



Der Präsident

Prof. Dr. Lothar H. Wieler

Robert Koch-Institut | Nordufer 20 | 13353 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
 Leiterin der Abteilung 3
 Frau MinDir'in Susanne Wald
 11055 Berlin

per E-Mail

Schriftliche Fragen Nr. 1/293 bis 1/296 MdB Dr. Gesine Lötzsch (DIE LINKE.)

28.01.2020

Berichterstattung: WA'e Dr. Ruth Offergeld
 Unser Zeichen:
 1.03.03/0002#0321

Frage 1/293: Wie viele Menschen wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2017 bis 2019 nach dem Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG) § 5 zur Blutspende zugelassen? (bitte getrennt nach Jahren beantworten)

 Ihr Zeichen:
 321

 Ihre Nachricht vom:
 28.01.2020

Gemäß § 22 TFG sind alle Spendeinrichtungen verpflichtet, vierteljährlich und jährlich unter anderem die Anzahl der auf Infektionsmarker getesteten Personen zu melden. Diese haben weit überwiegend auch tatsächlich eine Spende geleistet. Die Meldungen für das Jahr 2019 - insbesondere die Anzahl der spendenden Personen im Kalenderjahr - sind noch nicht abgeschlossen (Meldefrist bis 31.03.2020). Daher werden nur die Zahlen für 2017 und 2018 berichtet. In der unten stehenden Tabelle ist die Anzahl der Neuspender (Personen, die erstmalig gespendet haben) sowie der Mehrfachspender (mit mindestens einer Vorspende) für die Jahre 2017 und 2018 aufgelistet.

 Robert Koch-Institut
leitung@rki.de
 Tel.: +49 (0)30 18754-2000
 Fax: +49 (0)30 1810754-2610
www.rki.de

 Besucheranschrift:
 Nordufer 20
 13353 Berlin

	2017	2018
Neuspender	419.342	414.845
Mehrfachspender	2.071.059	2.013.790

Frage 2/293: Wie viele Männer, die in Anamnesebögen angegeben haben, in den letzten 12 Monaten Sexualverkehr mit Männern gehabt zu haben, wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2017-2019 ausschließlich wegen dieser Angabe vom Blutspenden ausgeschlossen? (bitte getrennt nach Jahren beantworten)

Hierzu liegen dem RKI keine Erkenntnisse vor. Daten zur Erfassung der Anzahl nicht zur Spende zugelassener Personen oder von Ausschlussgründen sind nicht Bestandteil der Meldepflicht gemäß §22 TFG und werden dem RKI nicht übermittelt.

 Das Robert Koch-Institut
 ist ein Bundesinstitut
 im Geschäftsbereich des
 Bundesministeriums für
 Gesundheit.


Frage 3/293: Wie viele Blutspenden aus Deutschland fehlten nach Kenntnis der Bundesregierung 2017 bis 2019, um eine ausreichende Versorgung und Belieferung der Krankenhäuser sicherzustellen? (bitte getrennt nach Monaten beantworten)

Hierzu liegen dem RKI keine Erkenntnisse vor.

Frage 4/293: Hält die Bundesregierung die jetzige Regelung, wonach Männer, die in den vergangenen 12 Monaten Sex mit Männern hatten und deshalb von der Blutspende ausgeschlossen werden, für haltbar – insbesondere vor dem Hintergrund, dass eine HIV-Infektion innerhalb von 6 Wochen nach dem letzten Risiko sicher ausgeschlossen werden kann?

Die Auswahl der Blutspender und Blutspenderinnen gemäß Hämotherapie-Richtlinien verfolgt zum einen das Ziel, die Spendenden vor Risiken der Spende zu schützen und zum anderen die Empfänger und Empfängerinnen vor möglichen Unverträglichkeiten und Infektionen zu schützen. Daher werden in Hämotherapie-Richtlinien unter Berücksichtigung der Vorgaben der EU-Richtlinien 2002/98/EG und 2004/33EG derzeit Personen mit bestimmten Risikofaktoren oder Expositionen, die ein Infektionsrisiko bergen können, von der Spende ausgeschlossen oder zeitlich befristet zurückgestellt. Für sexuelle Infektionsrisiken ist derzeit festgelegt, dass Personen, deren Sexualverhalten ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten, wie HBV, HCV oder HIV, birgt, für 12 Monate nach der letzten Exposition zurückgestellt werden. Hierunter fallen heterosexuelle Personen mit sexuellem Risikoverhalten, z. B. bei Geschlechtsverkehr mit häufig wechselnden Partnern, Sexarbeiter und Sexarbeiterinnen, Männer, die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM) sowie transsexuelle Personen mit sexuellem Risikoverhalten.

