

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, Dr. Achim Kessler, Katja Kipping, Harald Weinberg, Pia Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.

Vermeidungsstrategien gegen Risiken durch Bluttransfusionen

Bluttransfusionen, also die intravenöse Verabreichung zumeist von Erythrozytenkonzentraten (EKs), erfolgen in der Regel mit dem Ziel, Patientinnen und Patienten mit massivem Blutverlust (z. B. während Operationen bzw. nach Unfällen) oder auch mit Blutkrankheiten wie Krebs (z. B. Leukämie) wieder ausreichend Erythrozyten für die Sauerstoffversorgung zuzuführen.

In Deutschland werden dabei 4 bis 5 Millionen EKs pro Jahr verabreicht. Das ist pro Person gesehen das Mehrfache im Vergleich zu anderen europäischen Staaten (Carson JL et al. *N Engl J Med* 2017;377:1261-72). Viele Ärztinnen und Ärzte neigen dazu, im Zweifelsfall lieber zu transfundieren als eine Unterversorgung mit Sauerstoff aufgrund von Blutarmut zu riskieren (Norgaard A et al. *Blood Transfus.* 2014 Oct;12(4):509-19; von Lutterotti N. *Frankfurter Allgemeinen Zeitung* vom 9. November 2011; Goodnough T et al. *Am J Hematol.* 2015 Oct;90(10):927-33).

Die Entscheidungen, ob EKs verabreicht werden, und wenn ja, wann und wie viele, treffen die Ärztinnen und Ärzte in den einzelnen Krankenhäusern. Dabei variiert die verordnete Menge je nach Krankenhaus und Region in Europa z. T. um den Faktor 10. (vgl. die von der EU-Kommission beauftragte SANGUIS-Studie: The Sanguis Study Group. *Transfus Med.* 1994 Dec;4(4):251-68); Gombotz H et al. *Transfusion.* 2007 Aug;47(8):1468-80.)

Bluttransfusionen sind jedoch nicht ungefährlich, da dem möglichen und erhofften Nutzen große Gesundheitsgefahren für die Patientinnen und Patienten entgegenstehen. Transfusionszwischenfälle z. B. aufgrund einer Verwechslung von Blutkonserven sind zwar sehr selten geworden. Verbesserte Tests haben die Infektionsgefahr für Hepatitis (HBV, HCV) und das Humane Immundefizienz-Virus (HIV) minimiert. Weit gravierender scheinen jedoch nichthämolytische Transfusionsreaktionen (NHTR) zu sein. (Delaney et al. *Lancet* 2016; 388: 2825–36). Darunter sind allergische Reaktionen bis zur Anaphylaxie und zudem Schädigungen der Lungen verbunden mit massiver Flüssigkeitsüberladung, die zum Lungenversagen führen kann, zu verstehen. Durch die Transfusion von EK kann es sogar zu fatalen Verklumpungen in den Blutgefäßen kommen (Chatterjee S et al. *JAMA Intern Med.* 2013;173(2):132-139.).

Warnungen vor den Gefahren von Bluttransfusionen und eine Aufklärung der Patientinnen und Patienten erfolgen jedoch in den meisten Kliniken zumeist nur ansatzweise. Auf den Blutbeuteln ist kein Warnhinweis angebracht; gesetzlich ist dies auch nicht vorgeschrieben. Auf Nachfrage eines Fernseheteams sieht sich das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nicht zuständig und verweist auf die

Fachgesellschaften (ARD-Dokumentation „Böses Blut“ – Transfusionsrisiken, Kehrtwende in der Intensivmedizin“ vom 24. November 2014; SWR-Dokumentation „Gefährliche Bluttransfusionen – Was hilft gegen das Risiko?“ vom 11. Mai 2016). Bei diesen können allerdings oftmals Interessenskonflikte bestehen.

