

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frank Spieth, Klaus Ernst, Dr. Martina Bunge, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 16/6695 –**

Situation der durch Blutprodukte mit dem Hepatitis-C-Virus infizierten Hämophilen (Bluter)

Vorbemerkung der Fragesteller

Hämophilie ist eine vererbte Krankheit. Blutern fehlen Blutgerinnungsfaktoren, was spontane, dauerhafte und lebensbedrohliche Blutungen zur Folge haben kann. Glücklicherweise ist seit Anfang der 1970er-Jahre eine Therapie mit den fehlenden hauptsächlich aus menschlichem Blut gewonnenen Gerinnungsfaktoren möglich. 85 Prozent aller Bluter haben einen Mangel an Faktor VIII. Seit Mitte der 1990er-Jahre gibt es auch eine Methode, das Medikament gentechnisch ohne Zuhilfenahme von Blut zu gewinnen und ein Infektionsrisiko auf diese Art auszuschließen.

Die Gewinnung der Gerinnungsfaktoren aus menschlichem Blut stellte eine Infektionsgefahr dar – ein minimales Restrisiko ist bis heute bei dieser Herstellungsart nicht auszuschließen. Seit 1976 musste ein Blutprodukt (für Bluttransfusionen galt dies bereits seit 1968), welches in Deutschland in Umlauf gebracht werden soll, mit dem Alaninaminotransferase-Test (ALT-Test) geprüft werden. Dieser Test kann einige Risiken, z. B die Kontamination des Blutprodukts mit Hepatitis-Viren, verringern.

Etwa 90 Prozent des für die Gewinnung von Gerinnungsfaktoren verwendeten Blutplasmas wurde jedoch aus den USA importiert. Dort galten andere Sicherheitsbestimmungen; es wurden bis 1985 auch Spender aus Risikogruppen, wie Drogenabhängigen, Prostituierten, Strafgefangenen und promiskuitiv lebenden Menschen als Blutspender zugelassen. Eine risikomindernde Auswahl der Blutspender gab es in vielen Fällen nicht. Der in Deutschland seit 1976 vorgeschriebene ALT-Test wurde in den USA erst ab 1986 Pflicht.

1977 wurde in den USA erstmals ein Verfahren entwickelt, um das Risiko der Hepatitis-Übertragung zu eliminieren. Dieses Verfahren war der späteren Solvent/Detergent-Methode ähnlich.

1978 wurde ein Pasteurisierungsverfahren entwickelt (Behring), das imstande ist, Viren unschädlich zu machen. Dieses Verfahren wurde im Februar 1981 in Deutschland zugelassen und wirkt unspezifisch auf viele verschiedene Virenarten, z. B. HIV und HCV. Der Schlussbericht des einschlägigen Unter-

suchungsausschusses des 12. Deutschen Bundestages mit dem Titel „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ (Bundestagsdrucksache 12/8591) geht davon aus, dass bereits Ende 1982 die fachlichen Bedenken bezüglich Nebenwirkungen dieses virusinaktivierten Präparats hätten ausgeräumt sein müssen. Logische Folge hätte der sofortige flächendeckende Einsatz dieser Methode sein müssen. Dieser ist jedoch erst 1984/1985 erfolgt; in vielen Krankenhäusern auch erst 1987.

Die Verantwortung hierfür ist nicht im Einzelfall zu klären, was für eine juristische Aufarbeitung notwendig wäre. Klar ist aber, dass das Bundesgesundheitsamt (BGA), die Hersteller und/oder die Behandler Verantwortung tragen und nach Auffassung der Fragesteller auch übernehmen müssten.

Durch die Behandlung mit den dringend benötigten Medikamenten kam es zu Infektionen mit HIV und HCV. Gerhard Scheu MdB (CSU), Vorsitzender des o. g. Untersuchungsausschusses, ging in seiner gutachtlichen Stellungnahme „Deliktische Produktverantwortung für Hepatitis-C-Infektionen hämophiler Patienten“ davon aus, dass es bei Beachtung der geltenden Sicherheitsmaßnahmen zwar auch zu Infektionen gekommen wäre, jedoch das Infektionsrisiko signifikant hätte gemindert werden können. Den Herstellern, dem BGA und den Behandlern war das höhere Risiko laut Untersuchungsbericht bekannt.

Nach Ende 1982 hätte es durch die möglich gewordene Behandlung mit virusinaktivierten Präparaten zu nahezu keiner Infektion mehr kommen müssen. Das BGA hat jedoch über mehrere Jahre versäumt, das Ruhen der Zulassung für nicht-inaktivierte Präparate anzuordnen, so dass beide nebeneinander erhältlich waren und genutzt wurden.

Für die HIV-Infizierten/AIDS-Erkrankten wurde 1995 ein Entschädigungsgesetz durch den Bundestag beschlossen. Für die durch Blutprodukte mit HCV Infizierten jedoch gibt es in Deutschland bis heute keine gesetzliche Entschädigungsregelung. Die beiden Infektionen gelten mittlerweile als Haupttodesursache bei der Gruppe der Bluter.

In vielen Ländern, z. B. in Großbritannien, Italien, Irland, Österreich, Spanien, Schweden, Ungarn, zuletzt in Neuseeland und Kanada ist es gelungen, Entschädigungsregelungen für die HCV-Infizierten zu implementieren.

Die Bundesregierung stützt sich in ihrer Position gegen eine deutsche Entschädigungsregelung u. a. darauf, dass keine Amtspflichtverletzung vorliegt. Hierzu gibt es jedoch nur ein Urteil des Landgerichts Berlin (vom 3. März 2004 – 23 O 156/03), das nach einem Gutachten von September 2007 der Rechtsanwälte Hornischer und Kremer (Frankfurt/Main) aufgrund Verfahrensmängeln nicht geeignet ist, eine Amtspflichtverletzung auszuschließen.

