

Kleine Anfrage

der Fraktion der CDU/CSU

Situation der medizinischen Versorgung der Bevölkerung mit Blutplasmapräparaten infolge der pandemiebedingt rückläufigen Bereitschaft zur Blut(plasma)spende

Aus Blutplasma können lebensrettende Medikamente hergestellt werden, die auf synthetische Weise so nicht produziert werden können (siehe z. B. https://www.uniklinikum-saarland.de/de/einrichtungen/kliniken_institute/chirurgie/haemostaseologie/infos_fuer_blutspender/infos_zur_blutspende/was_ist_plasma_und_wozu_wird_das_verwendet). Sie werden u. a. für die Behandlung von seltenen Erkrankungen (wie Immundefekten) eingesetzt, finden Anwendung im Rahmen der Prophylaxe und stellen auch in Pandemiesituationen unverzichtbare Behandlungsmöglichkeiten dar. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO), das „European Center for Disease Prevention and Control“ (ECDC) und die Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (DG Santé) der Europäischen Kommission haben deshalb Plasma zur Transfusion und Plasma zur Herstellung von Arzneimitteln als versorgungsrelevant eingestuft. Gemäß Einschätzung der Weltgesundheitsorganisation gehören Immunglobuline als Vertreter der Gruppe der Blutplasmapräparate zu jenen Arzneimitteln, welche die dringlichsten Bedürfnisse der Bevölkerung zur medizinischen Versorgung befriedigen („Essential Medicines“). Diese sollen daher in einem Gesundheitssystem in adäquater Menge, richtiger Dosierungsform und guter Qualität zur Verfügung stehen (vgl. dazu <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>). Die Sicherstellung der Bevölkerung mit aus Blutplasma produzierten Arzneimitteln ist folglich ein wesentliches Merkmal eines leistungsfähigen Gesundheitssystems.

Insofern ist der durch die Corona-Pandemie verschärfte Rückgang der Bereitschaft der Bevölkerung zur Blutspende und insbesondere zur Blutplasmaspende (vgl. <https://www.tagesschau.de/inland/mangel-an-blutspenden-deutschland-101.html>) besorgniserregend, mit der eine sich zunehmend verschlechternde Versorgungssituation bei Blutplasmapräparaten einhergeht (vgl. <https://www.wiwo.de/unternehmen/mittelstand/lieferengpaesse-bei-medikamenten-warum-gibt-es-zu-wenig-blutpraeparate-herr-hoheisel/27643604.html>). Die Versorgung mit diesen überlebenswichtigen Präparaten ist somit akut gefährdet. Gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurden bereits langanhaltende Lieferengpässe bei subkutanen Immunglobulinen in erheblichem Ausmaß gemeldet (siehe https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/protokolle/protokoll_beirat_8.html, Punkt 6.2.3).

Die Situation wird dadurch noch zusätzlich verschärft, dass einer abnehmenden Verfügbarkeit auf der anderen Seite ein deutlich wachsender Bedarf an Plasma-Produkten auf der anderen Seite gegenübersteht. Es wird erwartet, dass dieser

in den nächsten Jahren weiterhin ansteigt (vgl. etwa <https://www.presseportal.de/pm/157035/4963147>). Maßgeblich hierfür sind vor allem eine zunehmende Nachfrage, eine bessere und schnellere Diagnose und eine Erweiterung des Indikationsspektrums verbunden mit dem demografischen Wandel und einer steigenden Lebenserwartung.

