

Parlamentarische Initiative Plasma und Plasmapräparate

Gemeinsame Resolution

Die Parlamentarische Initiative Plasma und Plasmapräparate ist ein fraktionsübergreifender Zusammenschluss von Abgeordneten des Deutschen Bundestages, die das Ziel eint, die Versorgung mit Blutplasma und daraus hergestellten Plasmapräparaten in Deutschland langfristig zu sichern. Unterstützt wird die Initiative von der Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) und der RPP Group.

Plasmaproteinpräparate sind einzigartige biologische Medikamente, die aus menschlichem Plasma gewonnen und zur Behandlung einer Vielzahl von seltenen, lebensbedrohlichen, chronischen Erkrankungen verwendet werden, wie z.B. bei angeborenen oder erworbenen Immundefekten oder Blutgerinnungsstörungen. Die Präparate werden aus menschlichem Plasma von freiwilligen, gesunden Spenderinnen und Spendern hergestellt. Die Abhängigkeit der Herstellung von Plasmapräparaten vom nur begrenzt zur Verfügung stehenden „Rohstoff“ Spenderplasma, der hochkomplexe, sehr zeitintensive Herstellungsprozess, der von der Spende bis zum fertigen Endprodukt zwischen 7 und 12 Monaten dauert, und die besonderen ökonomischen Rahmenbedingungen der Herstellung von Plasmapräparaten sind die wesentlichen Gründe dafür, dass sich Plasmapräparate von allen anderen Arzneimittelgruppen unterscheiden. Diese Besonderheiten machen es erforderlich, besondere Rahmenbedingungen zu schaffen, um eine nachhaltige, verlässliche Verfügbarkeit dieser Präparate für die Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, die in den meisten Fällen ihr Leben lang auf diese Arzneimittel angewiesen sind. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) unterstreicht die besondere Bedeutung von Plasmapräparaten, indem sie Immunglobuline und Gerinnungsfaktoren als versorgungsrelevante „Essential Medicines“ einstuft. Wir sehen dringenden Handlungsbedarf, um das fragile System von Plasmaspende und Herstellung von Plasmapräparaten stabil zu halten, insbesondere nach den Herausforderungen der COVID-19 Pandemie.

Die Versorgung mit Plasmapräparaten hängt in Europa stark von den USA ab, die weltweit etwa zwei Drittel des Spenderplasmas aufbringen, das zu Arzneimitteln verarbeitet wird. Europa (inkl. UK) importiert ca. 40% des Bedarfs an Immunglobulinen aus den USA. Durch den Pandemie-bedingten Rückgang der Plasmaspenden besonders in den USA und der Tatsache, dass die Plasmaspende sich absehbar auch nicht so schnell wieder auf Vor-Pandemieniveau erholen wird, ist es notwendig, diese Abhängigkeit schnellstmöglich deutlich zu reduzieren. Dazu müssen alle Länder in Europa beitragen, auch Deutschland, gerade weil Deutschland ein gut etabliertes und funktionierendes Plasmaspendesystem aufweist. Die Tatsache, dass der weltweite Bedarf an Plasmaprodukten jährlich um 7 bis 8 Prozent wächst, begründet u.a. in einer besseren Diagnostik und Erweiterungen der Zulassung für Immunglobuline, spannt die Lage zusätzlich an.

Um die Versorgung mit Blutplasma und Plasmaprodukten in Deutschland auch in Zukunft sicher zu gewährleisten, ist es notwendig, auf zwei unterschiedlichen Pfaden aktiv zu werden. Zum einen gilt es, die **Rahmenbedingungen für die Plasmaspende** neu zu justieren, um mehr Plasmaspenden zu generieren als bisher. Andererseits müssen die **Distributions- und Bereitstellungsbedingungen** langfristig im Sinne einer optimalen Versorgung ausgerichtet werden.

Die Parlamentarische Initiative Plasma und Plasmapräparate fordert daher:

(1) Bessere Rahmenbedingungen für die Plasmaspende

(a) Aktualisierung der Spenderauswahlkriterien

Eine gründliche, nach allgemein gültigen Kriterien durchgeführte **Spenderauswahl** hat 2 Ziele: zum einen den Schutz der Spendenden selbst, zum anderen den Schutz der Empfängerinnen und Empfänger der aus dem gespendeten Plasma hergestellten Produkte. Es wird dadurch sichergestellt, dass beides, das gespendete Plasma und die daraus hergestellten Plasmapräparate, höchsten Anforderungen an Reinheit und Sicherheit entsprechen. Das heißt, dass spendewillige Personen entweder von einer Spende ausgeschlossen werden können oder zumindest für eine gewisse Zeit von einer Spende zurückgestellt werden. Eine solche Rückstellung gilt z. B. bei Personen mit sexuellen Risikoverhalten, z. B. Männern, die Sex mit Männern haben (MSM), die nach der kürzlich