Als Begründung für die Einführung einer Entschädigungsregelung für HIV/AIDS bei gleichzeitiger Ablehnung einer analogen Entschädigung bei HCV führt die Bundesregierung an, dass eine HCV-Infektion weniger folgenreich für die Betroffenen sei. Die Fragesteller verweisen jedoch darauf, dass eine chronische HCV-Infektion laut einer Langzeitstudie aus Österreich die Lebenserwartung durchschnittlich um 18 Jahre senkt. Es ist also keineswegs von einer folgenarmen Erkrankung auszugehen.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Infektionen mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV), die durch die Anwendung von Blutprodukten ausgelöst wurden, haben vor allem die Gruppe der Hämophilen betroffen, die auf Grund ihrer Erkrankung regelmäßig auf die Gabe von Blutplasmaprodukten angewiesen sind. Aber auch andere Patienten sind durch Blutprodukte mit dem HCV infiziert worden. Die Bundesregierung bedauert sehr, dass es zu diesen Infektionen gekommen ist. Sie ist jedoch der Auffassung, dass die Infektionsgeschehen ein unvermeidbares Ereignis waren. Aus den Antworten zu den Fragen ergibt sich, dass wissenschaftlich schwierige und sehr vielschichtige fachliche Probleme zu klären waren, die schließlich einer Lösung zu-

geführt werden konnten. Hierzu hat das Bundesgesundheitsamt (BGA) im Rahmen seiner Möglichkeiten beigetragen. Eine staatliche Verantwortung für die HCV-Infektionen, die haftungsrechtlich relevant wäre oder eine Verpflichtung zu einer Entschädigung auslösen würde, trifft die Bundesrepublik Deutschland nicht.

Viele Aussagen und Argumente in der Vorbemerkung der Fragesteller sind nach Auffassung der Bundesregierung unzutreffend. Darauf wird in den nachfolgenden Antworten der Bundesregierung zu den Fragen eingegangen. Im Ergebnis wird die Auffassung der Bundesregierung auch von der Rechtsprechung geteilt, wie die Urteile des Landgerichts Bonn vom 15. Juni 1998 (Az. 1 O 416/97) und des Landgerichts Berlin vom 3. März 2004 (Az. 23 O 156/03) zeigen.

Obwohl die Bundesrepublik Deutschland keine Verpflichtung trifft, eine Entschädigungsregelung vorzusehen, hatte sich die Bundesregierung in der Vergangenheit wiederholt um eine Regelung für eine humanitäre Hilfe zusammen mit den pharmazeutischen Unternehmen, den Blutspendediensten des Deutschen Roten Kreuzes (DRK) und den Ländern bemüht. Diese Initiative ist erfolglos geblieben.

1. Seit wann war dem BGA oder der Bundesregierung die erhöhte Gefährdung von Patienten mit einer Blutgerinnungsstörung (insbesondere Hämophilie), nach der Applikation von Faktorenkonzentraten an einer Hepatitis Non A Non B zu erkranken, bekannt?

Spätestens Ende der 1970er/Anfang der 1980er Jahre war die mögliche Übertragung der damals sog. Hepatitis Non A/Non B durch Blut und Blutprodukte und damit auch durch Faktorenkonzentrate der Fachwelt und dem BGA bekannt. Eine Studie von Prof. Weise¹, BGA, von 1978 hat die Problematik dargestellt.

2. Wann, und welche Maßnahmen wurden vom BGA bzw. der Bundesregierung unternommen, um zu verhindern, dass die Empfänger dieser Faktorenkonzentrate in Deutschland mit einer Hepatitis Non A Non B infiziert wurden bzw. wann, und in welchem Umfang lagen dem BGA Informationen über meldepflichtige Nebenwirkungen (Hepatitisinfektionen) nach der Gabe von Faktorenkonzentraten vor?

In den 1970er Jahren lagen kaum Erkenntnisse zu den biologischen Eigenschaften des oder der Erreger vor. Daher konnten zu diesem Zeitpunkt keine verlässlichen Aussagen darüber getroffen werden, mit welchen Maßnahmen Blutprodukte zu behandeln waren, um den oder die Erreger zu eliminieren.

Das BGA hat die pharmazeutischen Unternehmen gedrängt, wirksame Maßnahmen gegen Hepatitisviren in Faktorenkonzentraten zu ergreifen. Dort wurden erhebliche Anstrengungen unternommen, um dieses Ziel zu erreichen und damit ihrer Verantwortung für die Sicherheit der Produkte gerecht zu werden. Diese Anstrengungen, die wissenschaftlich und technisch höchst anspruchsvoll waren, führten Anfang der 1980er Jahre zum Erfolg.

Die Maßnahmen des BGA hatten stets das Ziel, das Infektionsrisiko aller aus Humanblut gewonnenen Arzneimittel zu verringern. Im Hinblick auf die Non A/Non B Hepatitis wurde unter anderem 1982 vom Präsidenten des BGA eine Ad-hoc-Kommission „Standardisierung der Anwendung von Faktor-VIII- und Faktor-IX-Konzentraten“ eingesetzt, deren Aufgabe vor allem in der Festlegung von Anforderungen an die Qualität der Gerinnungsfaktorenkonzentrate bestand. Die ad hoc-Kommission erarbeitete ein Merkblatt, das im Juli 1985 im Bundes-

¹ Weise, W. und Kierski, W.-S.: Risiken von Bluttransfusionen, DMW 103 (1978), 1681 bis 1682.

gesundheitsblatt publiziert wurde und eine umfangreiche Aufstellung von Qualitätskontrollparametern enthielt, die dem damaligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprach.

Zudem wurde vom BGA 1983 ein Stufenplanverfahren eingeleitet, in dessen Rahmen im September 1983 die Gefahrenstufe II aufgerufen wurde und im November 1983 eine Stufenplansondersitzung zur Abwehr von Arzneimittelrisiken im Zusammenhang mit Faktor-VIII-Präparaten stattfand. Des Weiteren wurde 1984 ein Stufenplanbescheid erlassen, in dem rechtsverbindliche Anforderungen an die Auswahl der Spender, eine Beschränkung des Indikationsgebietes mit dem Ziel einer strengen Indikationsstellung und eine patientengerechte Deklaration des Risikos der Übertragung einer Hepatitis Non A/Non B durch Gerinnungsfaktorenkonzentrate aufgestellt wurden. Außerdem sah der Bescheid vor, dass Virusinaktivierungsverfahren in der Packungsbeilage und auf der äußeren Umhüllung zu deklarieren sind. Dies geschah, um eine frühestmögliche Umstellung der Therapie auf inaktivierte Präparate zu ermöglichen. Durch die vom BGA vorgeschriebene Deklaration des Virusinaktivierungsverfahrens hatten Arzt und Patient die erforderliche Information für die Therapieentscheidung. Diese Anforderungen waren grundsätzlich auch für andere Faktorenkonzentrate geeignet.

