

Antwort der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/4072 –

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

Vorbemerkung der Fragesteller

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/h_aemostaseologie/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 Blutplasma-spende (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/Arznei>

mittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/protokolle/protokol
l_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 Plasmaprodukten 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.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Sicherstellung der Versorgung mit Plasmaprodukten in Deutschland ist für die Bundesregierung von hoher Wichtigkeit. In den letzten zehn Jahren konnte eine Steigerung des Verbrauchs an Immunglobulin-Präparaten beobachtet werden, während gleichzeitig die Herstellungszahlen in Deutschland konstant geblieben sind. Der gestiegene Verbrauch kann durch mehrere Faktoren verursacht worden sein, z. B. die Indikationserweiterung einzelner Immunglobuline für Patienten mit chronisch inflammatorischer demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP) ab 2008, durch eine verbesserte Diagnostik und ansteigenden Diagnosen von primären Immundefizienzen sowie durch die Zunahme sekundärer Immundefekte aufgrund der Gabe von Immunsuppressiva und neuartigen Therapien bei Krebspatienten. Diese Entwicklung ist nicht nur in Deutschland zu verzeichnen, sondern spiegeln die globale Situation und die Therapieempfehlungen wider.

Daneben sind seit einiger Zeit rückläufige Plasmaspenden in den USA infolge der Mexiko-Politik und der COVID-19-Pandemie zu beobachten. Über die letzten beiden Jahrzehnte ist zudem die Anzahl der Hersteller von Immunglobulinen rückläufig. Da diese Hersteller global agieren, ist es schwer nachvollziehbar, in welchen Staaten die Immunglobuline in Verkehr gebracht werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) verfolgt zusammen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die Entwicklung der Blut- und Plasmaspende sowie des Verbrauchs an entsprechenden Blut- und Plasmaprodukten. Um die Komplexität der Versorgung unter Beteiligung der relevanten Akteure sachgerecht abzubilden und Empfehlungspapiere zu erarbeiten, wurden im Arbeitskreis Blut als Expertengremium nach § 24 des Transfusionsgesetzes (TFG) zu verschiedenen Themen Arbeitsgruppen eingerichtet, um Lösungsvorschläge für eine verbesserte Versorgung zu erarbeiten. In jährlichen Berichten werden vom PEI auf Grundlage von Meldungen nach § 21 TFG Herstellung und Verbrauch gegenübergestellt (<https://www.pei.de/DE/infos/meldepflichtige/meldung-blutprodukte-21-transfusionsgesetz/meldung-21tfg-node.html>). Darüber hinaus beobachtet und bewertet der beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtete Beirat zu Liefer- und Versorgungsengpässen

kontinuierlich die Versorgungslage aller versorgungsrelevanten Arzneimittel. Dies umfasst auch die Blut- und Plasmapräparate wie Immunglobuline.

1. Welchen Stellenwert misst die Bundesregierung den aus humanem Plasma gewonnenen Arzneimitteln (wie etwa Immunglobuline, Gerinnungsfaktorenkonzentrate, Proteinzubereitungen) bei?

Für einen großen Teil der genannten Arzneimittel gibt es Therapiealternativen wie z. B. rekombinante Analoga für Faktorenkonzentrate, die in der Hämophiliebehandlung eingesetzt werden. Rekombinante Analoga gibt es allerdings nicht für Immunglobuline. Bestimmte Plasmaprodukte werden im Bereich seltener Erkrankungen eingesetzt. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

2. Sieht die Bundesregierung die Gefahr von Engpässen in der Versorgung der Bevölkerung mit Blutplasmapräparaten?

Nein. Die dem PEI vorliegenden Daten zur Herstellung von Blutprodukten nach § 21 TFG lassen keine Gefährdung der Versorgung mit Plasmaprodukten erkennen. Diese Daten zeigen, dass auch in den beiden letzten Jahren der Pandemie 2020/2021 die Anzahl der in Deutschland in Verkehr gebrachten Immunglobulinpräparate weiterhin angestiegen ist (siehe Abbildung 1).