aktualisierten Fassung der Richtlinien zur Hämotherapie der Bundesärztekammer nur noch für 4 Monate und nicht wie bisher für 12 Monate von einer Blut- bzw. Plasmaspende zurückgestellt werden. Aber auch andere **Spenderauswahlkriterien** sollten regelmäßig auf Sinnhaftigkeit und wissenschaftliche Aktualität überprüft werden wie z. B. die Rückstellfrist nach Tattoos und Piercings oder der lebenslange Ausschluss von Spendenden, deren Immunglobulin-Spiegel im Verlaufe ihrer „Spenderkarriere“ dreimal unter den Wert von 6g/l IgG gesunken ist.

(b) Anpassung der dauerhaften Anwesenheitsobliegenheit für Ärztinnen und Ärzte während der Plasmaspende

§7 Abs.2 Transfusionsgesetz schreibt die **Anwesenheit von Ärztinnen bzw. Ärzten bei der Entnahme der Plasmaspende** im Sinne einer stetigen „Greifbarkeit“ vor. Grundsätzlich soll auch nicht in Abrede gestellt werden, dass jedenfalls für das Spenderscreening ärztlicher Sachverstand erforderlich ist. Der Mangel besonders an ärztlichem Personal ist jedoch ein limitierender Faktor für den Ausbau der Plasmaspendekapazitäten. Es ist einerseits schwierig, neue Zentren zu eröffnen, da es schwierig ist, dafür Ärzte zu finden, andererseits kann man bei vorhandenen Zentren nicht beliebig die Öffnungszeiten ausweiten, um vorhandene Kapazitäten bestmöglich zu nutzen, denn dafür wird ebenfalls mehr ärztliches Personal benötigt. Um trotz Ärztemangel die Kapazitäten vorhandener Plasmaspendezentren zu erhöhen, könnte zu Randöffnungszeiten am frühen Morgen und am späten Abend von dem in § 7 Abs. 2 des Transfusionsgesetzes vorgesehenen Arztvorbehalt abgesehen werden, unter der weiteren Voraussetzung, dass in diesen Zeiten dem Zentrum ausschließlich Entnahmen bei bestens bekannten, voruntersuchten, intensiv überwachten und gesunden Dauerspendenden vorgenommen werden und nur solche Personen zu diesen Zeiten einen Spendetermin bekommen können. Entsprechend geschultes Personal kann in der Notfallsituation auch in diesen Zeiten medizinische Hilfestellung leisten.

(c) Bundesweite Kampagne für die Plasmaspende

Um in der Bevölkerung das Bewusstsein für die Plasmaspende zu erhöhen, wäre eine Ausweitung der existierenden Informationskampagne der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) notwendig, und zwar über die bereits erfolgte Aktualisierung der Webseite „Einfach Leben retten“ hinaus. Insbesondere erfolgversprechend sind die vielen Möglichkeiten, „niedrigschwellig“ in den sozialen Medien über die Plasmaspende zu informieren. „Einmal-Aktionen“ wie der gemeinsame Aufruf der BZgA, des Robert Koch-Instituts (RKI) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zum Weltblutspendetag reichen für einen nachhaltigen Effekt nicht aus, auch wenn sie erfolgreich sind. Eine bundesweite Kampagne der BZgA hätte sicher einen hohen Stellenwert mit entsprechend positiver Auswirkung: so hat eine bundesweite Plakataktion der BZgA vor etwa 20 Jahren wesentlich dazu beigetragen, dass die Plasmaspende in Deutschland überhaupt das heutige Niveau erreichen konnte.

(2) Neuausrichtung der Distributions- und Bereitstellungsbedingungen

Neben der Neujustierung der Rahmenbedingungen für die Plasmaspende bedarf es auch einer **Neuausrichtung der Distributions- und Bereitstellungsbedingungen** zur Verbesserung der Versorgung mit qualitativ hochwertigen Plasmaprodukten.