Weiterhin leitete das BGA am 25. Oktober 1990 ein Stufenplanverfahren zur Verminderung des Risikos von Hepatitis C-Virusinfektionen bei den Empfängern von Blut- bzw. Plasmaprodukten humanen Ursprungs ein, unmittelbar nachdem im Frühjahr bzw. im Sommer 1990 die ersten beiden HCV-Antikörper-Tests vom PEI zugelassen worden waren und flächendeckend zur Verfügung standen.

Zur Frage der Nebenwirkungen:

Erste Berichte über Fälle der Non A/Non B Hepatitis bei Empfängern von Faktor-VIII-Konzentraten bzw. PPSB erhielt das BGA 1978, bei Empfängern von Faktor-IX-Konzentraten routinemäßig ab dem Jahr 1987. Nebenwirkungen wurden erst nach dem Inkrafttreten des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes ab dem 1. Februar 1987 in Form eines unverzüglichen Einzelfallberichts meldepflichtig. Zuvor hatte der pharmazeutische Unternehmer lediglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach den §§ 22 bis 24 AMG (Zulassungsunterlagen) ergaben. Da Hämophile in fast allen Fällen vor der Feststellung von Anzeichen einer Hepatitis Non A/Non B-Infektion mit unterschiedlichen gerinnungsaktiven Zubereitungen behandelt worden waren, war es in aller Regel weder möglich, ein bestimmtes Präparat als Ursache der Infektion zu erkennen, noch waren die Daten geeignet, das Risiko einzelner Produkte zu quantifizieren und damit zu vergleichen.

3. Seit wann ist dem BGA bzw. der Bundesregierung bekannt, dass bei den aus den USA stammenden Blutprodukten, Blutspenden verwendet wurden, die in Gebieten und aus Bevölkerungsgruppen mit einer hohen Hepatitisdurchseuchung gewonnen wurden?

Anlässlich der Stufenplansitzung zu Nutzen und Risiken von Faktor-VIII-Präparaten am 14. November 1983 hat das BGA unter anderem die Frage der Sicherheit von Plasma aus den USA thematisiert. Seitens der Industrievertreter wurde darauf hingewiesen, dass das Plasma aus Zentren stamme, die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) lizenziert seien und laufend überwacht würden. Dabei erfolge eine Kontrolle sowohl durch die FDA als auch durch regionale Behörden. Weiterhin wurde durch die Mitgliedsfirmen des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) übereinstimmend

erklärt, dass die Industrie und kommerzielle Blutspendedienste sich freiwillig aus den AIDS-Risikogebieten, in denen eine erhöhte Hepatitis-C-Inzidenz angenommen wurde, zurückgezogen hätten.

4. Welche Maßnahmen wurden durch das BGA bzw. der Bundesregierung unternommen, um zu verhindern, dass Plasma in den USA von Spendern mit einem erhöhten Infektionsrisiko von den Pharmafirmen zur Herstellung der Faktorenkonzentrate verwandt und in Deutschland in Verkehr gebracht wurde?

Voraussetzung für die Einfuhr von Faktorenkonzentraten aus den USA war eine Einfuhrerlaubnis, für deren Erteilung die Vorschriften über die Herstellungserlaubnis entsprechend galten. Die Einfuhrerlaubnis wurde von der zuständigen Landesbehörde erteilt. Inspektionen der Spendezentren in den USA durch deutsche Überwachungsbehörden haben seinerzeit nicht stattgefunden. Die Vorschriften des § 72a AMG, die unter anderem Fremdinspektionen zur Sicherstellung der Qualität von importierten Arzneimitteln vorsehen, sind erst 1986 in Kraft getreten. Es ist aber bekannt, dass die deutschen Überwachungsbehörden der Länder bei Importen aus den USA ein Zertifikat der FDA erhalten haben, in dem eine GMP-gerechte Herstellung des Plasmas bescheinigt worden ist.

5. Welche Kontrollen wurden durch welche Einrichtung Ende der 1970er- und zu Beginn der 1980er-Jahre durchgeführt, um sicherzustellen, dass alle die in der Bundesrepublik seit 1976 vorgeschriebenen Sicherheitsmaßnahmen hinsichtlich Spenderselektion und Testung von Plasmen (ALT-Marker) auch tatsächlich erfolgt sind?

Die betreffenden Hämotherapeutika waren Fertigarzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG), die, wenn sie sich beim Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes von 1976 am 1. Januar 1978 bereits in Verkehr befanden, in die Nachzulassung einzubeziehen waren oder nach § 21 AMG einer Zulassung bedurften. Im Rahmen der Zulassung bzw. Nachzulassung wurde durch das BGA geprüft, ob die betreffenden Arzneimittel den spezifischen Anforderungen an die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit entsprachen. Dieses umfasste auch eine Prüfung, ob der pharmazeutische Unternehmer Maßnahmen zum Ausschluss von Risikospendern und die entsprechende labordiagnostische Prüfung der Spenden auf Infektionsmarker in seinen Herstellungsvorschriften verankert hatte.

Voraussetzung für die Herstellung dieser Arzneimittel war eine Herstellungserlaubnis. Die Herstellungserlaubnis wurde von der zuständigen Landesbehörde erteilt. Die Überwachung inländischer Produktionsstätten erfolgte im Rahmen der Bestimmungen der §§ 64 ff. AMG ebenfalls durch die zuständige Landesbehörde. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 4 verwiesen.

6. Kann die Bundesregierung ausschließen, dass auch nach 1976 Blut und Blutprodukte, die aus dem Ausland importiert wurden, in Deutschland ohne den ALT-Test eingesetzt wurden?

Das kann die Bundesregierung nicht ausschließen. Es lagen aber dem BGA die Aussagen der Immuno GmbH und eines Vertreters einer US-amerikanischen Firma dahingehend vor, dass nach Deutschland importiertes Plasma ALT-getestet werde. Zur Problematik des ALT-Testes wird auf die Antwort zu Frage 7 verwiesen.