In der „ARD“-Dokumentation „Böses Blut“ – Transfusionsrisiken, Kehrtwende in der Intensivmedizin“ vom 24. November 2014 werden eine Reihe von Studien aufgezählt: Laut einer Auswertung aus Philadelphia aus dem Jahr 2008 überwiegen demnach bei 42 von 45 Studien die Nachteile. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus New York kommen 2011 zu dem Ergebnis, dass bei Gabe von Bluttransfusionen die Zahl der beobachteten Lungenkomplikationen um 76 Prozent zunahm, Wundentzündungen um 87 Prozent, Thrombosen um 77 Prozent und die Sterblichkeit um 29 Prozent. In Rhode Island wurden laut dem Fernsehbeitrag 2012 doppelt so viele Folge-Infarkte bei Transfundierte(n) und 12 Prozent mehr Todesfolgen als bei Nicht-Transfundierte(n) dokumentiert. Verschiedene andere Behandlungszentren haben unter Verabreichung von Blut als Spätfolge mehr neue Metastasen, häufiger Lymphdrüsenkrebs und deutlich mehr Todesfälle durch Darmkrebs festgestellt (Acheson A et al. *Ann Surg* 2012;256: 235–244; Cata J et al. *British Journal of Anaesthesia* 2013;110 (5): 690–701; Horowitz, M. et al. *Nat. Rev. Clin. Oncol.* 2015;12, 213–226).

Das BMG wollte 2014 auch nach Kenntnis der Studien keine Einschätzung zu den Gefahren durch Bluttransfusionen geben (ARD-Dokumentation „Böses Blut“ – Transfusionsrisiken, Kehrtwende in der Intensivmedizin“ vom 24. November 2014). Das Transfusionswesen wird durch das Transfusionsgesetz (TFG) geregelt. Im Detail allerdings werden die Herstellung und die Anwendung von Blutprodukten durch die Bundesärztekammer (v. a. durch den ständigen Arbeitskreis „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten [Hämotherapie]“ des Wissenschaftlichen Beirats) gemeinsam mit dem Paul-Ehrlich-Institut in Richtlinien festgeschrieben. Diese Aufgabe ist seit 1998 mit dem TFG gesetzlich übertragen. An der Erarbeitung dieser Leitlinien wie auch in der zuständigen Fachgesellschaft „Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie“ (DGTI) arbeiten Expertinnen und Experten mit, die beruflich z. T. für Blutspendedienste und Betreiber von Blutbanken arbeiten (vgl. www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizinethik/wissenschaftlicher-beirat/arbeitskreise-und-arbeitsgruppen/haemotherapie/). Hierdurch kann es zu Interessenskonflikten kommen, da Blutspendedienste und Betreiber von Blutbanken an einer Verringerung des Einsatzes von Bluttransfusionen aus finanzieller Sicht kaum interessiert sein können.

Bemühungen von Medizinerinnen und Medizinern, medizinische Alternativen zu EK-Transfusionen zu stärken, unnötige EK-Transfusionen zu vermeiden und EK-Transfusionen nur noch dann einzusetzen, wenn sie unumgänglich benötigt werden, führten dazu, dass seit dem Jahr 2014 zahlreiche Krankenhäuser in Deutschland inzwischen ein so genanntes Patient Blood Management (PBM) betreiben (www.patientbloodmanagement.de/deutsches-netzwerk/). Dabei wird versucht, die körpereigene Blutbildung zum Beispiel bei einer bestehenden Anämie vor einer planbaren Operation mittels einer Eisenbehandlung zu optimieren, den Hämoglobin-Wert bereits vor Operationen anzuheben, eigenes Blut bei Operationen mit mittlerem bis hohem Blutverlust durch eine sogenannte Maschinelle Autotransfusion zurückzugewinnen und wiederzuzuführen sowie unnötige Blutverluste zu vermeiden. Das Ergebnis ist die Schonung der körpereigenen Ressource Blut und die Reduktion unnötiger EK-Transfusionen. Auch der Umbau von Herz-Lungen-Maschinen und die Verwendung kleinerer Blutentnahmeröhrchen für Labortests können demnach zur Schonung von Blut führen und Transfusionen vermeiden helfen. Basierend auf den Ergebnissen einer Pilotstudie an vier deutschen Universitätsklinik(en) und 129 719 Patienten unter Führung der Professoren Dr. Patrick Meybohm und Dr. Dr. Kai Zacharowski aus Frankfurt (*Ann Surg*

2016 Aug;264(2):203-11) ist bereits seit 2016 bekannt, dass durch PBM problemlos bis zu 20 Prozent der Transfusionen eingespart werden können und damit für vitalbedrohliche Indikationen eher zur Verfügung stehen können.