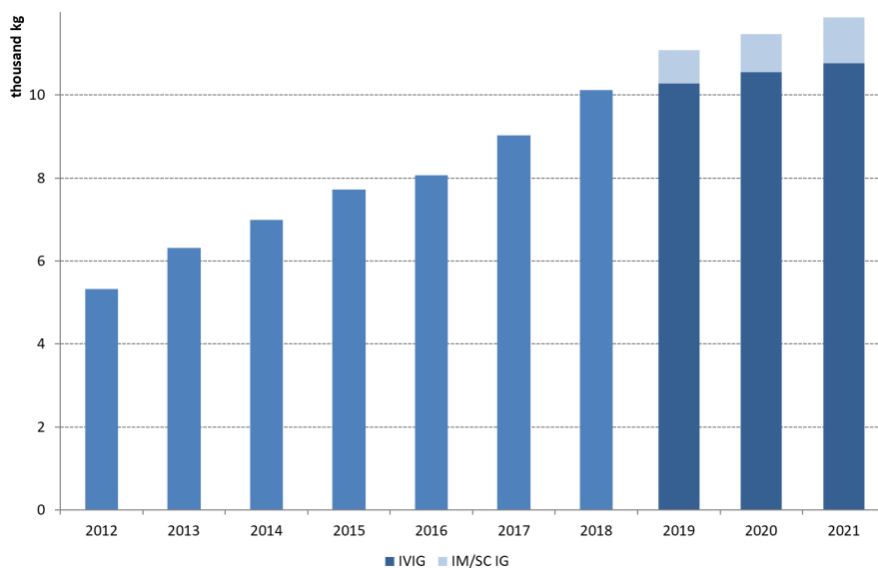


Abbildung 1: In Deutschland inverkehrgebrachte normale Immunglobuline (IVIG: intravenös zu verabreichende Immunglobuline; IM/SC IG: intramuskulär/subcutan zu verabreichende Immunglobuline)

Quelle: Paul-Ehrlich-Institut

3. Welche grundsätzlichen Herausforderungen sieht die Bundesregierung im Hinblick auf die Sicherstellung der Versorgungssicherheit für Plasmapräparate in Deutschland?

Die Versorgung mit Plasmaprodukten erfolgt nach marktwirtschaftlichen Prinzipien. Hierbei liegt die Verantwortung über die Herkunft des Spenderplasmas und die Wahl des Herstellungsortes bei den global agierenden pharmazeutischen Unternehmen.

4. Welche durch die COVID-19-Pandemie bedingten zusätzlichen Herausforderungen sieht die Bundesregierung bezüglich der Sicherstellung der Versorgung mit Blutplasmapräparaten?

Zur Sicherstellung der Versorgung mit Immunglobulinen haben die Koalitionsfraktionen einen Änderungsantrag in das parlamentarische Gesetzgebungsverfahren zum Krankenhauspflegeentlastungsgesetz eingebracht. Darüber hinaus liegen der Bundesregierung keine generellen Hinweise auf eine durch die COVID-19-Pandemie bedingte grundsätzliche Einschränkung der Versorgung mit Plasmaprodukten vor.

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?

Die dem PEI vorliegenden Erkenntnisse zeigen, dass die Spende von Plasma zur Fraktionierung auch in den Jahren 2020 und 2021 stabil im Bereich von ca. 3 Millionen Litern Plasma lag. Um einschätzen zu können, ob die in Deutschland aufgebrachte Menge an Fraktionierungsplasma theoretisch ausreichend für eine Selbstversorgung an Immunglobulinen wäre, wird die durchschnittliche Ausbeute an Immunglobulin pro Liter Plasma berechnet und dieses Ergebnis mit dem Verbrauch von Immunglobulinen in den letzten 10 Jahren in Deutschland korreliert. Danach wäre die in Deutschland aufgebrachte Menge an Plasma zur Fraktionierung für die Versorgung mit Immunglobulinen ausreichend (siehe Abbildung 2, der dunkelblaue Balken gibt die Menge an in Deutschland hergestellten Immunglobulinen an, unabhängig von der Herkunft des Plasmas). Zu potentiellen Entwicklungen kann keine Einschätzung abgegeben werden.