7. Kann die Bundesregierung eine Risikominderung der Blutprodukte durch den ALT-Test, der zu diesem Zweck 1976 in Deutschland für jedes in Deutschland in Umlauf gebrachte Blutprodukt eingeführt wurde, nach dem damaligen und/oder dem heutigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis bestätigen oder zu 100 Prozent ausschließen?

Die ALT-Testung war ohne nennenswerten Einfluss auf das HCV-Infektionsgeschehen bei Hämophilen, da diese Patientengruppe mit Plasmapräparaten behandelt wurde und wird, bei deren Herstellung Tausende von Einzelspenden gepoolt werden. Der vor der Anti-HCV-Testung unvermeidliche HCV-Eintrag in Plasmapools basierte hauptsächlich auf chronisch HCV-infizierten Personen, die meist nur sporadisch ALT-Erhöhungen aufweisen. Ohne spezifischen Anti-HCV-Test, der erst Anfang der 1990er Jahre entwickelt und angeordnet werden konnte, war somit die große Mehrzahl der HCV-positiven Spenden (mit i. d. R. hohen Viruskonzentrationen) nicht identifizierbar. In Verbindung mit einer fehlenden oder ineffizienten Virusinaktivierung und der hohen physikalischen Stabilität des HCV-Partikels führte dies zu einer nahezu 100-prozentigen HCV-Übertragungsrate in der Population der Hämophilen. Heute ist der ALT-Test nicht mehr vorgeschrieben. Er wurde schon 1996 in der Europäischen Gemeinschaft ausdrücklich für redundant erklärt und war auch sonst international nicht anerkannt.

8. Womit wird begründet, dass es von der Zulassung eines virusinaktivierten Faktor-VIII-Präparates im Jahr 1981 bis zur verbindlichen Auflage von Virusinaktivierungsmaßnahmen für Faktor-VIII-Präparate 1989 acht Jahre dauerte und parallel nicht virusinaktivierte Faktorenkonzentrate massenhaft in Verkehr gebracht wurden und somit ursächlich für eine Vielzahl von HCV-Infektionen waren?

Das vom BGA im Jahr 1983 nach dem AMG eingeleitete Stufenplanverfahren führte zu der Erkenntnis, dass verschiedene Unternehmen an der Entwicklung von Virusinaktivierungsverfahren arbeiteten, deren Einführung dann als Änderungsanzeige nach § 29 AMG dem BGA mitgeteilt wurde. Ab Mitte der 1980er Jahre standen flächendeckend virusinaktivierte Plasmapräparate zur Verfügung. Eine behördliche Auflage zu einem früheren Zeitpunkt war nicht möglich, weil die wissenschaftlichen Erkenntnisse über die verschiedenen Inaktivierungsverfahren noch nicht ausreichend waren und mangels Verfügbarkeit geeigneter Produkte die Versorgung der Patienten mit diesen lebenswichtigen Arzneimitteln gefährdet worden wäre. Die spätere Anordnung des BGA erfolgte zur rechtlichen Absicherung der von den Herstellern mit Änderungsanzeige mitgeteilten Inaktivierungsmaßnahmen, insbesondere aber dazu, Änderungen an den Inaktivierungsverfahren durch den pharmazeutischen Unternehmer nicht ohne Wissen des BGA durchzuführen.

9. Womit wird begründet, dass es von der Zulassung eines virusinaktivierten Faktor-IX-Präparates im Jahr 1976 bis zur Implementierung eines Stufenplans am 11. Dezember 1988 zur verbindlichen Nutzung von Virusinaktivierungsmaßnahmen für Faktor-IX-Präparate zwölf Jahre dauerte?

Mit dem in der Frage genannten Faktor-IX-Präparat, das 1976 zugelassen wurde, dürfte das aus einem Komplex von vier Gerinnungsfaktoren bestehende PPSB-Konzentrat der Firma Biotest gemeint sein, das einem so genannten chemischen Kaltsterilisationsverfahren mit β -Propiolacton und UV-Licht unterzogen war. Gegen dieses Präparat gab es allein aufgrund der Kanzerogenität des Hilfsstoffes β -Propiolacton Vorbehalte, insbesondere unter Berücksichtigung einer lebenslangen Anwendung. Das chemische Virusinaktivierungsverfahren war nicht allgemein anerkannt. Bei der Bewertung der Infektionssicherheit die-

ses Präparates ist zu berücksichtigen, dass es 1990 durch eine Charge dieses virusinaktivierten Produktes zu einer Serie von HIV-Übertragungen kam.

Auch bei Faktor-IX-Konzentraten war es notwendig, vor der behördlichen Anordnung von Virusinaktivierungsverfahren deren Effizienz und mögliche Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Produkts zu überprüfen. Vorher ist eine Anordnung nicht zulässig. Zusätzlich war die Prüfung der virusinaktivierten Faktor-IX-Konzentrate dadurch erschwert, dass Hämophilie-B-Patienten nur etwa 10 Prozent der Hämophilen ausmachen.

10. Seit wann war dem BGA bekannt, dass Dr. E. Shambroon bereits 1977 ein der späteren SD-Methode (Solvent/Detergent) ähnliches Verfahren entwickelt hat, um das Risiko der Hepatitis-Übertragung zu eliminieren?

Ein 1977 von Dr. E. Shambroon entwickeltes Virusinaktivierungsverfahren ist der Bundesregierung nicht bekannt. Entsprechende Unterlagen haben dem BGA nicht vorgelegen. Die arzneimittelrechtliche Zulassung des BGA bezog sich stets auf ein bestimmtes Arzneimittel und nicht auf einen einzelnen Abschnitt eines Herstellungsverfahrens. Das ist aus fachlicher Sicht notwendig, da nicht nur das Virusinaktivierungsverfahren selbst, sondern auch dessen mögliche Auswirkungen auf die labilen Gerinnungsfaktoren untersucht werden müssen.

Im Hinblick auf das erwähnte Solvent-Detergent (SD) – Verfahren ist anzumerken, dass dieses keinesfalls geeignet ist, das Risiko einer Hepatitisübertragung zu eliminieren. So traten nach der Anwendung von SD-Produkten bei Hämophilen 1991 Hepatitis-A-Infektionen auf und veranlassten das BGA, ein entsprechendes Stufenplanverfahren einzuleiten mit dem Ergebnis, dass die Verkehrsfähigkeit der ausschließlich nach dem SD-Verfahren virusinaktivierten Gerinnungsfaktorenkonzentrate aufgehoben wurde. Eine allgemeine Hepatitissicherheit kann also selbst der weiterentwickelten Methode nicht attestiert werden.