Die einerseits knappe Verfügbarkeit von Plasma als Ausgangsstoff, unter anderem auch bedingt durch eine generell sinkende Bereitschaft zur Plasmaspende, rückgängige Spendenzahlen und die Komplexität der Herstellung sowie die Tatsache andererseits, dass Plasma gerade in kritischen Versorgungssituationen von erheblicher versorgungsrelevanter Bedeutung ist, führen dazu, dass die Versorgungssicherheit von Blutplasmapräparaten in besonderem Maße zu schützen ist. Die Ausgangslage ist dabei nach Auffassung der Verfasser durchaus vergleichbar mit der Situation bei den Impfstoffen und der auch dort notwendigen Gewährleistung der Versorgung der Bevölkerung. Die zusätzlichen Herausforderungen im Zuge der COVID-19-Pandemie belegen deutlich die Notwendigkeit der Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit innovativen, wirksamen und notwendigen Arzneimitteln aus Blutplasma.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welchen Stellenwert misst die Bundesregierung den aus humanem Plasma gewonnenen Arzneimitteln (wie etwa Immunglobuline, Gerinnungsfaktorenkonzentrate, Proteinzubereitungen) bei?
2. Sieht die Bundesregierung die Gefahr von Engpässen in der Versorgung der Bevölkerung mit Blutplasmapräparaten?
3. Welche grundsätzlichen Herausforderungen sieht die Bundesregierung im Hinblick auf die Sicherstellung der Versorgungssicherheit für Plasmapräparate in Deutschland?
4. Welche durch die COVID-19-Pandemie bedingten zusätzlichen Herausforderungen sieht die Bundesregierung bezüglich der Sicherstellung der Versorgung mit Blutplasmapräparaten?
5. Würden nach Ansicht der Bundesregierung die in Deutschland derzeit gesammelten Plasmaspenden, wenn sie auf dem Niveau des Stichtages 30. September 2022 blieben, für eine gesicherte Behandlung der in Deutschland zu behandelnden Patienten auch in Zukunft – bei dem zu erwartenden Mehrbedarf und bei den absehbar zusätzlichen Behandlungsmöglichkeiten – ausreichen?
6. Ist eine Versorgung mit in Deutschland bzw. in Europa gewonnenem Plasma für Patientinnen und Patienten in Deutschland hinsichtlich eines möglichst breiten Spektrums an Antikörpern gesichert?
7. Welche Auswirkungen hat die aktuelle Pandemielage nach Auffassung der Bundesregierung im Hinblick auf die Abhängigkeit vom Import von Blutplasma aus Drittstaaten wie den USA oder Mexiko?
8. Welche Maßnahmen sieht die Bundesregierung vor, um die starke Abhängigkeit von Plasmaeinfuhren aus dem Ausland zu verringern?
9. Welche politischen Handlungsoptionen sieht die Bundesregierung, um den beschriebenen Versorgungsengpässen entgegenzuwirken?
10. Was will die Bundesregierung unternehmen, um eine lückenlose Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen, die auf Produkte aus Plasma, die Antikörper enthalten, angewiesen sind, sicherzustellen?

11. Was will die Bundesregierung unternehmen, um den Bedenken hinsichtlich einer angemessenen und nachhaltigen Versorgung mit Blutplasmapräparaten Rechnung zu tragen?
12. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus den Plänen der Europäischen Kommission zur Erhöhung der Plasmaversorgung in der Europäischen Union?
13. Um wie viel ist die Bereitschaft der Bevölkerung zur Plasmaspende nach Kenntnissen der Bundesregierung seit 2019 konkret zurückgegangen?
14. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um die Zahl der Plasmaspenden zu erhöhen?
Welche Handlungsoptionen bestehen aus Sicht der Bundesregierung?
15. Sieht die Bundesregierung den Bedarf, Aufklärung und Information über die Notwendigkeit der Plasmaspende sowie über Möglichkeiten der Spende und deren Rahmenbedingungen zu verbessern?
16. Welche Maßnahmen sind seit 2019 getroffen worden, um potenzielle Plasmaspender bzw. Erstplasmaspender darüber zu informieren, wo sie Plasma spenden können?
17. Welche Maßnahmen bzw. materiellen Anreize erachtet die Bundesregierung als sinnvoll, um die Bereitschaft der Bevölkerung zur Plasmaspende zu erhöhen (z. B. moderate monetäre Anreize, Gutscheine, kleine Geschenke)?
18. Wofür wurden die von der Bundesregierung der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) für deren Aufklärungskampagne mit Informationen zur Plasmaspende zur Verfügung gestellten Mittel tatsächlich eingesetzt?
Hat dies nach Erkenntnis der Bundesregierung nachweislich zu einer Zunahme des Plasmaspendenaufkommens geführt?
19. Welche Maßnahmen beabsichtigt die Bundesregierung künftig zu unternehmen, um die Bevölkerung stärker zu informieren und die Spendenbereitschaft zu erhöhen?
20. Welche arzneimittelregulatorischen Maßnahmen plant die Bundesregierung, um den Bedarf an Blutplasmapräparaten in Deutschland sicherzustellen?
21. Gefährden Rabattverträge und Substitutionsverpflichtungen die Versorgungssicherheit und Qualität der Versorgung mit Blutplasmapräparaten?

Berlin, den 17. Oktober 2022

Friedrich Merz, Alexander Dobrindt und Fraktion