Die Entscheidung für die Umstellung von einem lebenslangen Ausschluss für diese Personengruppen von der Spende, die bis 2017 bestand, zu dieser Rückstellfrist wurde nach intensiver fachlicher Beratung durch Arbeitsgruppen, an denen sowohl das BMG als auch das PEI, das RKI und der Arbeitskreis Blut beteiligt waren. Der Abschlussbericht mit der Darstellung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft ist online verfügbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Blutspende_22072016.pdf.

Seither hat sich die Sensitivität der Testung von Spenden nicht geändert. Nach wie vor besteht aufgrund von frischen Infektionen, die noch nicht durch die Tests erkannt werden (Fensterphasenspenden) ein geringes Restrisiko für eine transfusionsassoziierte Infektion. Grundsätzlich können auch veränderte bekannte Erreger oder menschliches Versagen zu einem Risiko eines unerkannt infektiösen Blutprodukts beitragen, allerdings sind diese äußerst gering. Insbesondere für HIV werden alle Spenden sowohl mit einem direkten Genomnachweis als auch mit einem Antikörpertest untersucht. Das oben beschriebene kleine Restrisiko bleibt weiterhin bestehen.

Die Epidemiologie der transfusionsrelevanten Infektionen in der Allgemeinbevölkerung, insbesondere die von HIV, hat sich nicht grundsätzlich verändert. In Deutschland haben wir weiterhin eine konzentrierte Epidemie unter MSM. Die geschätzte Anzahl von Menschen, die Ende 2018 mit HIV/AIDS in Deutschland lebten beträgt 87.900 (81.600-93.900). 61,7% davon haben ihre Infektion vermutlich über Sexualkontakte unter Männern erworben. 2018 kam es zu geschätzten 2.400 Neuinfektionen mit HIV, davon wurden ca. 2/3 über Sexualkontakte unter Männern erworben. Es ist jedoch ein Rückgang der Neuinfektionen unter MSM seit 2012/2013 zu beobachten, der unter anderem auf vermehrte Nutzung von Testangeboten und konsequente Therapie der Infizierten, die

bei nicht nachweisbarer Viruslast kein oder allenfalls ein sehr geringes Infektionsrisiko bei Sexualkontakten darstellen, zurückzuführen ist. Die Rolle der medikamentösen HIV-Präexpositionsprophylaxe für Personen mit hohen Infektionsrisiken konnte für diesen Zeitraum noch nicht abgeschätzt werden.

Studien zum Sexualverhalten unter MSM und Heterosexuellen zeigen hinsichtlich Partnerzahl und Kondomgebrauch bislang keine neuen Daten gegenüber denen, die bereits 2016 in die Bewertung eingeflossen sind. Sowohl Analverkehr ohne Kondome als auch sexuelle Aktivität außerhalb einer festen Partnerschaft ist unter MSM verbreiteter als unter Heterosexuellen. Da gleichzeitig die Prävalenz von HIV (und anderen sexuell übertragbaren Infektionen) unter MSM wesentlich höher ist als unter Heterosexuellen, ist das Infektionsrisiko bei Sexualkontakten außerhalb von festen Partnerschaften bei MSM höher.

Der Anteil von MSM an der männlichen Bevölkerung wird auf ca. 3% geschätzt. Da nicht anzunehmen ist, dass bei einer Änderung der Spenderauswahlkriterien MSM zu einem höheren Anteil spenden als Heterosexuelle (3,5-4%), läge der Zugewinn an Spenden bei rechnerisch maximal 0,12%. Da jedoch bis zu 10% der MSM HIV-positiv sind und ein weiterer Anteil ein risikobehaftetes Sexualverhalten zeigt (kondomloser Analverkehr mit wechselnden Partnern), welches in jedem Fall zu einer Rückstellung von der Spende führt, ist der potenzielle Zugewinn an Spenden vermutlich noch geringer anzunehmen.