Seit Herbst 2017 fordern zudem zwei große wissenschaftliche Fachgesellschaften (die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin und die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie), dass erstens alle an der Behandlung Beteiligten wesentliche Aspekte von PBM unter Berücksichtigung lokaler Bedingungen umsetzen und zweitens gleichzeitig die strukturellen, administrativen und budgetären Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen geschaffen werden, um möglichst viele der Maßnahmen in Deutschland zukünftig noch besser und intensiver umzusetzen (Anästh Intensivmed 2017;85:568-571; Chirurg 2017 Oct;88(10):867-870).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung die Rate an EK-Transfusionen je 1 000 Einwohner in Deutschland, wie hoch in den Niederlanden bzw. in anderen vergleichbaren europäischen Ländern, und welche Erklärung hat die Bundesregierung für potentielle Unterschiede?
2. Inwieweit kann die Bundesregierung Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern zustimmen, die angesichts der zahlenmäßig großen Unterschiede von einer Übertransfusion von allogenen Erythrozytenkonzentraten sprechen (Norgaard A et al. Blood Transfus. 2014 Oct;12(4):509-19; von Lutterotti N. Frankfurter Allgemeinen Zeitung vom 9. November 2011; Goodnough T et al. Am J Hematol. 2015 Oct;90(10):927-33; Gombotz H et al. Transfusion. 2007 Aug;47(8):1468-80)?
3. Inwiefern ist der Bundesregierung bekannt, dass nach Ergebnissen weiterer aktueller Studien aus Deutschland, Australien, den USA und Europa durch PBM bis zu 40 Prozent aller Transfusionen problemlos eingespart werden könnten, die Patientensicherheit verbessert wird und zudem Komplikationsraten gesenkt werden könnten (Meybohm et al. Ann Surg 2016 Aug;264(2):203-11; Leahy et al. Transfusion. 2017 Jun;57(6):1347-1358; Theusinger et al. Blood Transfus. 2014 Apr;12(2):195-203; Gani F et al. Ann Surg. 2018; Oliver J et al. Transfusion. 2014 Oct;54(10 Pt 2):2617-24)?
4. Inwiefern befürwortet die Bundesregierung Bemühungen, die Zahl der erforderlichen Blutprodukte zu reduzieren, nicht nur wegen der bekannten Risiken bei der Anwendung von Fremdblutprodukten, sondern auch vor dem Hintergrund, dass die Blutprodukte überwiegend ohne Aufwandsentschädigung und mit Hilfe von ehrenamtlicher Arbeit gespendet werden?
5. Wer entscheidet nach Kenntnis der Bundesregierung über die personelle Zusammensetzung des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer (BÄK), der die Hämotherapierichtlinien der BÄK zur Anwendung und Indikation von allogenen Erythrozytenkonzentraten verfasst, und prinzipiell eigentlich unabhängig von der Herstellung und dem Vertrieb sein sollte?