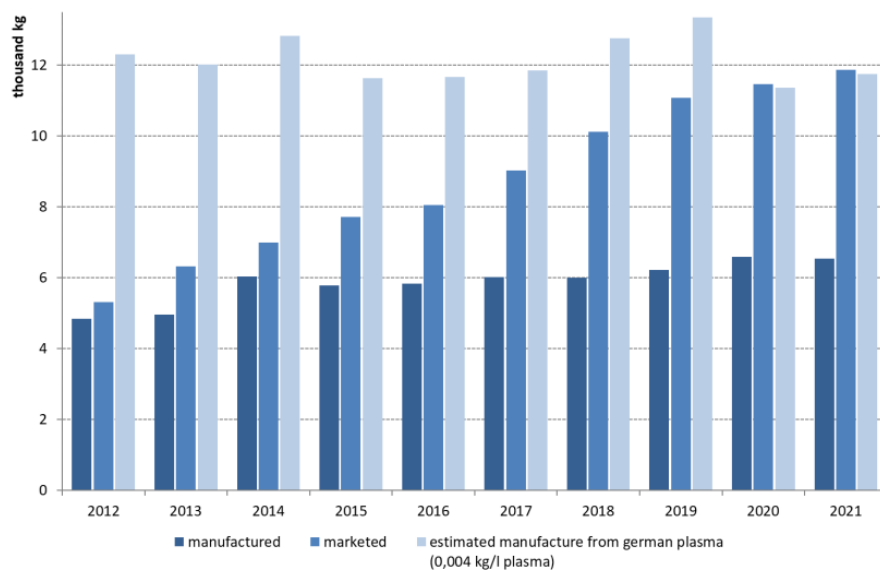


Abbildung 2: Berechnete Verfügbarkeit von normalen Immunglobulinen aus in Deutschland gesammeltem Plasma (dunkelblauer Balken: Menge an in Deutschland hergestellten Immunglobulinen, unabhängig von der Herkunft des Plasmas)

Quelle: Paul-Ehrlich-Institut

- 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?

Es wird auf die Antwort zu Frage 5 verwiesen.

- 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?

Nach Auffassung der Bundesregierung hat die aktuelle Pandemielage keinen Einfluss auf den Umstand, dass der Großteil der Plasmaprodukte in Drittstaaten hergestellt wird.

- Welche Maßnahmen sieht die Bundesregierung vor, um die starke Abhängigkeit von Plasmaeinfuhren aus dem Ausland zu verringern?

Im Arbeitskreis-Blut wurden verschiedenen Arbeitsgruppen eingerichtet, um die Komplexität der Versorgungslage unter Beteiligung der relevanten Akteure sachgerecht abzubilden und Lösungsvorschläge für eine verbesserte Versorgung zu erarbeiten. Insbesondere werden Möglichkeiten zur Reduktion des Verbrauchs und Maßnahmen zur Erhöhung des Spendeaufkommens erörtert. Des Weiteren wird im Rahmen der Verhandlungen des am 14. Juli 2022 veröffentlichten Verordnungsvorschlags der Europäischen Kommission zur Neuregelung der Blut- und Gewebavorschriften zu prüfen sein, wie der europäische Markt gestärkt und Abhängigkeiten von Drittstaaten vermieden werden können.

9. Welche politischen Handlungsoptionen sieht die Bundesregierung, um den beschriebenen Versorgungsengpässen entgegenzuwirken?

Das PEI sieht derzeit keinen generellen Versorgungsengpass mit Plasmaprodukten. Ergänzend wird auf die Antwort zu Frage 4 verwiesen.

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?

Die Fragen 10 und 11 werden aufgrund des Sachzusammenhanges gemeinsam beantwortet.

Es wird auf die Antwort zu Frage 8 verwiesen.

12. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus den Plänen der Europäischen Kommission zur Erhöhung der Plasmaversorgung in der Europäischen Union?

Die Bundesregierung begrüßt die Aktivität der Europäischen Kommission, die Sammlung von Plasma zur Fraktionierung in Europa zu erhöhen. Deutschland leistet seit Jahren einen wesentlichen Beitrag zum gesammeltem Plasma zur Fraktionierung in Europa.

