

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Janosch Dahmen, Simone Fischer, Dr. Armin Grau, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 21/7151 –

Aktueller Stand der Versorgungssicherheit mit Blutplasma und Plasmaderivaten in Deutschland

Vorbemerkung der Fragesteller

Blutplasma ist ein unverzichtbarer Ausgangsstoff für die Herstellung zahlreicher lebenswichtiger Arzneimittel. Aus Blutplasma gewonnene Plasmaderivate werden unter anderem zur Behandlung von Menschen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten, Gerinnungsstörungen, neurologischen Erkrankungen sowie verschiedenen entzündlichen Erkrankungen eingesetzt. Da Blutplasma nicht synthetisch hergestellt werden kann, sind Patientinnen und Patienten auf ein ausreichendes Spendenaufkommen sowie auf stabile Produktions- und Lieferketten angewiesen. Die Europäische Union ist bei der Versorgung mit Plasma und daraus hergestellten Arzneimitteln in erheblichem Umfang auf Importe angewiesen, insbesondere aus den Vereinigten Staaten von Amerika.

Internationale Organisationen wie die Weltgesundheitsorganisation (WHO) sowie europäische Institutionen stufen Blutplasma und daraus gewonnene Arzneimittel als versorgungsrelevant ein (vgl. <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/17642505-ecd3-4940-a691-4f1dfa0d835a/content> und www.ea.europa.eu/en/documents/other/union-list-critical-medicines-en.xlsx). Gleichzeitig steigt der Bedarf an bestimmten Plasmaderivaten seit Jahren kontinuierlich an. Nach Angaben des Paul-Ehrlich-Instituts hat sich insbesondere der Verbrauch von Immunglobulinen in den vergangenen Jahren deutlich erhöht (vgl. www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2025/251208-paul-ehrlich-institut-veroeffentlicht-bericht-blutprodukteversorgung-2024.html).

Die Sicherstellung der Versorgung mit Blutplasma und daraus hergestellten Arzneimitteln ist daher nicht nur eine Frage der regulären Gesundheitsversorgung, sondern gewinnt auch mit Blick auf die gesundheitliche Resilienz Deutschlands zunehmend an Bedeutung. Die Erfahrungen der COVID-19-Pandemie, wiederkehrende Lieferengpässe bei Arzneimitteln, zunehmende geopolitische Spannungen sowie die Diskussion über die Krisen- und Verteidigungsfähigkeit kritischer Infrastrukturen haben die Bedeutung robuster und möglichst widerstandsfähiger Versorgungsstrukturen verdeutlicht.

Bereits in der 20. Wahlperiode hat die CDU/CSU-Fraktion die Situation der medizinischen Versorgung mit Blutplasmapräparaten sowie die Risiken einer

rückläufigen Spendenbereitschaft und einer zunehmenden Abhängigkeit von Importen aus dem Ausland zum Gegenstand einer Kleinen Anfrage gemacht (Bundestagsdrucksache 20/4072). Darin wurden unter anderem mögliche Versorgungsengpässe, die Bedeutung von Blutplasma für die Versorgung von Patientinnen und Patienten sowie die Frage nach geeigneten Maßnahmen zur Sicherung der Versorgung thematisiert.

Seit Mai 2025 ist die CDU/CSU-Fraktion Teil der Regierungskoalition und im thematisch betroffenen Bundesministerium für Gesundheit in Regierungsverantwortung. Vor diesem Hintergrund besteht ein besonderes parlamentarisches Interesse daran, wie die Bundesregierung die damals beschriebenen Herausforderungen heute bewertet, welche Entwicklungen seitdem eingetreten sind und welche konkreten Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit ergriffen wurden. Von besonderem Interesse ist dabei die Frage, wie die Bundesregierung die Versorgung mit Blutplasma und Plasmaderivaten im Spannungsfeld von Gesundheitsversorgung, Arzneimittelresilienz, Krisenvorsorge und strategischer Abhängigkeit von Importen bewertet und welche Schlussfolgerungen sie daraus für die zukünftige Ausgestaltung der gesundheitlichen Versorgung zieht.

1. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung über die Entwicklung der Blut- und Plasmaspendebereitschaft in Deutschland vor?

