



Berufsverband der Deutschen Hämostaseologen e.V. <https://bddh.org/>

c/o BAG SELBSTHILFE, Kirchfeldstr. 149, 40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-50

Beauftragte der Bundesregierung für die
Belange der Patientinnen und Patienten
Frau Prof. Dr. Claudia Schmidtke
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

18. Februar 2021

Sehr geehrte Frau Prof. Dr. Schmidtke,

in den letzten Monaten hat sich ganz Deutschland durch die Covid- 19 Pandemie sehr verändert. Dies betrifft leider auch die Blut- und Plasmaspenden, welche für die Betroffenen eine teils überlebenswichtige Bedeutung haben. Allein in Deutschland sind mindestens 16.000 chronisch kranke Menschen dauerhaft auf Präparate angewiesen, die mittels aufwändiger Verfahren aus Blutplasma hergestellt werden. Hier bahnt sich in wenigen Monaten ein Engpass in der Versorgung dieser Menschen an.

Zu den wichtigsten Einsatzbereichen der Plasmapräparate zählen Immunglobuline für Menschen mit einem Immundefekt; hier kann das eigene Immunsystem oft nicht genug Antikörper bilden. Gerinnungsfaktoren helfen Menschen mit gestörtem Gerinnungssystem (Hämophilie) zu überleben. Albumine kommen bei schweren Verletzungen, Verbrennungen, Operationen und Krebserkrankungen zum Einsatz. Seit neuestem werden experimentell zudem Antikörper aus Blutplasma (Rekonvaleszentenplasma) auch zur Behandlung von Menschen mit Covid- 19 Erkrankung eingesetzt. Der Bedarf an Blutplasma steigt dabei insgesamt - auch außerhalb der Pandemie - an, da Menschen durch eine verstärkte Testung nunmehr eher von ihrer Erkrankung erfahren. Nur bei wenigen Krankheitsbildern stehen inzwischen gentechnisch hergestellte Alternativprodukte zur Verfügung.

Während also der Bedarf an Blutplasma steigt, sinken gleichzeitig die Blut- und Plasmaspenden im In- und Ausland - auch bedingt dadurch, dass die Dienste im Inland durch die Pandemie weniger Spendetermine anbieten können und auch die Spendemenge sinkt. Noch dramatischer ist die Situation im Ausland: Bereits gegenwärtig kommt 68 Prozent des in Deutschland genutzten Plasmas aus den USA. Wenn diese

aus wirtschaftlichen, pandemiebedingten, infektiologischen (West-Nil-Virus etc.) oder anderen Gründen ihre Plasmaderivate nicht mehr in dem notwendigen (steigenden) Ausmaß nach Deutschland liefern können, würde die in Deutschland gesammelte jährliche Menge bei weitem nicht ausreichen, um den Bedarf an Plasmaderivaten abzudecken. Schon jetzt ist jedoch nach Presseberichten¹ absehbar, dass diese Spenden in den USA massiv zurückgegangen sind - etwa in einem Zentrum an der mexikanischen Grenze von 600 Spenden pro Tag Anfang letzten Jahres auf 71 im Frühjahr dieses Jahres.

Die dann notwendige Plasmamenge in kurzer Zeit, auch EU-weit, anzuheben, ist aus logistischen Gründen nicht möglich und würde erhebliche Engpässe in der Versorgung der betroffenen Patientengruppen bedeuten. In dieser Engpasssituation wäre ein Einkauf über den „freien Weltmarkt“ dann auch nicht mehr möglich - selbst zu deutlich überhöhten Preisen.

Da die Produktionszeit der Medikamente jedoch zwischen 7 bis 12 Monate dauert, wird dieser Mangel erst zeitverzögert in der Praxis ankommen, also vermutlich erst in einigen Monaten. Zeitweise waren jedoch bereits jetzt vereinzelt Plasmaderivate, wie Coagadex® (Gerinnungsfaktor X) in Deutschland wochenweise nicht verfügbar. Wenn der Mangel dann jedoch eintritt, wird es schwierig, diesen aus den genannten Gründen kurzfristig zu beheben.