Für die Bewertung von sexuellen Risiken gibt es neue Daten mit Blick auf die Auswirkungen der Umstellung von einem Dauerausschluss zu der 12-Monats-Rückstellung in **Deutschland** 2017. Die Auswertung der infektionsepidemiologischen Daten nach § 22 Transfusionsgesetz hat gezeigt, dass die HIV, HBV und Syphilisinfektionsraten im Jahr 2018 niedriger waren als der Median der Jahre 2014-2016. Nur HCV-Infektionen traten vor allem bei weiblichen Mehrfachspendern häufiger auf. Weder die Altersverteilung, noch die angegebenen Infektionsrisiken unterschieden sich in den Zeiträumen vor und nach der Änderung der Spenderauswahlkriterien. Im ersten Jahr nach der Richtlinien-Umstellung zeigte sich somit kein messbarer Effekt bei den Infektionen unter Spendenden und somit keine Auswirkungen auf die Sicherheit der Blutprodukte.

Einige europäische Länder haben zwischenzeitlich die Rückstellfristen für MSM nach dem letzten Sexualkontakt von 12 Monaten weiter verkürzt (Großbritannien) oder werden dies in naher Zukunft tun (Frankreich). In **Großbritannien** zeigte die Auswertung der epidemiologischen Daten und der Hämovigilanz, dass die Umstellung von einer 12-Monats-Rückstellung auf eine 3-Monats-Rückstellung im ersten Jahr nach der Einführung keine messbaren Effekte auf die Infektionsraten hatte.

Frankreich hat sich nach einer Modellierung, die verschiedene Möglichkeiten der Spenderauswahl für Personen mit sexuellen Infektionsrisiken betrachtet hat, dazu entschieden, ab Februar 2020 die Rückstellfrist auch für MSM von 12 auf 4 Monate zu verringern. Die Modellierung hat gezeigt, dass dies in Frankreich nicht zu einer Erhöhung des sehr geringen Restrisikos führen wird. Jedoch ist der mutmaßliche Zugewinn an Spende auch sehr gering. Ein weiteres überprüftes Szenario, bei dem MSM dann zugelassen würden, wenn sie innerhalb der letzten 4 Monate nur einen Sexualpartner hatten (monogame MSM). Für diese Gruppe zeigte die Modellierung eine Erhöhung des Restrisikos um das 1,5-fache und daher hat sich Frankreich dagegen entschieden.

Kanada hat sich im Mai 2019 dazu entschieden, die 12-Monats-Rückstellung auf 3 Monate zu verkürzen. Daten zu möglichen Effekten der Umstellung liegen noch nicht vor. Canada prüft auch eine

Umstellung auf eine individuelle Risikobewertung. Hierzu wurde von Health Canada das so genannte „MSM research grant program“ aufgelegt. In diesem werden verschiedene Studien gefördert, die zum Ziel haben, MSM mit niedrigen sexuellen Infektionsrisiken besser zu identifizieren und diese dann zur Blutspende zuzulassen.

In **Italien** wurde im Jahr 2000 auf Basis eines Ministerbeschlusses der Dauerausschluss für MSM abgeschafft und eine individuelle Risikobewertung eingeführt. Die Bewertung der Auswirkungen dieser Entscheidung ist schwierig, da sowohl die HIV-Surveillance in der Allgemeinbevölkerung als auch die Blutspendersurveillance erst deutlich nach Umsetzung der Maßnahme umfassend eingeführt wurde. Daten, die die Infektionen vor und nach Umstellung in einer Region (Lombardei) erfassten, zeigten einen Anstieg der HIV-Infektionen unter männlichen Spendern, der knapp nicht signifikant war. Allerdings waren die Daten nicht vollständig. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass die individuelle Risikobewertung nicht standardisiert ist, sondern in der Entscheidung der verantwortlichen ärztlichen Person liegt. 2016 wurde eine Studie aus Italien veröffentlicht, die zeigte, dass unter den HIV-positiven Spender und Spenderinnen im Gespräch nach der Spende ein Drittel (davon 84% Männer) Risikoverhalten in den 4 Monaten vor der Spende berichtete. Der Hauptgrund, dies nicht anzugeben war, dass die Betroffenen sich nicht bewusst waren, dass sie ein Risiko eingegangen waren. Die Schlussfolgerung der italienischen Autoren und Autorinnen war, dass das Aufklärungsmaterial und die Fragebögen verbessert werden müssen und dass potenziell Spender und Spenderinnen auf die Bedeutung von sexuellem Risikoverhalten auf die Blutsicherheit explizit hingewiesen werden müssen. Die infektionsepidemiologischen von Spendern und Spenderinnen aus Italien zeigten, dass 2015 (EDQM report) die Prävalenz sowohl unter Neu- als auch unter Wiederholungsspendern dreimal so hoch ist wie in Deutschland.