Der Bundesregierung liegen keine Informationen zur Entwicklung der Blut- und Plasmaspendebereitschaft in Deutschland vor, da diese nicht systematisch erfasst wird. Bekannt sind hingegen die tatsächlichen Spendezahlen basierend auf den infektionsepidemiologischen Meldungen nach § 22 Transfusionsgesetz sowie Angaben zum Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen nach § 21 Transfusionsgesetz.

Die tatsächlichen Spendezahlen haben sich mit Blick auf die Plasmaspende seit dem Jahr 2020 positiv entwickelt. Es zeigt sich ein Anstieg der Plasmapheresespenden um 49 Prozent, von 2,45 Millionen Spenden im Jahr 2020 auf 3,66 Millionen Spenden im Jahr 2025. Die Anzahl der Vollblutspenden ist mit leichten Schwankungen in den vergangenen Jahren geringfügig von 3,7 Millionen auf 3,6 Millionen Spenden zurückgegangen. Dies ist auch bedingt durch einen Rückgang der Neuspenden um 20 Prozent, vor allem von jungen Personen.

2. Welche Ursachen sieht die Bundesregierung für die Entwicklung der Spendenzahlen, und welche Maßnahmen wurden seit dem Jahr 2025 ergriffen, um die Spendenbereitschaft zu stärken?

Die Ursachen für den Rückgang der Neuspenden bei jungen Personen in den letzten Jahren sind nicht bekannt. In einer bevölkerungsrepräsentativen Befragung zu Motivation und Hinderungsgründen für eine Spende, die das Robert Koch-Institut im Jahr 2025 durchgeführt hat, zeigt sich, dass neben dem Wunsch, etwas Gutes zu tun, die Motivation durch Freundinnen und Freunde sowie Familie die stärksten motivierenden Faktoren sind. Die größten Hindernisse für eine Spende sind Zeitmangel und gesundheitliche Gründe. Sowohl die Motive für eine Spende als auch die Hinderungsgründe unterscheiden sich in Abhängigkeit von der Altersgruppe.

Zur Stärkung der Spendebereitschaft hat das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit auch in den Jahren 2025 und 2026 die Kampagne zur Blut- und Plasmaspende „Blut spenden. Einfach machen.“ fortgeführt. Für Werbemaßnahmen vor Ort werden Blut- und Plasmaspendendienste und weitere Multiplikatoren mit Informationsmaterialien und Sachbeigaben unterstützt. Das digitale Informati-

onsangebot auf der Webseite www.blutspenden.de sowie über Social-Media-Kanäle wird kontinuierlich weiterentwickelt, insbz. B.ere wurden neue Content-Formate wie z. B. die Begleitung von Blutspendediensten vor Ort, entwickelt. Ergänzend werden Social-Media-Quartalskampagnen umgesetzt.

3. Über welche Daten verfügt die Bundesregierung zur Herstellung plasmabasierter Arzneimittel, zum Verbrauch von Plasmaderivaten sowie zur Importabhängigkeit Deutschlands in den vergangenen zehn Jahren (bitte nach Jahren sowie, soweit verfügbar, nach Produktgruppen aufschlüsseln), und welche Defizite sieht die Bundesregierung bei der Datenverfügbarkeit?

Nach § 21 Transfusionsgesetz erfasst das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) jährlich Daten zum Umfang der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls, des Inverkehrbringens, des Imports und des Exports plasmabasierter Arzneimittel. Zur Meldung verpflichtet sind Träger der Spendeinrichtungen, pharmazeutische Unternehmer und Einrichtungen der Krankenversorgung. Das PEI veröffentlicht die anonymisierten Daten jährlich auf seinen Internetseiten, abrufbar unter www.pei.de/DE/newsroom/pflichtberichte/21tfg/21-tfg-berichte-node.html. Aus dem Bericht ergibt sich, dass 13 von den 22 in Deutschland zugelassenen Plasma-Produktgruppen nicht in Deutschland hergestellt werden. Aktuell liegen dem PEI keine Anzeichen für eine eingeschränkte Versorgung vor. Die Bundesregierung sieht keine Defizite hinsichtlich der Datenverfügbarkeit.

4. Welche konkreten Maßnahmen hat die Bundesregierung in Bezug auf die in der Kleinen Anfrage auf Bundestagsdrucksache 20/4072 aufgeführten Themen ergriffen, um die damals beschriebenen Risiken für die Versorgung mit Blutplasma und Plasmaderivaten zu adressieren, und wie bewertet sie die Wirksamkeit dieser Maßnahmen?

