

# Positionspapier

## Liefersicherheit von lebenswichtigen Blutplasmaprodukten

### Vorbemerkung

Die Sicherstellung der Versorgung mit Plasmaprodukten ist zunehmend gefährdet. Auf Basis der (durch die Corona-Pandemie noch verstärkten) deutlich rückläufigen Plasmaspenden in der deutschen Bevölkerung und der langen Vorlaufzeit durch eine hochkomplexe Produktion, ist davon auszugehen, dass die Versorgung insbesondere mit Immunglobulinen ein kritisches Niveau einnehmen wird. Erste Lieferengpässe wurden dem BfArM bereits gemeldet.

### Hintergrund

Aus menschlichem Blutplasma werden Antikörper (Immunglobuline) sowie andere Proteine gewonnen. Daraus können wertvolle Arzneimittel hergestellt werden, die z.B. bei Autoimmunerkrankungen, Immundefekten, Blutgerinnungsstörungen, Krebsleiden oder auch bei genetischen Erbkrankheiten Anwendung finden. Laut WHO gehören Immunglobuline zu den versorgungsrelevanten „Essential Medicines“, sie sind für viele Menschen überlebenswichtig. Die Herstellung von Blutplasmaprodukten ist hochkomplex und erfordert eine lange Produktionsvorlaufzeit. Versorgungsengpässe manifestieren sich daher sichtbar erst nach 7-12 Monaten. Absehbar ist bereits jetzt, dass der Mangel an Rohstoffen nicht nur zu temporären Lieferengpässen, sondern zu Beeinträchtigungen und Engpässen in der Versorgung mit Blutplasmapräparaten führen wird. Im Sinne einer bedarfsgerechten, zuverlässigen und dem medizinischen Fortschritt angepassten Versorgung ist es notwendig, günstige Bedingungen zu schaffen und ungeeignete Strukturen zu beseitigen. In der 94. Gesundheitsministerkonferenz haben die Gesundheitsminister der Länder daher entsprechenden Handlungsbedarf angemahnt. Um dieses fragile System zu stützen und die Liefersicherheit von Blutplasmaprodukten auch in Zukunft und insbesondere in schwierigen Situationen, wie der Pandemie, zu gewährleisten, sind weitreichende Gesetzesänderungen notwendig.

### Problem

Die Versorgungslage mit Blutplasmaprodukten verschlechtert sich zunehmend. Gründe dafür sind u.a.:

- Abnahme der Spendenbereitschaft
- Hohe Abhängigkeit von Plasmaspenden aus den USA (aber auch hier starker Rückgang)
- Steigender Bedarf an Blutplasmaprodukten (bessere Diagnosen und Erweiterung Indikationsspektrum)
- Preismoratorium und Herstellerrabatte lassen aufgrund massiv gestiegener Rohstoffpreise (Plasma) eine marktgerechte Preisgestaltung nicht mehr zu

## Positionspapier



**Plasmaspenden** werden benötigt um einen Patienten 1 Jahr lang zu behandeln

Erste Lieferengpässe sind bereits zu verzeichnen (siehe [Lieferengpassliste](#) auf BfArM-Homepage), für viele Patienten ist dies in ihrem Alltag deutlich spürbar (z.B. Reduzierung der Dosierungen, Ausweitung der Anwendungsintervalle).

### **Der BPI fordert für eine langfristige Sicherstellung der Patientenversorgung mit Blutplasmaprodukten:**

- **Verbesserte Rahmenbedingungen für Plasmasammelzentren**
  - Bewusstsein für die immense Bedeutung der Plasmaspende in der Öffentlichkeit erhöhen (z.B. Aufmerksamkeitswirksame Kampagne von BZgA, RKI, PEI)
  - Überprüfung der Höhe der Aufwandsentschädigung (aktuelle Empfehlung ist fast 30 Jahre alt!)
  - Delegation/Flexibilisierung routinemäßiger Leistungen bei Dauerspendern auf medizinisches Fachpersonal zur Entlastung von Ärzten
- **Abschaffung der Parallelimportförderung**
- **Abschaffung von Rabattverträgen (wie bei den Impfstoffen)**
- **Verbot einer ausschließlich kostengetriebenen aut idem-Substitution für Blutplasmaprodukte**
- **Marktgerechte Preisgestaltung durch Anpassung über den Inflationsausgleich zur Aufrechterhaltung internationaler Wettbewerbsfähigkeit**

Stand: Februar 2022