Neben den Daten zur Epidemiologie von spendenden Personen sind auch Daten zur Compliance mit den Spenderauswahlkriterien von großer Bedeutung. Der Arbeitskreis Blut hat in seiner befürwortenden Stellungnahme zu dem o.a. Ergebnisrapport der Bundesärztekammer und der weiteren Beteiligten ausdrücklich festgelegt, dass die Frage ob und wie sich bei einer Änderung der Hämotherapierichtlinien das Spenderverhalten von Personen mit sexuellem Risikoverhalten ändert, durch begleitende wissenschaftliche Studien untersucht werden soll. Hierzu wird das RKI ab Januar 2020 eine Befragung von mehr als 200.000 Spendenden vornehmen, die insbesondere auch sexuelle Infektionsrisiken einschließt. Diese Daten könnten möglicherweise in Zusammenhang mit den epidemiologischen Daten für eine Modellierung von verschiedenen Spenderauswahlkriterien auch in Deutschland dienen.

Neben der Betrachtung von Rückstellfristen nach sexuellen Infektionsrisiken wird auch die Bewertung der Spendefähigkeit auf individuellem Niveau diskutiert. Bei der individuellen Risikobewertung wird die persönliche Situation einschließlich Partnerschaftsstatus, Kondomgebrauch und ggf. Sexualpraktik berücksichtigt. Diese kann naturgemäß - unabhängig von homo- oder heterosexuellen Partnerschaften - für den/die Sexualpartner/in nur Annahmen beinhalten. Da aber das Infektionsrisiko bei Sexualkontakten außerhalb fester Partnerschaften aufgrund der wesentlich höheren HIV-Prävalenz bei MSM deutlich höher ist, ist die Unsicherheit hinsichtlich des Partnerrisikos bei MSM anders zu bewerten als bei Heterosexuellen, auch wenn die spendende Person sich in einer monogamen Partnerschaft wähnt.

Außerdem setzt sie eine eingehendere Befragung der Spender und Spenderinnen auch zu sehr privaten Aspekten voraus. In den Studien zur Evaluation des bundeseinheitlichen Spenderfragebogens wurde sehr deutlich, dass Fragen zum Sexualleben viel Protest und Widerstand hervorge-

rufen haben. In diesem Fall ging es lediglich um Ja/Nein-Fragen zu Sex unter Männern und zu bezahltem Sex. Dieser Widerstand spiegelte sich auch in der Laienpresse wider und führte dazu, dass der größte Blutspendedienst in Deutschland den validierten Fragebogen wieder zurücknahm. Dies muss bei Erwägungen, die Spenderbefragung (und notwendige Dokumentation und Archivierung der Antworten) zu modifizieren auch mit Blick auf die möglichen Spendenverluste und die daraus resultierenden Schwierigkeiten in der regionalen Versorgung berücksichtigt werden.

Zusammenfassend wird eine Prüfung der verfügbaren Daten erfolgen, ob auch in Deutschland eine Verkürzung der Rückstellfrist von 12 auf 4 Monate ohne Erhöhung eines Risikos für die Empfänger nicht virus-inaktivierter Blutprodukte möglich ist. (Derzeit liegt die Standard-Rückstellfrist für andere Expositionen bei 4 Monaten, um insbesondere eine Infektion mit Hepatitis-B-Viren sicher auszuschließen). Hierzu liegen wie dargestellt erste internationale Ergebnisse vor und nach der Beendigung der Compliance-Studie des RKI unter Blutspendern, die im Januar gestartet wurde, könnte in Zusammenhang mit den infektionsepidemiologischen Daten auch eine Modellierung in Betracht gezogen werden. Für die Einführung einer individuellen Risikobewertung gibt es derzeit aus Sicht des RKI zu wenig Evidenz, dass diese nicht mit einem erhöhten Empfängerrisiko einhergeht. Der Arbeitskreis Blut wird sich bereits in der nächsten Sitzung im Februar 2020 mit dem Thema auseinandersetzen.

L. H. Wieler

- Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist auch ohne Unterschrift gültig. -