



Orig. an:	ST					
EINGEGANGEN						
BAG 17. MAI 2021						
Kopie an:	GF	GP	RS	PÖ	PF	VF
1.V	2.V	VO	Projekt:			

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

BAG Selbsthilfe
Kirchfeldstraße 149
40215 Düsseldorf

REFERAT 113
BEARBEITET VON Janina Hahnloser

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)228 99 441-1879
E-MAIL janina.hahnloser@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Bonn, 05. Mai 2021
AZ 113-42206-01

Sicherstellung der Plasmaversorgung in Deutschland und der EU Ihr Schreiben vom 18. Februar 2021

Sehr geehrter Herr Dr. Danner,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 18. Februar 2021, in dem Sie das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auffordern, zukunftsfähige Konzepte zur Plasmaversorgung zu erarbeiten und die von Ihnen zur Sicherstellung der Plasmaversorgung als notwendig erachteten Maßnahmen zu ergreifen. Ich bin gebeten worden, Ihnen zu antworten.

Deutschland gehört neben Tschechien, Österreich und Polen zu den EU-Mitgliedstaaten, die in Relation zu ihrer Gesamtbevölkerung am meisten Plasma gewinnen. Eine mögliche Versorgungsproblematik einzelner Plasma-Präparate u.a. als Folge der Pandemie kann jedoch für Deutschland nicht ausgeschlossen werden. Dies ergibt sich zum einen durch die global agierende plasmaverarbeitende Industrie. Nach deren Aussage sei ein Rückgang des Spendeaufkommens in den USA auf 40 -50% der Vorjahre zu verzeichnen. Durch Verschiebungen der Plasmakontingente auf dem Weltmarkt ist es grundsätzlich denkbar, dass sich Auswirkungen auf die europäische Versorgungslage in Form einer Verknappung ergeben können. Dazu ist Deutschland von Importen einzelner Präparate aus den USA komplett abhängig, da diese in Deutschland nicht mehr oder in nicht ausreichender Menge hergestellt werden. Hinzu kommt ein steigender Mehrverbrauch an Plasma-Präparaten, z.B. der Immunglobuline und des Rekonvaleszentenplasmas, als Folge von Indikationserweiterungen und einem damit zusammenhängenden geänderten Therapieverhalten der Ärztinnen und Ärzte. Da für die Herstellung von Plasmaprodukten

ca. 12 Monate benötigt werden, ist davon auszugehen, dass eine mögliche Verknappung mit zeitlicher Verzögerung auftreten würde. Zu einem Spendenrückgang für Plasma zur Fraktionierung innerhalb Deutschlands liegen dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) derzeit keine belastbaren Daten vor. Vertreter von Blutspendediensten, PEI und Robert-Koch Institut (RKI) haben die Versorgungslage auch zu COVID-19-Zeiten insgesamt nicht als kritisch eingeschätzt. Die Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen berichten jedoch von einem pandemiebedingten Rückgang des Spendeaufkommens, der auf die eingeschränkten Kapazitäten in den Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen durch die notwendig einzuhaltenden Präventionsmaßnahmen und logistischen Restriktionen wie Hygienemaßnahmen und Abstandsregelungen zurückzuführen sei.

Der Arbeitskreis Blut (AK Blut) hat daher eine Unterarbeitsgruppe eingerichtet, um die Versorgungssituation mit Plasmaprodukten in Deutschland zu begleiten. Hier sollen entsprechende Empfehlungen und Stellungnahmen entwickelt werden. Zudem fanden Gespräche mit den Bundesoberbehörden und Vertretern der Industrie und Blutspendedienste statt, in denen mögliche Lösungsansätze auf nationaler und EU-Ebene diskutiert wurden. Weitere Gespräche sind in Vorbereitung. Auch wird die Problematik auf EU-Ebene im Rahmen der Sitzungen der EU-Kommission (EU-KOM) diskutiert und soll im Rahmen des Revisionsverfahrens der Blut- und Geweberichtlinien der EU-KOM weiter in den Vordergrund rücken. Die Ergebnisse der Gespräche sowie die Verfügbarkeit von belastbaren Daten sollten zunächst abgewartet werden.

Für die Bewertung der von Ihnen vorgeschlagenen Maßnahmen zur Sicherstellung der Plasmaperversorgung in Deutschland und der EU wird auf die Anlage zu diesem Schreiben verwiesen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

i. V. Dr. Rainer Dörmann

Anlage

Zu den von Ihnen vorgeschlagenen Maßnahmen zur Sicherstellung der Plasmaversorgung in Deutschland und der EU wird wie folgt Stellung bezogen:

1. Maßnahmen zur Steigerung der Spendebereitschaft in Deutschland

Aufklärungs- und Spendenkampagnen: Im Jahr 2019 wurde die Blutspendekampagne der BZgA auf die Plasmaspende erweitert. Darüber hinaus hatte die BZgA eine dauerhafte Mehrebenenkampagne unter Verwendung verschiedener massenkommunikativer Elemente geplant, um die Blut- und Plasmaspende im öffentlichen Raum verstärkt sichtbar zu machen und dadurch dauerhaft eine hohe Spendenbereitschaft in der Bevölkerung zu schaffen. Da eine solche aus dem derzeitigen Aufklärungstitel nicht finanziert werden kann, hatte das BMG für den Haushalt 2022 im Hinblick auf eine langfristige Vermeidung von Versorgungsengpässen einen Mehrbedarf für die BZgA angemeldet. Der Mehrbedarf wurde jedoch nicht bewilligt.