6. Kann die Bundesregierung bestätigen, dass durch die aktuelle Zusammensetzung des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ des Wissenschaftlichen Beirats der BÄK und des Arbeitskreises (AK) Blut mit einer absoluten Mehrheit von Transfusionsmedizinerinnen und Transfusionsmedizinern sowie Partnerinnen und Partnern der Blutbranche relevante Interessenskonflikte bei der Erstellung der Leitlinien zum Umgang mit Blutprodukten bestehen können, obwohl Erythrozytenkonzentrate von Nicht-Transfusionsmedizinern gegeben werden?
7. Inwiefern kann die Bundesregierung erklären, dass die Hämotherapierichtlinie sowie die Querschnittsleitlinie der BÄK keinen Abschnitt zu potentiellen Interessenskonflikten der Autoren enthalten, und erachtet sie einen entsprechenden Abschnitt für sinnvoll?
8. Welche Konzepte sind von Seiten der Bundesregierung geplant, um bei der Erstellung der nationalen Richt-, Quer- und Leitlinien sowie Stellungnahmen durch den vom BMG eingerichteten AK Blut sowie den Ständigen Arbeitskreis „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ des Wissenschaftlichen Beirats der BÄK den Einfluss der Blutbranche auf die klinische Anwendung von Blutprodukten zu verringern bzw. zu stoppen?
9. Welche Konzepte sind von Seiten der Bundesregierung geplant, die klinische Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie), das PBM und den Bereich klinische Indikationsstellung wissenschaftlich neutral und unabhängig zu bewerten sowie streng von den Bereichen Herstellung, Produktion und Vertrieb zu trennen (bspw. Fokussierung des erfolgreich etablierten AK Blut sowie Ständigen Arbeitskreis „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten [Hämotherapie]“ des Wissenschaftlichen Beirats der BÄK ausschließlich auf die Herstellung, Produktion und Vertrieb allogener Blutprodukte, sowie Gründung eines neuen Arbeitskreises „Patienten-Blutmanagement“ – zusammengesetzt aus Klinikerinnen und Klinikern – zur Verfassung der Leitlinien für die Anwendung und Gabe der Blutprodukte)?
10. Welche Kriterien zur Unabhängigkeit der Arbeitskreismitglieder und zur Transparenz bei Interessenskonflikten gelten nach Kenntnis der Bundesregierung?
11. Wird die Bundesregierung die Zusammensetzung des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ des Wissenschaftlichen Beirats der BÄK durch eine Änderung des Transfusionsgesetzes anpassen bzw. Kriterien für die Unabhängigkeit der Mitglieder erlassen?
12. Welche Konzepte sind von Seiten der Bundesregierung geplant, bei der Erstellung der Leitlinien zur klinischen Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie), des PBM sowie Alternativen zur EK-Transfusion zukünftig Patientenvertreter zu integrieren und diesen ein Mitspracherecht zu vergeben?
13. Wird sich die Bundesregierung für ein Transfusionsregister einsetzen, um potentielle Langzeitfolgen (z. B. Krebs [Acheson A et al. Ann Surg 2012;256: 235–244; Cata J et al. British Journal of Anaesthesia 2013;110 (5): 690–701; Horowitz, M. et al. Nat. Rev. Clin. Oncol. 2015;12, 213–226]) für Bundesbürger zu eruieren?
14. In welchen Regionen Deutschlands übersteigt nach Kenntnis der Bundesregierung bereits heute der Bedarf an Fremdblutprodukten das Spenderangebot, sodass geplante Operationen aufgrund von fehlenden Blutkonserven verschoben werden müssen?

15. Von welcher Entwicklung des Bedarfs an Spenderblut geht die Bundesregierung aufgrund der demographischen Entwicklung für die kommenden fünf bis zehn Jahre deutschlandweit aus?

Was unternimmt die Bundesregierung, um flächendeckend eine zeitnahe Versorgung mit Blutprodukten auch für die Zukunft sicherzustellen?

16. Gibt es in Deutschland nach Kenntnis der Bundesregierung eine übergeordnete nationale Leitlinie bzw. Vorgabe zur Umsetzung der aktuellen EU-Richtlinie Patient Blood Management 2017, und wie sieht ggf. der Zeitplan dafür aus?

Falls eine solche nationale Leitlinie bzw. Vorgabe nicht existiert, welche Gründe sind der Bundesregierung dafür bekannt, und wird sich die Bundesregierung für eine solche Leitlinie einsetzen?

17. In welchen Ländern gehört PBM nach Kenntnis der Bundesregierung bereits zum medizinischen Standard, und in welchen werden sie gestützt durch nationale Gesetze bzw. Verordnungen?

18. Was kann die Bundesregierung veranlassen, damit Patientinnen und Patienten mit einer Blutarmut vor operativen Eingriffen besser vorbereitet sowie unnötige Bluttransfusionen und alle damit verbundenen Risiken vermieden werden?

Welche konkreten Maßnahmen plant die Bundesregierung dazu?

19. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um die ambulant-stationäre Zusammenarbeit bei der präoperativen Vorbereitung, insbesondere beim präoperativen Anämie-Management, zu verbessern?

20. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um die Rechte, den Informationsgrad und die Entscheidungskompetenz von Patientinnen und Patienten bzw. deren Vertreterinnen und Vertretern beim Thema PBM und bei der Vermeidung unnötiger EK-Transfusionen zu stärken?

21. Welche Möglichkeiten sieht die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, dass der Verbrauch von Blut in den Laboren, insbesondere bei Schwerkranken, abgesenkt wird, zum Beispiel durch Vorgaben kleinerer Blutentnahmeröhrchen?

Berlin, den 27. Juni 2018

Dr. Sahra Wagenknecht, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion

