



Die Beauftragte der Bundesregierung
für die Belange der Patientinnen und Patienten

Orig. an:	GF					
EINGEGANGEN						
BAG 05. MAI 2021						
Kopie an:	GF	GP	RS	PÖ	PF	VF
1.V	2.V	VO	Projekt:			

Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten,
11055 Berlin

BAG Selbsthilfe
Herrn Dr. Martin Danner
Kirchfeldstraße 149
40215 Düsseldorf

Prof. Dr. Claudia Schmidtke
Mitglied des Deutschen Bundestages

Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Postanschrift:
11055 Berlin

Tel +49 (0)30 18 441-4491
Fax +49 (0)30 18 441-4499

patientenrechte@bmg.bund.de
www.patientenbeauftragte.de

Berlin, *CS* April 2021

Sehr geehrter Herr Dr. Danner,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 18. Februar 2021, in dem Sie sich gemeinsam mit fünf weiteren Patientenorganisationen, Interessensgemeinschaften und einem Berufsverband zum Thema Plasmaspende an mich gewandt haben.

Als Patientenbeauftragte der Bundesregierung und als Ärztin begrüße ich die Stärkung der Plasmaspende, insbesondere durch die Ausweitung von Aufklärung und Öffentlichkeitsarbeit, ausdrücklich. Die Coronavirus-Pandemie führt angesichts der Möglichkeit, an Covid-19 erkrankte Patientinnen und Patienten mit Rekonvaleszentenplasma zu behandeln, sehr deutlich vor Augen, wie enorm wichtig die Förderung der Bereitschaft zur Plasmaspende ist.

Daher habe ich mir erlaubt, Ihr Schreiben zur Prüfung einer möglichen Umsetzung der von Ihnen formulierten Maßnahmen an das Bundesgesundheitsministerium (BMG) weiterzuleiten, auch, um zeitgleich dem Anliegen, die Öffentlichkeitsarbeit zur Plasmaspende auszuweiten, Ausdruck zu verleihen.

Ein Antwortschreiben des BMG liegt mir nun vor. Darin heißt es:

Deutschland gehöre neben Tschechien, Österreich und Polen zu den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union gehöre, die in Relation zu ihrer Gesamtbevölkerung am meisten Plasma gewannen.

Zu einem Spendenrückgang für Plasma zur Fraktionierung innerhalb Deutschlands lägen dem Paul Ehrlich-Institut (PEI) derzeit keine belastbaren Daten vor. Wenngleich Vertreterinnen und

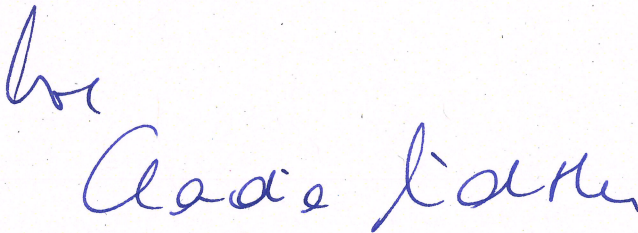
Vertreter von Blutspendediensten, PEI und Robert Koch-Institut (RKI) die Versorgungslage während der Pandemie insgesamt nicht als kritisch einschätzten, sei von den Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen ein Rückgang des Spendeaufkommens durch die pandemiebedingt notwendigen Präventions- und Hygienemaßnahmen berichtet worden.

Eine daher neu eingerichtete Unterarbeitsgruppe im Arbeitskreis Blut (AK Blut) werde die Versorgungssituation mit Plasmaprodukten, unter anderem durch Entwicklung von Stellungnahmen und Empfehlungen, begleiten und in wiederkehrenden Gesprächen mit Bundesoberbehörden und Vertreterinnen und Vertretern der Blutspendedienste und der Industrie Lösungsansätze auf nationaler und europäischer Ebene diskutieren und erarbeiten. Im Rahmen des Revisionsverfahrens der Blut- und Geweberichtlinien der Europäischen Kommission werde die Problematik ebenfalls adressiert werden.

Das Ergebnis der Prüfung einer möglichen Umsetzung der von Ihnen formulierten Maßnahmen und Handlungsstrategien bitte ich, der beigefügten Anlage zu entnehmen.

Ich hoffe, dass diese Informationen für Ihre weitere Arbeit hilfreich sind. Meiner Unterstützung können Sie und die auf eine Plasmaspende angewiesenen Patientinnen und Patienten sich weiterhin sicher sein.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'C. Schmidtke', written in a cursive style.

Prof. Dr. C. Schmidtke, MdB

Anlage

Zu den vorgeschlagenen Maßnahmen der BAG Selbsthilfe, die sie zur Sicherstellung der Plasmaversorgung in Deutschland und der EU für notwendig erachtet, 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 spendempfangenden 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.