13. Um wie viel ist die Bereitschaft der Bevölkerung zur Plasmaspende nach Kenntnissen der Bundesregierung seit 2019 konkret zurückgegangen?

Dem PEI liegen keine Hinweise auf einen Rückgang der Spendebereitschaft in der Bevölkerung vor. Die Bereitschaft der Bevölkerung zur Blut- und Plasmaspende im Verlauf der letzten drei Jahre war konstant und steigt in 2021 im Vergleich zum Vorjahr wieder an (siehe Abbildung 3).

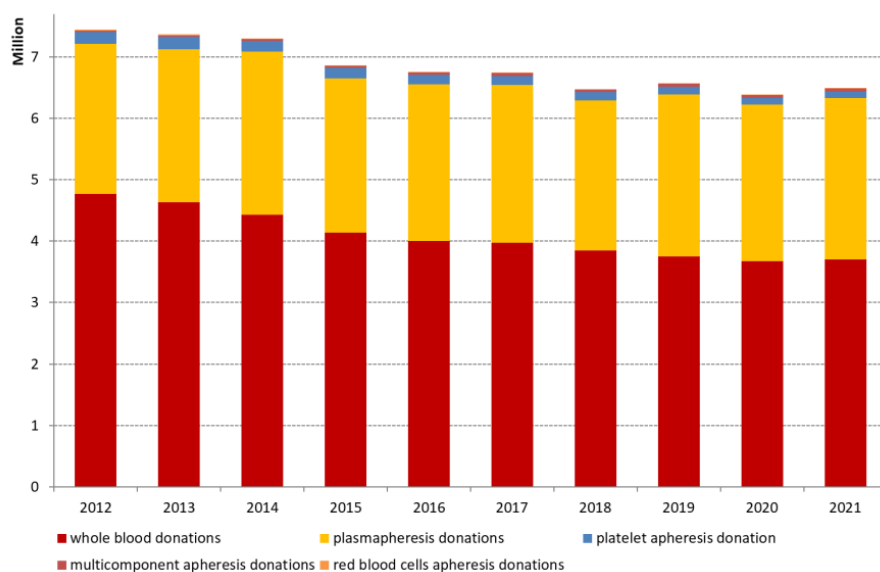


Abbildung 3: Blutspenden in Deutschland

Quelle: Paul-Ehrlich-Institut

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?

Die Fragen 14 und 15 werden aufgrund des Sachzusammenhanges gemeinsam beantwortet.

Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) plant, ihre Kampagnen zur Blut- und Plasmaspende fortzuführen. Die Mehrebenen-Kampagne setzt sich aus einem Internetauftritt, der Bereitstellung von Informationsmaterialien und Gratisbeigaben, dem Betreiben von Social-Media-Kanälen sowie einer in 2022 bundesweit in mehreren Orten durchgeführte Informations-Tour „Einfach machen. Die Tour“ zusammen. Über Maßnahmen der Presse- und Öffentlichkeitsarbeit, u. a. Pressemitteilungen und Radiointerviews, werden regelmäßig Aufrufe zur Blut- und Plasmaspende veröffentlicht sowie Informationen zu Voraussetzungen und Abläufen einer Spende bereitgestellt. Zudem werden über Streuaktionen an Universitäten und Fachhochschulen regelmäßig rund 300 000 Informationsflyer zur Blut- und Plasmaspende verteilt.

Als Unterstützung der Blut- und Plasmaspendendienste bietet die BZgA Informationsmaterial und Gratisbeigaben für die Spendewerbung an. Ein drei- bis viermal im Jahr erscheinender Newsletter für die Blut- und Plasmaspendendienste informiert über neue Maßnahmen und Unterstützungsangebote.

Die Bundesregierung sieht einen Bedarf, die Aufklärung und Information über die Notwendigkeit der Plasmaspende sowie über Möglichkeiten der Spende und deren Rahmenbedingungen weiter auszubauen.

16. Welche Maßnahmen sind seit 2019 getroffen worden, um potenzielle Plasmaspender bzw. Erstplasmaspender darüber zu informieren, wo sie Plasma spenden können?