Im Arbeitskreis Blut, dem Expertengremium nach § 24 Transfusionsgesetz, wurden in den Jahren 2023 und 2024 Stellungnahmen zur „Anwendung von humanen Immunglobulinpräparaten bei Lieferengpässen“ und zu „Maßnahmen zur Spendewerbung“ erarbeitet und veröffentlicht.

Ärztinnen und Ärzte wurden über das Deutsche Ärzteblatt über die Versorgungssituation informiert und auf die zugelassenen Indikationsbereiche, um den gestiegenen Verbrauch insbesondere durch den sogenannten „off-label use“ einzuschränken, sowie auf bestimmte Therapiegrundsätze hingewiesen. Bezogen auf die umgesetzten Maßnahmen zur Spendewerbung wird auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 2 verwiesen.

Die Bundesregierung sieht weiterhin Bedarf die Kampagnenarbeit auszuweiten, insbesondere mit Blick auf den demografischen Wandel.

5. Wie bewertet die Bundesregierung die gegenwärtige Abhängigkeit Deutschlands und der Europäischen Union von Importen von Blutplasma und Plasmaderivaten aus Drittstaaten, insbesondere aus den Vereinigten Staaten von Amerika, und welche Risiken ergeben sich daraus für die Versorgungssicherheit in Krisen-, Konflikt- oder Handelskonfliktsituationen?

Aktuell ist in Deutschland keine Mangelsituation bezüglich der Fraktionierungskapazitäten sowie der Verfügbarkeit von fraktioniertem Plasma und Plasmaderivaten erkennbar. Die Menge des in Deutschland fraktionierten Plasmas

ist seit dem Jahr 2023 deutlich angestiegen und Herstellungskapazitäten sind ausgeweitet worden.

Versorgungsengpässe lassen sich jedoch nicht ausschließen, da die Vermarktung von Plasmaderivaten, insbesondere Immunglobulinen, inzwischen durch weniger als zehn global agierende Plasma-verarbeitende Unternehmen erfolgt. Entscheidungen zur Vermarktung liegen grundsätzlich in der Entscheidungsfreiheit der Unternehmen und sind durch die im Grundgesetz verankerte unternehmerische Freiheit geschützt.

6. Welche quantitativen oder qualitativen Ziele verfolgt die Bundesregierung zur Stärkung der Versorgungssicherheit mit Blutplasma und Plasmaderivaten in Deutschland und der Europäischen Union?
7. Anhand welcher Indikatoren misst die Bundesregierung die Erreichung der in Frage 6 erfragten Ziele, und wie ist der aktuelle Umsetzungsstand?

Die Fragen 6 und 7 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Mit der Verordnung (EU) 2024/1938 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO-Verordnung, Substances of Human Origin) wurde eine Grundlage geschaffen, um auf eine Selbstversorgung der Europäischen Union (EU) in Bezug auf SoHO hinzuarbeiten. Diese soll insbesondere durch die Stärkung der Gewinnungskapazitäten und der Spenderbasis in allen EU-Mitgliedstaaten erreicht werden. Hervorzuheben ist, dass Deutschland bereits jetzt den größten Anteil des Plasmas zur Herstellung von Plasmaderivaten innerhalb der EU bereitstellt (s. Bericht des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsversorgung (EDQM) „The collection, supply and use of BLOOD AND BLOOD COMPONENTS in Europe, 2020 – 2023). Eine europäische Eigenversorgung mit Blutplasma erfordert, dass auch andere EU-Mitgliedstaaten ihr Plasmaspendeaufkommen erhöhen. Derzeit wird der Großteil des Plasmas in Deutschland, Österreich, Ungarn und Tschechien gewonnen.

Als Indikatoren zur kontinuierlichen Bewertung der Versorgungslage werden die gemäß §§ 21 und 22 Transfusionsgesetz erhobenen Spendezahlen, Herstellungs- und Verbrauchszahlen sowie die Meldungen von Lieferengpässen von Blut- und Plasmapräparaten verwendet. Eine Mangelsituation ist derzeit nicht erkennbar.

8. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung über Lieferengpässe bei plasmabasierten Arzneimitteln in den vergangenen fünf Jahren vor?

In den vergangenen fünf Jahren erhielt das PEI zwölf Lieferengpassmeldungen zu sechs verschiedenen plasmabasierten Wirkstoffen.