11. In welchem Zeitraum haben nach den Erkenntnissen der Bundesregierung die meisten Infektionen stattgefunden?

Vor der Einführung spezieller Produktionsschritte zur Virusinaktivierung im Rahmen der Herstellung von Gerinnungsfaktorenkonzentraten bestand bei den Hämophilen das größte Risiko einer arzneimittelbedingten Hepatitisübertragung. Damals wurden fast alle mit nicht virusinaktivierten Gerinnungspräparaten dauersubstituierten Hämophilen mit der Non A/Non B Hepatitis infiziert. Auch das Hepatitis-B-Risiko war vergleichbar hoch. Untersuchungen von Hämophiliebehandlern in Deutschland zufolge hatten etwa 95 Prozent aller häufig bzw. regelmäßig substituierten Hämophiliepatienten eine Hepatitis B durchgemacht. Mit der Einführung immer sensitiverer Methoden zum serologischen Nachweis einer Hepatitis B im Laufe der 1970er Jahre war dieses Übertragungsrisiko gesenkt worden, doch erst mit Einführung von Virusinaktivierungsschritten in das Herstellungsverfahren von Faktorenkonzentraten konnte das Hepatitisrisiko insgesamt – in Abhängigkeit vom jeweils angewendeten Verfahren – auf ein Minimum reduziert werden. Jedoch hatten klinische Studien gezeigt, dass bestimmte Verfahren nicht in der Lage waren, das Übertragungsrisiko einer Non A/Non B Hepatitis zu vermindern.

12. Wurden die Patienten damals von den Herstellern auf das mögliche Risiko eines Leberschadens hingewiesen, und falls ja, auf welche Weise, und wann?

Die Hämophilen wurden damals vor allem von den behandelnden Ärzten (z. B. regelmäßig in den Hämophilieblättern), aber auch von Seiten der Hersteller auf

die mit der Anwendung von Gerinnungsfaktorenkonzentraten verbundene Hepatitis-Gefährdung hingewiesen. Seit 1985 waren die Hersteller durch den Stufenplanbescheid des BGA von 1984 zur Aufnahme eines entsprechenden Hinweises in die Packungsbeilage verpflichtet. Im Abschnitt Nebenwirkungen musste es heißen: „Durch die Anwendung von Faktor-VIII-Präparaten können Infektionskrankungen durch die Übertragung von Erregern – auch bislang unbekannter Natur – ausgelöst werden. Dies gilt z. B. für Non-A-Non-B-Hepatitis ...“.

13. War ein Wissen über die Virusinaktivierung auch in der DDR vorhanden und welche Maßnahmen zur Virusinaktivierung von Gerinnungspräparaten waren in der DDR vorgeschrieben?
14. Wie bewertet die Bundesregierung die Tatsache, dass in der DDR noch bis 1990 Hämophilie mit nicht virusinaktivierten Gerinnungspräparaten (Kryopräzipitat) behandelt wurden?

In der DDR wurden entsprechend dem dort gültigen Stand von Wissenschaft und Technik und den gegebenen finanziellen und technischen Möglichkeiten Sicherheitsvorkehrungen getroffen. Sie bestanden vor allem in einer sorgfältigen Auswahl der Spender, in labordiagnostischen Untersuchungen des gespendeten Blutes, der Herstellung von Small-pool-Präparaten, die nicht inaktiviert werden konnten, und in einer strengen Indikationsstellung. Die Verwendung nicht virusinaktivierter Small-pool-Präparate aus nationalem Spendenaufkommen war in den 1980er Jahren auch in anderen europäischen Ländern, wie Belgien und Norwegen, Standard. Ausgangsmaterial für die in den Einrichtungen des Blutspendewesens hergestellten Gerinnungspräparate war ausschließlich das in der DDR gewonnene Plasma. Die Spender wurden einem ALT-Screening unterzogen. Einen Import von Blutplasma hat es nicht gegeben. Es existiert kein Beleg dafür, dass auch nur eine HCV-Infektion eines Hämophilen aus der DDR darauf beruhen könnte, dass in den Einrichtungen des Blutspende- und Transfusionswesens die gesetzlich vorgeschriebenen Kontrolluntersuchungen der Blutspender nicht erfolgt sind oder Blut bzw. Blutbestandteile freigegeben wurden, von denen auf Grund der damals möglichen und üblichen Untersuchungsmethoden unterstellt werden konnte, dass es sich um eine infektiöse Spende handelte oder die Anwendung der Gerinnungsfaktoren-Präparate nicht nach dem Stand der damaligen wissenschaftlichen Erkenntnisse erfolgte.

15. Wann sind die einzelnen Hersteller der Forderung des BGA nachgekommen und haben das 1978 entwickelte Hitzeinaktivierungsverfahren eingesetzt?

Die Firma Behring war die erste Firma, die das Hitzeinaktivierungsverfahren der Pasteurisierung entwickelte und 1978 im Rahmen einer klinischen Studie bei einem Faktor-VIII-Präparat zum Einsatz brachte. Für dieses Präparat erhielt die Firma Behring im Februar 1981 die Zulassung mit der Auflage, nach zwei Jahren einen klinischen Erfahrungsbericht vorzulegen. Diese Auflage war erforderlich, da im Zulassungszeitpunkt 1981 noch keine hinreichenden Aussagen zur Hepatitissicherheit getroffen werden konnten. Auch zwei Jahre später konnten im Erfahrungsbericht keine abschließenden Erkenntnisse dazu vorgelegt werden. Es gab auch zu diesem Zeitpunkt noch Meldungen, wonach das Behring-Präparat Hepatitisserreger übertragen habe. Aus diesen gravierenden fachlichen Gründen war es dem BGA nicht möglich, gegenüber anderen Herstellern von Gerinnungsfaktorenkonzentraten die Verwendung des von den Behringwerken entwickelten Hitzeinaktivierungsverfahrens im Herstellungsverfahren zu verlangen. Das war auch deshalb nicht möglich, weil sich parallel andere viel versprechende Inaktivierungsverfahren in der Entwicklung befanden.