Diese Entwicklungen erfüllen die betroffenen Patientenverbände - ebenso wie die ärztlichen Verbände - mit großer Sorge. Sie fordern daher dringend dazu auf, zukunftsfähige Konzepte zur Plasmaversorgung, möglichst EU-weit, bereits jetzt mit allen am Versorgungsprozess Beteiligten zu erarbeiten.

Wir halten folgende Maßnahmen für dringend notwendig:

1. Aufklärungs- und Spendenkampagnen für Plasmaspender*innen

Die Bundes- und Landesministerien sollten zeitnah Aufklärungs- und Spendenkampagnen zur Mobilisierung der Plasmaspender*innen beauftragen und finanzieren. Ähnlich der Organspende oder der Aufnahme in die Knochenmarkspenderkartei ist die Spende von Blut und/oder Blutplasma ein unverzichtbarer Beitrag zur Gesundheitsversorgung. Während zur Blutspende allgemein bekannte Aufklärungskampagnen laufen, gibt es zur Plasmaspende keine vergleichbaren Anstrengungen. Die diesbezüglich entwickelte Kampagne der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung ist leider noch zu wenig bekannt und könnte auf Landesebene mehr genutzt werden. Insgesamt sollten - ähnlich wie bei den Aufklärungskampagnen bei der Organspende - Anzeigen in Massenmedien (Funk und Fernsehen) geschaltet werden und durch Social Media Angebote ergänzt werden, um auch jüngere Menschen anzusprechen.

¹ Plusminus, Bericht am 5.11.2020 zit. Nach <https://www.daserste.de/information/wirtschaft-boerse/plusminus/sendung/blutplasma-usa-engpass-in-europa-100.html>

2. Europäische Lösungen vorantreiben

Wie eingangs dargestellt, ist es dringend erforderlich, die Abhängigkeit Europas von Plasmaimporten, insbesondere aus den USA zu beenden. Bereits vor 25 Jahren ist die Notwendigkeit einer europäischen Selbstversorgung in Brüssel betont worden, passiert ist leider jedoch bisher nichts. Insoweit bitten die Unterzeichner das Bundesministerium für Gesundheit, auf europäischer Ebene eine Initiative zur 'Steigerung der Blutplasmaspenden' voranzutreiben. Einer der Hauptgründe für die geringe Spendebereitschaft in Europa scheint dabei zu sein, dass nur vier Länder eine finanzielle Aufwandsentschädigung der Plasmaspende erlauben; dies sind gleichzeitig diejenigen Länder, von denen der größte Beitrag an Plasmaspenden erfolgt (z.B. Österreich mit Entlohnung bei 75 Litern pro 1.000 Einwohner, Spanien ohne Entlohnung bei 8 Liter pro 1.000 Einwohner). Vor diesem Hintergrund wird insbesondere darum gebeten, sich dafür einzusetzen, dass andere Länder das dort geltende Verbot einer direkten finanziellen Aufwandsentschädigung für Plasmaspenden überdenken. Um dann das gewünschte Mehr an Spenden auch in Europa verarbeiten zu können, würden zudem auch mehr Standorte für die Herstellung der Medikamente aus dem Plasma in Europa benötigt.

3. Steigerung der Attraktivität der Plasmaspende

Ob sich Menschen zur Spende bereitfinden, hängt - wie bereits dargestellt - ganz entscheidend davon ab, wie und ob eine finanzielle Aufwandsentschädigung erfolgt und ob diese Möglichkeit der Plasmaspende überhaupt bekannt ist. Vor diesem Hintergrund bitten die Unterzeichner darum, die Möglichkeit von Aufwandsentschädigungen flexibler zu gestalten und Plasmazentren beschränkte Möglichkeiten zu eröffnen, auf eine solche Entlohnung hinzuweisen.