Flexiblere Ausgestaltung der Aufwandsentschädigung und deren Bewerbung: Es liegt im freien Ermessen der Blutspendedienste, ob und in welcher Form eine Aufwandsentschädigung gewährt wird. § 10 Transfusionsgesetz (TFG) gibt lediglich vor, dass sich die Aufwandsentschädigung an dem unmittelbaren Aufwand der Spendeart orientieren soll. Sie kann daher in Form einer Sachleistung (Imbiss, Einkaufsgutschein, Gesundheitscheck, Werbeartikel, Lotterielos u.v.m.) oder in Form von Bargeld gewährt werden. Das Bewerben der Blut- und Plasmaspende mit der Zahlung einer finanziellen Aufwandsentschädigung ist nach § 7 Absatz 3 Heilmittelwerbegesetz (HWG) untersagt. Das Verbot umfasst die Bewerbung mit konkreten Geldbeträgen und mit Aussagen, die den Eindruck vermitteln, dass durch die Spende ein Vermögensvorteil erlangt werden könne. Allgemeine Informationen über die Gewährung einer Aufwandsentschädigung und der Hinweis auf diese sind zulässig.

Eine Änderung dieser – auch europarechtlich vorgegebenen – Regelungen ist nicht beabsichtigt. Nach derzeitiger Kenntnis ist die Spendebereitschaft in Deutschland nach wie vor hoch. Da der Rückgang des Spendeaufkommens auf die notwendig einzuhaltenden Präventionsmaßnahmen und logistischen Restriktionen zurückgeführt wird, wären Maßnahmen zur Steigerung der Spendebereitschaft wie die Erhöhung der Aufwandsentschädigung und deren Bewerbung nicht zielführend. Auch der AK Blut lehnt die Erhöhung der Aufwandsentschädigung ab. Bezug genommen wird auch auf den

Grundsatz der WHO, dass eine Blut- oder Plasmaspende weder zu einem finanziellen Nachteil noch zu einem finanziellen Vorteil (im Sinne eines Verdienstes) führen soll.

Arbeitsfreistellungen, Angebot kostenfreier Gesundheits-Vorsorgeleistungen: Aus den eben genannten Gründen werden derzeit auch weitere Maßnahmen zur Steigerung der Spendebereitschaft wie die Ermöglichung der Arbeitsfreistellung der Arbeitnehmer zur Vornahme der Blutspende nicht für zielführend angesehen. Der Vorschlag nach dem Angebot kostenfreier Gesundheits-Vorsorgeleistungen (z.B. Labortests) scheint zudem als Maßnahme nicht geeignet, da Vorsorgeleistungen durch Labortestungen insbesondere auf Infektionstestungen abzielen, die ohnehin im Vorfeld der Spende zur Überprüfung der Spendertauglichkeit vorgenommen werden. Ein Werben mit solchen Maßnahmen könnte die Akquise von Risikopersonen zur Folge haben.

2. Steigerung des Spendeaufkommens durch Änderung der Vorgaben für die Spenderauswahl

Die Spenderauswahl erfolgt anhand der Vorgaben in der Richtlinie Hämotherapie. In dieser stellt die Bundesärztekammer (BÄK) im Einvernehmen mit dem PEI den allgemeinen anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen fest. Die Richtlinie wird regelmäßig anhand aktueller Daten auf Aktualität überprüft. Der Schutz der spendenden und spendeempfangenden Person steht im Rahmen der Überprüfung an erster Stelle. Einer Änderung der Vorgaben stehen die begrenzten Spendekapazitäten der Spendeinrichtungen und die gute auf Vertrauen basierende Spendebereitschaft in der Bevölkerung entgegen.

3. Förderung der Errichtung von Spendezentren durch Abbau von administrativen und organisatorischen Vorgaben

Eine beim AK Blut eingerichtete Arbeitsgruppe zum Thema „ärztliche Person in der Blutspende“ untersucht, inwieweit die in § 4 Satz 1 Nummer 3 TFG vorgesehene Anwesenheit einer ärztlichen Person zur Untersuchung des Gesundheitszustandes der Spender und Spenderinnen und deren Eignung für eine Spende (insbesondere der Erstspender) in den Spendeinrichtungen für erforderlich angesehen wird. Die Arbeitsgruppe wurde nach Rückmeldung einzelner Spendeinrichtungen über Probleme in der Gewinnung ärztlichen Personals errichtet. Ergebnisse der Arbeitsgruppe liegen noch nicht vor.

4. Beendigung der Abhängigkeit der EU von Plasma-Importen

Die Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung in der EU muss gestärkt und intensiviert werden, da der Großteil der Plasmagewinnung durch die wenigen bereits genannten Mitgliedstaaten erfolgt. Im Rahmen der Competent Authority Meetings der EU-KOM und des Revisionsverfahrens zu den Blut- und Geweberichtlinien ergeben sich diesbezügliche Einflussmöglichkeiten für Deutschland. Die EU-KOM hat sich in Rahmen des Revisionsverfahrens zum Ziel gesetzt, die Versorgung der Bevölkerung in der EU mit Blut- und Plasmaprodukten durch entsprechende Regularien sicherzustellen.

5. Austauschbarkeit von Plasmaproteintherapeutika

Die gesetzliche Pflicht zum Austausch des verordneten Arzneimittels durch eine kostengünstigere wirkstoffgleiche Alternative in § 129 SGB V (Aut-idem-Regelung) soll dazu beitragen, die Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung zu senken. Eine Verpflichtung zur Abgabe eines preisgünstigeren Arzneimittels besteht, wenn die verordnende ärztliche Person ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verschreibt, die verordnende ärztliche Person das Ersetzen nicht ausschließt, indem das „aut-idem“-Kästchen auf dem Rezept durchgestrichen wird oder das Ersetzen nicht durch den G-BA ausgeschlossen wurde.