Neben der Ausweitung des Themas Plasmaspende innerhalb der Kampagne der BZgA wurde die interaktive Karte zum Auffinden eines Spendezentrums auf der Kampagnenwebsite mit weiterführenden Informationen zu den Spendediensten ausgestattet und nutzerfreundlicher und intuitiver gestaltet. Sowohl bei Bürgeranfragen bei den Vor-Ort Kampagnen als auch bei Fragen, die über E-Mail oder die Social-Media-Kanälen zur Plasmaspende und Plasmaspendediensten eingehen, beantwortet die BZgA Fragen zu Voraussetzungen und Abläufen und stellt geeignete Spendedienste in der Nähe des angefragten Ortes vor.

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)?

Nach § 10 Satz 1 TFG soll eine Spendeentnahme in Umsetzung der europarechtlichen Vorgaben des Artikel 20 der Richtlinie 2002/98/EG unentgeltlich erfolgen. Eine Spende gilt als unentgeltlich, wenn die spendende Person keine Bezahlung in Form von Bargeld oder anderen geldwerten Leistungen erhält. Dem Spender kann nach § 10 Satz 2 TFG eine Aufwandsentschädigung gewährt werden, die sich an dem unmittelbaren Aufwand je nach Spendeart orientieren soll (beispielsweise Entschädigung für Fahrtkosten, Spendezeit, eventuelle Unannehmlichkeiten durch den Blutverlust). Eine gesetzlich bindende Empfehlung oder Obergrenze für die Aufwandsentschädigung gibt es nicht. Im Rahmen des europäischen Beratungsverfahrens zum am 14. Juli 2022 von der EU-Kommission vorgelegten Verordnungsvorschlags werden mögliche Änderungen der europäischen Rechtslage erörtert.

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?

Die BZgA führt mit den zur Verfügung gestellten Mitteln ihre Mehrebenen-Kampagne zur Blut- und Plasmaspende durch. Zu den einzelnen Maßnahmen wird auf die Antwort zu den Fragen 14 und 15 verwiesen. Aufgrund des Umstands, dass Spendedienste zusätzlich eigene Kampagnen umsetzen und die Spendezahlen von weiteren Faktoren beeinflusst werden, ist ein monokausaler Zusammenhang zur Auswirkung der BZgA-Kampagne auf die Situation der Spendezahlen in Deutschland nicht nachgewiesen. Jedoch sind in Bezug auf die Kampagne positive Trends quantitativ messbarer Werte wie zum Beispiel eine stetig wachsende „Followerzahl“ und steigen der Reichweiten des Anfang 2021 neu eröffneten Instagram-Kanals zu verzeichnen.

19. Welche Maßnahmen beabsichtigt die Bundesregierung künftig zu unternehmen, um die Bevölkerung stärker zu informieren und die Spendenbereitschaft zu erhöhen?

Die BZgA wird die bestehende Kampagne zur Blut- und Plasmaspende fortführen und ausbauen. Dabei ist insbesondere ein weiterer Ausbau der Social-Media-Aktivitäten vorgesehen. Über diesen Zugangsweg können eine maximale Zahl an Personen erreicht und Informationen gezielt an bestimmte Zielgruppen und Regionen gerichtet werden.

20. Welche arzneimittelregulatorischen Maßnahmen plant die Bundesregierung, um den Bedarf an Blutplasmapräparaten in Deutschland sicherzustellen?

Es wird auf die Antwort zu Frage 9 verwiesen.

21. Gefährden Rabattverträge und Substitutionsverpflichtungen die Versorgungssicherheit und Qualität der Versorgung mit Blutplasmapräparaten?

Für Blutplasmapräparate bestehen derzeit keine Rabattverträge. Die Substitutionsverpflichtungen der Apotheken nach § 129 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch haben bei Blutplasmapräparaten aufgrund der geringen Größe des Marktsegments und der bei Verfügbarkeit von Präparaten verschiedener Anbieter bestehenden Unterschiede bei Wirkstärken und Packungsgrößen eine zu vernachlässigende Bedeutung.