4. Förderung von Plasmazentren und Gewinnung neuer Spender

Aus Sicht der Unterzeichner sollte geprüft werden, welche organisatorischen und administrativen Hürden abgebaut werden können, um die Errichtung zusätzlicher Plasmazentren zu befördern; so könnte etwa geklärt werden, ob die verpflichtende Anwesenheit eines Arztes im Plasmaspenderzentrum unbedingt notwendig ist oder ob ein Arzt auf Bereitschaft ausreicht.

Ferner zu prüfen sind Angebote von kostenfreien Gesundheits-Vorsorgeleistungen (z.B. Labortests), Arbeitsfreistellung und ggf. „Belohnungen“ wie Veranstaltungstickets bzw. diverse Gutscheine, um die Attraktivität der Blut- und Plasmaspende zu steigern. Zudem sollten die derzeitigen Kriterien auf Zulassung von Spendern dahingehend überprüft werden, ob nicht über eine diskriminierungsfreie Zulassung (z.B. keine Rückstellung von MSM (Männern, die mit Männern Sex haben) ohne Risikoverhalten) weitere Spender gewonnen werden können.

5. Keine Austauschbarkeit der Plasma-Präparate

Über die Frage des Engpasses hinaus möchten wir Sie im Zusammenhang mit der Versorgung mit Blutplasma auch auf eine weitere Thematik aufmerksam machen: Aus der Sicht der Unterzeichner sind Plasmaproteintherapeutika zu komplex, um

einfach wie ein normales Fertigarzneimittel ausgetauscht zu werden; jedes Immunglobulin- und Gerinnungsfaktor- Präparat ist ein einzigartiges biologisches Arzneimittel² - oftmals ohne Alternative. Im Gegensatz zu chemisch basierten Pharmazeutika stammen diese IG-Präparate von einem biologischen Ausgangsmaterial (Humanplasma). Die in Deutschland von nur wenigen spezialisierten Herstellern angebotenen Immunglobuline und Gerinnungsfaktoren weisen jeweils ein einzigartiges biochemisches Profil auf und haben unterschiedliche therapeutische Wirkungen, basierend auf den individuellen Charakteristika eines jeden Patienten. Bei diesen Präparaten kann es daher aus der Sicht der Unterzeichner keine Generika oder Biosimilars geben.³

Mit dem GSAV hat der Gesetzgeber klargestellt, dass in Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V die Festlegung von Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitszielen für biologische Arzneimittel nur die Gruppe der biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel betrifft, nicht die Gesamtheit aller biologischen Arzneimittel. Biologische Arzneimittel menschlicher, pflanzlicher oder tierischer Herkunft können folglich aus unserer Sicht nicht Gegenstand derartiger Arzneimittelvereinbarungen sein, damit sind dann auch Ausschreibungen für nicht biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel ausgeschlossen.⁴

Gleichwohl enthält der Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung Bestimmungen zur Reihenfolge abzugebender Arzneimittel und dem Vorrang von Rabattverträgen, die auch für Immunglobuline gelten sollen; wir halten eine solche faktische Austauschbarkeit über einen Rahmenvertrag aus den genannten Gründen nicht für sachgerecht und bitten insoweit um Prüfung dieses Vertrages.

Wir würden uns freuen, wenn Sie unsere Anliegen aufgreifen könnten und so vermeidbare Engpässe in der Versorgung von chronisch kranken Menschen verhindert werden können. Für Rückfragen und Gespräche stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



(Dr. Martin Danner)
Bundesgeschäftsführer

² Rebscher, Fischer, Hess, Wahn, Biotherapeutika in der Behandlung seltener Erkrankungen in: Monitor Versorgungsforschung 2/2020, nachfolgender Absatz zit: <https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/PDF-2020/mvf-0220/Rebscher>

³ Rebscher u.a. a.a.O.

⁴ Rebscher u.a., a.a.O.