9. Welche Patientengruppen waren von Lieferengpässen bei plasmabasierten Arzneimitteln in der Vergangenheit besonders betroffen, und welche Maßnahmen wurden zur Vermeidung oder Abmilderung solcher Engpässe ergriffen?

Die Lieferengpassmeldungen betrafen in der Vergangenheit folgende plasmabasierte Arzneimittel und Patientengruppen:

1. Immunglobuline, die primär bei genetischen und sekundär erworbenen Autoimmunerkrankungen sowie bei einer Reihe von systemischen und neuro-

logischen Autoimmunerkrankungen eingesetzt werden. Als Maßnahme erließ der Arbeitskreis Blut eine Stellungnahme zur Anwendung von humanen Immunglobulinpräparaten bei Lieferengpässen. Es wird auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 4 verwiesen.

2. Gerinnungsfaktor X, der zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patientinnen und Patienten mit angeborenem Mangel an Faktor X dient. Da es sich um eine seltene Erkrankung handelt, waren nur sehr wenige Menschen von dem Lieferengpass betroffen. Es wurde erwogen, das Arzneimittel aus anderen Ländern zu importieren.
3. Fibrinogenkonzentrat, das zur Behandlung eines angeborenen oder erworbenen Fibrinogenmangels angewendet wird und damit eine heterogene Patientenpopulation betrifft. Ursächlich für diesen Lieferengpass waren Probleme im Herstellungsprozess. Das PEI fand zusammen mit dem Hersteller regulatorische Wege zur Überbrückung des Engpasses.
10. Welche Bedeutung misst die Bundesregierung der Versorgung mit Blutplasma und Plasmaderivaten im Rahmen des geplanten Gesundheitssicherstellungsgesetzes, der gesundheitlichen Resilienz sowie der zivilen Gesundheitsvorsorge bei, und welche konkreten Vorsorge- und Sicherungsmaßnahmen sind vorgesehen?

Die Sicherstellung der Versorgung mit Blutplasma und Plasmaderivaten liegt im hohen Interesse der Bundesregierung.

Durch das derzeit durch das Bundesministerium für Gesundheit zu erarbeitende Gesundheitssicherstellungsgesetz sollen unter anderem Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit medizinischen Gegenmaßnahmen in verteidigungsbezogenen Krisenlagen vorgesehen werden. Parameter für eine Versorgungssicherheit mit Blut und Blutprodukten sowie den dafür benötigten Verbrauchsmaterialien werden im Austausch mit relevanten Akteuren erarbeitet.

Weitere Maßnahmen für die Sicherstellung der Versorgung mit Blut und Blutprodukten werden im Rahmen der nationalen Umsetzung der SoHO-Verordnung ergriffen. Dies schließt das Erstellen von nationalen Notfallplänen für die Sicherstellung der Versorgung mit kritischen SoHO ein.

11. Welche Maßnahmen ergreift oder plant die Bundesregierung, um die europäische Eigenversorgung mit Blutplasma und daraus hergestellten Arzneimitteln zu stärken und die strategische Abhängigkeit von Importen aus Drittstaaten zu reduzieren?

Die Bundesregierung legt den Schwerpunkt derzeit auf das Monitoring der Versorgungslage auf Grundlage der Berichterstattung von Spendeinrichtungen, pharmazeutischen Unternehmen und Einrichtungen der Krankenversorgung und der Meldung von Lieferengpässen, auf die Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis Blut als Expertengremium sowie auf die Stärkung der Spenderbasis durch öffentlichkeitswirksame Kampagnen.

12. Welche Forschungs-, Innovations- oder Fördervorhaben unterstützt die Bundesregierung zur langfristigen Sicherung der Versorgung mit Blutplasma und Plasmaderivaten sowie zur Verbesserung der Resilienz entsprechender Liefer- und Versorgungsketten?

Das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt fördert ein Forschungsprojekt für ein „Krisenresilientes Organisations- und Versorgungs-

system für Blutprodukte – KRIOS“. Das Projekt hat das Ziel, die Resilienz des Blutspendesystems in Deutschland zu stärken. Insbesondere sollen Koordinationsinstrumente für die Akteure des Blutversorgungssystems erarbeitet werden, um auf unerwartet hohe Bedarfe von Blutprodukten (einschließlich Blutplasma), zum Beispiel in Katastrophenlagen, reagieren zu können. Zudem soll ein Konzept für einen Versorgungsverbund von Blutspendediensten entwickelt werden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.