(a) Keine Substitution von Plasmapräparaten auf Apothekenebene

Sowohl der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), als auch der Deutsche Apothekerverband und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV Spitzenverband) schränken in ihren derzeit gültigen Regelungen den Austausch von komplexen biologischen Präparaten mit dem Ziel der Kostenreduktion sowohl auf Arzt- als auch Apothekerebene stark ein. Wenn überhaupt, kommt aktuell ein (ärztlich kontrollierter) Austausch von biologischen Präparaten nur in Frage, wenn diese mit Bezug auf ein Referenzarzneimittel zugelassen sind, biotechnologisch hergestellt werden und sich in Ausgangsstoffen und Herstellungsprozess nicht unterscheiden (sog. Bioidenticals). Eine Substitution (auf Apothekenebene) aus wirtschaftlichen Gründen ist auch dann nur zulässig, wenn das biologische Arzneimittel auf einer Liste von Bioidenticals steht, die Bestandteil des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband ist. Dies gilt unabhängig von der Bewertung der Pläne, auch Biosimilars substituierbar zu machen.

Mithin ist es nicht nachvollziehbar, dass Plasmapräparate, insbesondere Immunglobuline, also hochkomplexe biologische Arzneimittel, jeweils zugelassen als Originalpräparat, teilweise als wirkstoffgleich und somit substituierbar eingestuft werden! Vor diesem Hintergrund bedarf es einer regulatorischen Klarstellung: Insbesondere Immunglobuline, auf die die Patienten ihr Leben lang angewiesen sind, dürfen aus Kostengründen nicht in der Apotheke substituiert werden!

(b) Keine Förderung von Parallelimporten

Mit Inkrafttreten des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) sind „im Wesentlichen gleiche, biotechnologisch hergestellte biologische Präparate“ nicht mehr Gegenstand des „importrelevanten Marktes“, d. h. Arzneimittel aus dieser Gruppe müssen nicht aus Kostengründen gegen ein preiswerteres Importpräparat ausgetauscht werden. Diese Regelung führt dazu, dass im Falle rekombinant (biotechnologisch) hergestellter Gerinnungsfaktorpräparate ein Austausch durch ein Importpräparat ausgeschlossen ist, wohingegen die analogen aus Plasma gewonnenen Gerinnungsfaktoren durch Parallelimport zu ersetzen sein können. Dies stellt eine durch nichts zu rechtfertigende Ungleichbehandlung von Plasmapräparaten zum Nachteil der betroffenen Patientinnen und Patienten dar und ist wissenschaftlich und sachlogisch nicht nachvollziehbar.

Für Immunglobulinpräparate hat diese Parallelimportlage vielmehr Corona-Pandemie-bedingt gegenteilige Folgen für die Versorgung von Betroffenen mit sich gebracht: Wie bereits erwähnt, hat der Plasmamangel dazu geführt, dass in der Folge Plasmapräparate, insbesondere Immunglobuline, mit einer gewissen Zeitverzögerung ebenfalls knapp geworden sind. Diese Knappheit hat z.B. Österreich dazu veranlasst, den Export von Immunglobulinen zu untersagen, um die Versorgung der Bevölkerung zu sichern. Da ein relevanter Anteil der Versorgung deutscher Patientinnen und Patienten mit Immunglobulinen vor der Pandemie durch Parallelimporte aus Österreich erfolgt ist, hat der Exportstopp dazu geführt, dass Immunglobuline nun in Deutschland knapp geworden sind und der plötzlich nicht mehr vorhandene Anteil an Präparaten aus Österreich nicht oder nicht zu Gänze von den betroffenen Firmen ersetzt werden kann.

Dies zeigt deutlich, dass ein nicht vorhersehbarer und variabler Parallelimport die notwendige langfristige Herstellungsplanung von Plasmapräparaten stark erschwert und dadurch indirekt die verlässliche Versorgung von Patientinnen und Patienten, die auf eine dauerhafte und regelmäßige Verfügbarkeit ihrer Medikamente angewiesen sind, gefährdet.

(c) Keine Rabattverträge für Plasmapräparate (wie bei Impfstoffen)

Dass Standard-Kostendämpfungsmaßnahmen im Falle besonderer Arzneimittelgruppen indirekt zu Problemen führen können, zeigt auch das Beispiel der Impfstoffe. Dort hat der Gesetzgeber 2017 im GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) die Möglichkeit zum Abschluss von Rabattverträgen für Impfstoffe wieder abgeschafft, nachdem es zeitweise zu erheblichen Lieferproblemen gekommen war. Gründe für die Korrektur waren u. a. Unwägbarkeiten der komplexen Impfstoffproduktion und die ohnehin eingeschränkte Zahl der Anbieter, die – verschärft durch weitere Begrenzung der Anbietervielfalt durch die Rabattverträge – letztlich zu den Schwierigkeiten geführt hatten. Nun ist die Komplexität der Herstellung von Plasmapräparaten noch einmal ungleich größer und wird, wie bei den Impfstoffen, von nur wenigen Herstellern umfassend und verlässlich beherrscht. Gute Gründe also, auch Plasmapräparate von Ausschreibungen in Zukunft auszunehmen!