGA bereits früher virusinaktivierte Präparate zum alleinigen Standard hätte erheben müssen und eine Umstellung hätte erzwingen müssen. Den dritten Vorwurf, dass das BGA es unterließ, gegen die Medikamente einzuschreiten, obgleich es ihm bekannt war, dass sie nicht so risikoarm wie möglich hergestellt waren, hat das Gericht jedoch als möglicherweise begründet angesehen, jedoch nicht weiter geprüft.

Dazu kommt, dass die Verfahrensweise des Landgerichts Berlin bei der Urteilsfindung von Anfang an sehr zu hinterfragen ist. Der Bundesgerichtshof hat in ständiger Rechtsprechung betont, dass es den Gerichten nicht gestattet ist, medizinische oder pharmakologische Literatur nur durch Augenscheinnahme und ohne Heranziehen von dem entsprechenden Sachverstand selbst auszuwerten. Nach einem Gutachten zu diesem Urteil ist auch die „oberflächliche Kürze“, mit der die Amtspflichtverletzung in der Begründung verneint wurde, „verblüffend“.

Andere Staaten entschädigen

In vielen anderen Staaten gab es den gleichen Skandal. Im Ausland werden die Opfer jedoch mittlerweile entschädigt – z. B. in Großbritannien, Italien, Irland, Österreich, Spanien, Schweden, Ungarn, zuletzt in Neuseeland und Kanada. Die Bundesregierung greift derzeit nach jedem argumentativen Strohalm und behauptet gegenüber dem Gesundheitsausschuss allen Ernstes, dass die gute Gesundheitsversorgung in Deutschland und die niedrigen Zuzahlungen ein Grund wären, keine Entschädigung zu zahlen.

Zu all diesen Fragen habe ich Mitte Oktober 2007 eine Kleine Anfrage an die Bundesregierung gestellt. Auch

die Sache der in der DDR mit HCV infizierten Frauen habe ich durch Fragen an die Bundesregierung und im Gesundheitsausschuss immer wieder auf die Tagesordnung gebracht. Vor kurzem gab es dann hierzu ein Berichterstattegespräch im Bundesministerium für Gesundheit, in dem die Koalition und der Staatssekretär versprochen, diese Themen erneut zu prüfen. Ich hoffe auf Ergebnisse.

Ich finde, es wäre für die Bundesrepublik – auch jenseits der Überlegungen um die Frage der Staatshaftung – angebracht, aus humanitären Gründen eine entsprechende Regelung einzuführen.

© gpk