



Blutplasmaprodukte – Versorgung absehbar gefährdet!

Seit einigen Jahren weisen die hier unterzeichnenden Verbände die Politik darauf hin, dass die Sicherstellung der Versorgung mit Blutplasmaprodukten zunehmend gefährdet ist und ein hohes Risiko für Engpässe besteht. Bisher gab es leider kaum Verbesserungen. Die Politik hat zwar die zugespitzte Lage mittlerweile erkannt, doch Maßnahmen wie das Verbot der Diskriminierung bei der Spenderauswahl für Blut- und Plasmaspenden oder die sehr begrenzte Ausnahme von Immunglobulinen vom erweiterten Preismoratorium sind nicht ausreichend, um der unverändert kritischen Versorgungssituation entgegenzuwirken. Die Verbände begrüßen die Aktivitäten im „Arbeitskreis Blut“ des Robert Koch-Instituts, doch diese schreiten zu langsam voran, denn die Lage hat sich in den letzten Jahren dramatisch verschlechtert.

Blutplasmaprodukte sind anders als andere Arzneimittel

Blutplasma ist ein einzigartiger biologischer Rohstoff, der nicht synthetisch hergestellt werden kann. Für daraus hergestellte Präparate wird es auch auf absehbare Zeit keine therapeutischen Alternativen geben. Die Verfügbarkeit von Blutplasma ist von der freiwilligen Bereitschaft zur Blut- bzw. Plasmaspende abhängig und somit per se begrenzt. Die Herstellung von Blutplasmaprodukten ist hochkomplex, erfordert eine mehrmonatige Produktionsvorlaufzeit, notwendige strenge Qualitätskontrollen und viel Know-how. Es gibt nur wenige qualifizierte und hochspezialisierte Anbieter, die sich den Herausforderungen der Wirkstoffherstellung und -produktion stellen. Rohstoffengpässe führen – wie bei keinem anderen Arzneimittel – zeitverzögert (7-12 Monate bis zum fertigen Präparat) zu Lieferengpässen, welche sich in Versorgungsengpässen manifestieren können.

Die aktuelle Situation ist dramatisch

Der limitierten Verfügbarkeit von Blutplasma und Blutplasmaprodukten, dramatisch verstärkt durch den Corona-Pandemie-bedingten Einbruch der Spendenanzahl, steht ein stetig wachsender Bedarf an Blutplasmapräparaten gegenüber. Dieser wird in den nächsten Jahren durch bessere und schnellere Diagnostik, ein erweitertes Indikationsspektrum verbunden mit dem demografischen Wandel und einer steigenden Lebenserwartung, noch größer werden. Die weltweite Blutplasmaknappheit wirkte sich auch in Deutschland auf die Verfügbarkeit von Immunglobulin-Präparaten aus, wobei die gemeldeten Lieferengpässe ([BfArM-Lieferengpassliste](#)) letztlich zu einem massiven Versorgungsengpass führten. Für viele Patientinnen und Patienten sind die Lieferengpässe in ihrem Alltag deutlich spürbar (z. B. reduzierte Dosierungen,

Ausweitung der Anwendungsintervalle) – mit teils dramatischen Auswirkungen. Da Blutplasmapräparate häufig bei der Behandlung von seltenen Erkrankungen zum Einsatz kommen, sind sie in besonderem Maße versorgungsrelevant. Viele Patientinnen und Patienten sehen sich daher einer bedrohlichen Situation ausgesetzt, bei den Patientenorganisationen laufen die Telefone heiß. Laut einer kleinen Anfrage an die Bundesregierung ([Drucksache 20/4072](#)) vom 16.11.2022 sieht die Bundesregierung allerdings unverständlicherweise keine Gefährdung der Versorgung mit Blutplasmaprodukten und bezieht sich dabei auf Daten des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI). Das aktuelle Meldesystem zur Herstellung und zum Verbrauch von Blutprodukten scheint demnach nicht geeignet zu sein, auftretende Versorgungsengpässe frühzeitig zu erkennen, denn das PEI veröffentlicht die Berichte gemäß § 21 TFG zu den Auswertungen erst mit großer Zeitverzögerung. Folglich besteht gar nicht die Möglichkeit, Versorgungsengpässe zeitnah erkennen zu können.

Was eilig politisch umzusetzen wäre...

- **Verbesserung von Informationsangeboten zur Aufklärung der Bevölkerung über die Möglichkeiten der Blutplasmaspende**
- **Verbesserung der Rahmenbedingungen für Blutplasmaspende und -sammlung**
- **Verringerung der Abhängigkeit von Blutplasmaimporten aus dem nicht-europäischen Ausland durch Ausweitung der Blutplasmaspende EU-weit. Neben weiteren Maßnahmen beinhaltet dies u.a. auch die Positionierung Deutschlands für den Erhalt der Möglichkeit, Spendern eine pauschale Aufwandsentschädigung zu gewähren.**
- **Erhalt und ggf. Ausbau der hiesigen Produktionsstandorte in Deutschland und der EU**
- **Abschaffung der Parallelimportförderung**
- **Abschaffung der Rabattverträge für Blutplasmapräparate (derzeit ausgenommen Hämophilie A und B), wie bei den Impfstoffen**
- **Verbot einer ausschließlich kostengetriebenen „aut-idem“-Substitution für Blutplasmaprodukte**
- **Ausnahmeregelungen für Blutplasmapräparate von Standard-Kostendämpfungsmaßnahmen wie Herstellerabschlag und Preismoratorium**
- **Anpassung des aktuellen Meldesystems zu Daten gemäß § 21 TFG zur frühzeitigen Erkennung von Versorgungsengpässen**

Viele dieser Maßnahmen ließen sich sofort im Rahmen des Arzneimittellieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) umsetzen!

Wir sollten reden!

Wir bitten die Politik, so schnell wie möglich zukunftsfähige Konzepte für eine gesicherte Blutplasmaversorgung in der EU, mit allen am Versorgungsprozess Beteiligten zu erarbeiten. Diese müssen krisenfest sein und den Besonderheiten der Blutplasmapräparate Rechnung tragen.

Wir stehen Ihnen jederzeit für einen fachlichen Austausch zur Verfügung!

19. April 2023