16. Wann sind zuletzt Blut oder Blutprodukte in den Umlauf gelangt, die nicht das Hitzeinaktivierungsverfahren durchliefen?

Bis heute werden Gerinnungsfaktorenkonzentrate rechtmäßig in den Verkehr gebracht, bei denen nicht das Hitzeinaktivierungsverfahren der Behringwerke (Pasteurisierung), wohl aber andere dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechende Virusinaktivierungsverfahren (z. B. das Solvent Detergent-Verfahren plus Trockenhitzebehandlung oder Dampfbehandlungen des Lyophilisates) angewendet werden.

17. Worin sieht die Bundesregierung die Unterschiede und die Gemeinsamkeiten, die ursächlich zu den Übertragungen von HI-Viren und Hepatitis-Non A/Non B-Viren durch Gerinnungspräparate führten?

Unabhängig davon, dass beide Viren verschiedenen Virusfamilien angehören, können sie durch Gerinnungsfaktorenkonzentrate oder andere Arzneimittel biologischen Ursprungs übertragen werden, sofern keine hinreichende Abreicherung oder Inaktivierung der Erreger vorgenommen wird. Weder ist bei den Empfängern per se eine schützende Immunantwort gegenüber beiden Infektionserregern gegeben, noch besteht die Möglichkeit, die potentiellen Empfänger durch eine Immunisierung vorab zu schützen, wie es beispielsweise hinsichtlich der Hepatitis A oder Hepatitis B möglich ist.

Sehr unterschiedlich ist die seinerzeit gegebene Möglichkeit zu bewerten, potentiell infizierte Blutspenden bei der Herstellung der Gerinnungspräparate auszuschließen. 1981 wurde erstmalig ein unklares, neuartiges Krankheitsbild beschrieben, das als GRID bzw. später als AIDS bekannt geworden ist. Der Erreger wurde 1984 isoliert und ein Erregernachweis, der auch für das Screening der Blutspender genutzt werden konnte, stand kurz darauf bereits 1985 in der Bundesrepublik Deutschland zur Verfügung. Dagegen war die Ursache einer Hepatitis Non A/Non B lange unbekannt. Verschiedene infektiöse Erreger und andere Ursachen wurden diskutiert und in Ermangelung eines spezifischen labor-diagnostischen Nachweises in Blut- und Plasmaspenden war man auf Surrogat-Marker angewiesen, deren Effizienz aus heutiger Sicht insbesondere im Hinblick auf die Infektionsfreiheit von Gerinnungsfaktorenkonzentraten nicht gegeben war. Erst 1989 wurde der Haupterreger der Non A/Non B-Hepatitis, das Hepatitis-C-Virus, identifiziert. Kurz darauf wurden spezifische Nachweissysteme entwickelt, die seit 1990 routinemäßig im Blutspendewesen eingesetzt werden.

Auch die Wahrnehmung der beiden Erreger im Rahmen der Hämophilie-Therapie ist unterschiedlich. AIDS, eine nach wie vor tödliche Krankheit, wurde bereits von Beginn an als lebensbedrohlich wahrgenommen und löste weltweit Besorgnis aus. Eine durch Gerinnungspräparate übertragene Hepatitisinfektion und die daraus resultierenden Leberschäden wurden dagegen als unvermeidbare Nebenwirkung einer lebensrettenden Therapie über Jahrzehnte in Kauf genommen.

18. Aus welchem Grund hat die Bundesregierung bislang keine humanitäre Entschädigungsregelung für die durch Blutprodukte HCV-Infizierten geschaffen, analog dazu, wie sie für die durch Blutprodukte mit HIV-Infizierten besteht?

Die Bundesregierung hat unverzüglich die in dem Schlussbericht des 3. Untersuchungsausschusses der 12. Legislaturperiode „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ erhobene Forderung nach einer finanziellen Hilfe für die durch Blutprodukte HIV-infizierten Personen durch die Vorbereitung des HIV-Hilfegesetzes von 1995 und die Bereitstellung des darin vorgesehenen finan-

ziellen Beitrages des Bundes erfüllt. Eine Entschädigungsregelung oder eine humanitäre Hilfe für die durch Blutprodukte mit Hepatitisserregern infizierten Personen hat der 3. Untersuchungsausschuss nicht gefordert. Aus der Sicht der Bundesregierung trifft den Bund auch keine Verpflichtung, eine solche Regelung herbeizuführen. Damals wie heute wurde und wird die Situation der HIV-infizierten Personen deutlich schwerwiegender eingeschätzt, als die der HCV-infizierten Personen. Es wird im Übrigen auf die Antwort zu Frage 17 verwiesen.

Ohne Übernahme einer haftungsrechtlichen Verantwortung hat die Bundesregierung auf Bitte der Hämophilieverbände auch nach Möglichkeiten für eine finanzielle Unterstützung von durch Blutprodukte HCV-infizierten Personen gesucht. Sie hat zunächst Gespräche mit Vertretern der einschlägigen pharmazeutischen Unternehmen und dem Deutschen Roten Kreuz geführt, jedoch Absagen für eine erneute gemeinsame Hilfeleistung erhalten. Außerdem haben Minister Seehofer und nach ihm auch Ministerin Fischer eine derartige Hilfeleistung im Rahmen der Konferenz der Gesundheitsministerinnen und -minister, Gesundheitssenatorinnen und -senatoren (GMK) erörtert. Auch dieser Initiative war wegen der ablehnenden Haltung der Länder kein Erfolg beschieden. Eine alleinige humanitäre Hilfeleistung des Bundes hat die Bundesregierung abgelehnt.

19. Beabsichtigt die Bundesregierung eine solche Entschädigungsregelung in Angriff zu nehmen oder schließt sie dies kategorisch aus?

Welche Ereignisse müssten eintreten, damit die Bundesregierung sich an einer Entschädigungsregelung beteiligen würde bzw. komplett finanzieren würde?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung und die Antwort zu Frage 18 verwiesen.

20. Welche Staaten haben Entschädigungsregelungen für die angesprochenen HIV- und/oder HCV-Infizierten geschaffen?

Bei Regelungen über Entschädigungen für HCV-infizierte Personen in anderen europäischen Staaten ist in mehrfacher Hinsicht zu differenzieren: Zum einen muss berücksichtigt werden, welchen Personengruppen eine Entschädigung gewährt wird. Zum Teil werden durch Blutprodukte HCV-Infizierte entschädigt, zum Teil werden alle HCV-Infizierten, die innerhalb eines staatlichen Gesundheitssystems infiziert wurden, entschädigt. In Irland gibt es zudem eine dem Anti-D-Hilfe-Gesetz vergleichbare Regelung, die durch die Immunprophylaxe HCV-infizierten Personen Leistungen gewährt. Zum anderen ist der rechtliche Charakter der Entschädigung differenziert zu betrachten. Sie kann staatshaftungsrechtlicher Natur oder eingebettet in das jeweilige zivilrechtliche Haftungssystem sein. Teilweise wird auch eine Art humanitäre Hilfe geleistet, die als Ausgleich für erlittenes Leid ohne einen bestehenden Rechtsanspruch, also freiwillig gewährt wird. Ein Vergleich der „Entschädigungslösungen“ ist insbesondere deshalb schwierig, weil die rechtliche Terminologie nicht einheitlich verwendet wird. Zu beachten ist außerdem, dass ein rein faktischer Vergleich der Entschädigungsleistungen ohne Rücksicht auf die in Europa sehr unterschiedlichen Gesundheits- und Sozialsysteme ein verzerrtes Bild der sozialen Wirklichkeit ergibt. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass in den angelsächsischen Ländern steuerfinanzierte, staatliche Gesundheitssysteme etabliert sind. In der Kürze der Zeit konnte über die deutschen Botschaften folgendes in Erfahrung gebracht werden:

1. Irland

In Irland gibt es seit 1997 den „Hepatitis C Compensation Tribunal Act“, ein Gesetz, durch das ein Tribunal bzw. Gericht geschaffen wurde, bei dem unter anderem HCV-Infizierte, die innerhalb Irlands durch humanes Anti-D-Immunglobulin oder durch eine Bluttransfusion oder ein Blutprodukt infiziert wurden, eine Entschädigung beantragen können. Das Tribunal entscheidet über die Gewährung und ggf. die Höhe der Entschädigung nach zivilrechtlichen Haftungsgrundsätzen. Es handelt sich somit um eine einzelfallbezogene Entschädigungsregelung, die keine Aussagen über die generelle Höhe der Entschädigungsleistungen ermöglicht.

2002 wurde das Gesetz erweitert, indem auch HIV-Infizierte in den Kreis der Antragsberechtigten aufgenommen wurden, jedoch nur solche, die ihre Infektion aus der Behandlung mit einem Blutprodukt oder einer Blutkomponente, die zur Behandlung von Patienten mit Hämophilie oder anderen Blutgerinnungsstörungen verwendet werden, herleiten können. Anders als nach dem deutschen HIV-Hilfe-Gesetz, das für alle durch Blutprodukte HIV-Infizierten Unterstützung vorsieht, werden in Irland also nur Bluter bzw. Patienten mit anderen Blutgerinnungsstörungen entschädigt.

2. Großbritannien

Dort hat nach dem „Hepatitis C ex-gratia Payment Scheme“ – also aufgrund einer freiwilligen Leistung des Staates ohne Anerkennung einer Rechtspflicht – jeder, der durch Blut oder Blutprodukte im nationalen Gesundheitssystem mit Hepatitis C vor September 1991 zurechenbar infiziert wurde und am 29. August 2003 lebte, einen Anspruch auf eine einmalige Entschädigungsleistung in Höhe von ca. 30 000 Euro. Wird ein Stadium, in dem sich eine Leberzirrhose oder ein Leberkarzinom entwickelt, erreicht, besteht ein Anspruch auf eine Zusatzleistung in Höhe von 37 500 Euro. Das System wird vom sog. Skipton Fund verwaltet.

3. Italien

Nach dem Gesetz vom 25. Februar 1992 Nr. 210 steht unter anderem durch Blut oder Blutprodukte HIV- oder Hepatitis-infizierten Personen ein Entschädigungsanspruch zu, der in Form einer monatlichen Unterhaltszahlung abhängig vom Ausmaß des Schadens mit einem Durchschnittswert von 500 Euro gewährt wird. Im Fall eines infektionsbedingten Todes haben Angehörige einen Anspruch auf eine zusätzliche Einmalzahlung in Höhe von 77 468 Euro. Die Ansprüche müssen innerhalb von 3 Jahren ab dem Zeitpunkt der Kenntnis bzw. grob fahrlässiger Unkenntnis von der Infektion geltend gemacht werden. Bei einer HIV-Infektion beträgt die Frist 10 Jahre.

4. Österreich

Ein Unterstützungsfonds für Personen, die beim Spendevorgang von Blut oder Blutbestandteilen mit dem Hepatitis-C-Virus infiziert wurden, gewährt Leistungen aus dem Fonds gestaffelt nach dem Krankheitsbild, falls ein positiver Virusnachweis die Infektion durch die Spende von Blut oder Blutbestandteilen belegt. Der Unterstützungsfonds wurde im Jahr 2001 auf der Basis des Bundes-Stiftungs- und Fondsgesetzes gegründet und erbringt Leistungen nur, soweit er über die notwendigen Mittel dazu verfügt. Ein Rechtsanspruch auf Leistungen aus dem Fonds besteht nicht. Die durch Blutprodukte HCV-infizierten Personen werden nicht entschädigt.

5. Spanien

Hier gibt es eine Einmalzahlung des Ministeriums für Gesundheit und Verbraucherschutz in Höhe von ca. 18 000 Euro für jede Person, die sich im öffentlichen Gesundheitssystem mit Hepatitis C infiziert hat. Außerdem zahlen die autonomen Regionen eine Einmalzahlung in Höhe von ca. 12 000 Euro.

6. Schweden

Der schwedische „Patient Injuries Act“ gewährt jedem Bürger, dem im Rahmen einer medizinischen Untersuchung Schaden zugefügt wurde, ein Recht auf Entschädigung. Da die Ausschlussfristen für diese Entschädigungsansprüche für Hepatitis-C-Infizierte nicht immer eingehalten werden konnten, wurde der „Patient Injuries Act“ 2002 um eine Ex-gratia-Leistung, also eine Kulanzleistung für Hepatitis-C-Infizierte ergänzt. Für sie wurde geregelt, dass alle Patienten, die sich vor 1992 durch eine Bluttransfusion mit Hepatitis C infiziert haben, während einer Interferonbehandlung für die Dauer von maximal einem Jahr monatlich ca. 220 Euro erhalten. Ist die Hepatitis C nach dieser Behandlung nicht geheilt, wird den Betroffenen zusätzlich eine Einmalzahlung in Höhe von ca. 6 000 Euro gewährt. Tritt eine Leberzirrhose auf, erhalten die Betroffenen statt der 6 000 Euro eine Einmalzahlung in Höhe von rund 11 000 Euro.

7. Ungarn

Das Gesetz über das Gesundheitswesen (CLIV) von 1997 enthält in § 227 eine Vorschrift, wonach ein Patient, der im Zusammenhang mit dem Erhalt eines nach allgemein anerkannten Standards hergestellten Blutprodukts verletzt wird, eine Entschädigung vom Staat erhält. Der Begriff der Verletzung deckt auch die Infektion mit Hepatitis C ab.

Aus anderen EU-Mitgliedstaaten liegen dem Bundesministerium für Gesundheit keine Angaben vor bzw. wurde für Finnland, die Staaten des Baltikums, Slowenien und die Tschechische Republik das Vorhandensein einer HCV-Entschädigungsregelung verneint.

21. Worin sieht die Bundesregierung die Unterschiede und die Gemeinsamkeiten der Situation dieser Staaten im Verhältnis zu Deutschland, die die bisherige Ablehnung einer Entschädigungsregelung Deutschlands begründen?

In den Ländern, die eine Entschädigungsregelung getroffen haben, besteht grundsätzlich eine andere staatliche Verantwortung für das Gesundheitswesen und für die Versorgung der Patienten mit Gesundheitsleistungen als in der Bundesrepublik Deutschland. Wie schon dargelegt, trifft den Bund keine Verantwortung für die hier fraglichen HCV-Infektionen. Anbieter der Blutprodukte sind weitgehend private Unternehmen oder Einrichtungen, die nach der Rechtsordnung der Bundesrepublik Deutschland grundsätzlich eigenverantwortlich handeln und zivil- und strafrechtlich verantwortlich sind (vgl. § 25 Abs. 10 AMG). Auch die stationäre und ambulante Versorgung der Bevölkerung ist in der föderalen Struktur der Bundesrepublik Deutschland sehr unterschiedlich organisiert, weitgehend nicht staatlich. Gleichwohl hat die Bundesregierung versucht, noch einmal eine gemeinsame humanitäre Hilfe auch für HCV-geschädigte Personen zu organisieren. Dieser Versuch ist, wie oben in der Antwort zu Frage 18 dargelegt, gescheitert.

22. Wie verteilen sich die Zahlungsverpflichtungen in diesen Ländern auf die denkbaren Zahler (Staat, Pharmaindustrie, andere)?

Die in der Antwort zu Frage 20 aufgeführten Entschädigungssysteme basieren auf staatlichen Leistungen, die unmittelbar durch staatliche Stellen oder über ein Fondssystem ausbezahlt werden.

23. Auf welche Höhe belaufen sich die Zahlungen?

Es wird auf die Antwort zu Frage 20 verwiesen.

24. Falls die Bundesregierung eine Regelung beabsichtigt, wann wird damit in etwa zu rechnen sein?

Es wird auf die Antwort zu Frage 18 verwiesen.

25. Falls die Bundesregierung keine Regelung in Angriff nehmen will, warum lehnt sie dies ab, trotz der durch den 3. Untersuchungsausschuss des 12. Deutschen Bundestages „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ aufgezeigten Versäumnisse der Aufsichtsbehörden und der Erkenntnisse des ehemaligen MdB Scheu in seiner gutachtlichen Stellungnahme „Deliktische Produktverantwortung für Hepatitis-C-Infektionen hämophiler Patienten“?

Der genannte 3. Untersuchungsausschuss hat keine Empfehlung für eine Entschädigung der durch Blutprodukte HCV-infizierten Personen abgegeben. Wie oben bereits ausgeführt, können seine diesbezüglichen Feststellungen eine staatliche Verpflichtung zu einer Entschädigung der infizierten Personen nicht begründen. Das gilt auch für die Feststellungen von Herrn Dr. Scheu in der genannten gutachtlichen Stellungnahme.

26. Ist der Bundesregierung das in der Vorbemerkung erwähnte Gutachten zum Urteil des Landgerichts Berlin bekannt, und welche Schlussfolgerungen zieht sie daraus für ihre Beurteilung der Staatshaftung?

Das in der Vorbemerkung der Fragesteller erwähnte Gutachten ist dem Bundesministerium für Gesundheit bekannt. Die Auffassung der Bundesregierung wird dadurch nicht erschüttert.

27. Ist nach Auffassung der Bundesregierung ein Gericht, welches über ein Thema, welches medizinisches Fachwissen erfordert, gehalten, medizinischen Sachverstand zu seiner Entscheidung hinzuzuziehen, und wie ist die Beweisführung eines Verfahrens zu bewerten, wenn dies nicht erfolgt?

Generell ist ein angebotener Beweis zu erheben, wenn das Beweisthema entscheidungserheblich ist, Beweisbedürftigkeit gegeben ist und das Beweismittel geeignet ist. Ein Sachverständigengutachten ist einzuholen, wenn aus feststehenden Tatsachen Schlussfolgerungen, für die eine besondere Sachkunde notwendig ist, gezogen werden müssen, um dem Gericht die Überzeugung von einer streitigen entscheidungserheblichen Behauptung zu verschaffen. Nicht notwendig ist daher ein Sachverständigengutachten, wenn das Gericht über eigene Sachkunde verfügt.

28. Wäre es für die Bundesrepublik, gerade auch im Kontext der vielen anderen Staaten, die Entschädigungsregelungen geschaffen haben, auch jenseits der Überlegungen um die Frage der Staatshaftung, angebracht, eine entsprechende humanitäre Regelung einzuführen?

Es wird auf die Antwort zu Frage 18 verwiesen.

