

Die PPTA hat mit großer Verwunderung den im ARTE Magazin (2.2017) veröffentlichten Artikel "*Die Ware Blut*" gelesen, der auch den Dokumentarfilm „*Das Geschäft mit dem Blut*“ ankündigt. In diesem Beitrag werden Menschen diskreditiert, die ihr Plasma spenden, damit daraus lebensnotwendige Arzneimittel hergestellt werden können, zur Behandlung von Patienten mit genetischen und seltenen Erkrankungen wie Blutgerinnungsstörungen und Immunschwäche. Dies ist sehr bedauerlich und unserer Meinung nach das Ergebnis unzureichender Recherche.

Der Beitrag ist voller Ungereimtheiten und zieht falsche Schlussfolgerungen in Bezug auf Plasma, Plasmaspender und die Sicherheit von Plasmapräparaten. Die Hersteller von Plasmapräparaten halten selbstverständlich alle geltenden strengen behördlichen Vorschriften ein. Sie erfüllen die regulatorischen Auflagen der Food and Drug Administration (FDA), der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), der zahlreichen nationalen Gesundheitsbehörden und erfüllen darüber hinaus zusätzliche freiwillige Industriestandards (IQPP).

Zunächst muss deutlich gemacht werden, dass Blut und Blutbestandteile für die Transfusion sich von Plasma zur Herstellung von Arzneimitteln unterscheiden. Es gelten hier unterschiedliche Vorschriften und Auflagen. Plasma, das zur Herstellung von Arzneimitteln durch Plasmapherese gewonnen wird, ist ein Ausgangsmaterial für die weitere Verarbeitung zu Arzneimitteln und kann daher nicht für direkte Transfusionszwecke in Krankenhäusern verwendet werden.

Plasma ist der klare, gelbliche Flüssigkeitsanteil des Blutes, der nach der Entfernung der roten und weißen Blutkörperchen, Blutplättchen und anderen zellulären Bestandteilen zurückbleibt. Plasma macht etwa 55% des Blutvolumens aus. Es besteht zwar zu 90% aus Wasser, die restlichen 10% enthalten jedoch viele wichtige Proteine.

Plasmapräparate kommen zum Einsatz, um eine Vielzahl von Krankheiten zu behandeln, bei denen dem menschlichen Körper diese natürlich vorkommenden Plasmaproteine fehlen oder in unzureichenden Mengen vorhanden sind. Solche Störungen sind z.B. Mängel des Blutgerinnungsmechanismus, die zu Blutungsstörungen wie Hämophilie führen oder das Fehlen der Fähigkeit zur Synthese von Antikörpern, was zu chronischen Infektionen führt.

Plasma wird von gesunden, freiwilligen Spendern erhalten. Vor jeder einzelnen Spende wird die Spendetauglichkeit des Spenders festgestellt - sowohl zum Schutz der Gesundheit des Spenders selbst als auch für die Sicherheit der Präparate, die aus dem gespendeten Plasma letztendlich hergestellt werden. Neben der Untersuchung des allgemeinen Gesundheitszustandes werden dem Spender eine Reihe von Fragen gestellt, z.B. nach bestimmten Erkrankungen und Infektionen in der Vergangenheit. Es werden außerdem bestimmte kritische Blutwerte im Labor bestimmt.

Bei der Plasmaspende wird dem Spender ebenso wie bei der Vollblutspende eine bestimmte Menge Blut aus einer Armvene entnommen. Im Unterschied zur üblichen Blutspende läuft das Blut hierbei jedoch in einem geschlossenen Kreislauf durch ein spezielles medizinisches Gerät. In diesem Gerät wird das Plasma von den Blutzellen getrennt. Während das Plasma in einem Beutel oder einer Flasche gesammelt wird, werden die zellulären Blutbestandteile dem Spender wieder zugeführt. Dieser Vorgang wird Plasmapherese genannt und dauert etwa 60 Minuten. Da der menschliche Organismus alle Bestandteile des gespendeten Plasmas innerhalb von 48 Stunden wieder neu bilden kann, kann eine Plasmaspende häufiger erfolgen als eine Blutspende. Eine Plasmaspende verringert auch kaum den Gehalt an roten Blutkörperchen.

Die Plasmaspende unterliegt hohen behördlichen Auflagen. In den Vereinigten Staaten müssen die Spender die Anforderungen der FDA erfüllen. Darüber hinaus haben sich die Hersteller von Plasmapräparaten verpflichtet, zusätzliche freiwillige Industriestandards einzuhalten, die über die behördlichen Auflagen hinausgehen.

Die Plasmaspendezentren in den USA, die Plasma für europäische Länder aufbringen, werden auch von den nationalen Behörden der jeweiligen Länder und der EMA kontrolliert. Gesunde und engagierte Spender sind die Grundlage für sichere und wirksame Arzneimittel.

Der aktuelle Bedarf nach diesen Arzneimitteln wird zurzeit zu einem großen Teil dank der Spenden von US-Amerikanern gedeckt. Um die immer weiter steigende Nachfrage decken zu können, unterstützen die Hersteller alle Bemühungen, sichere und zuverlässige Plasmaphereseprogramme in allen europäischen Ländern aufzubauen und stehen bereit, mit all jenen zusammenzuarbeiten, die dazu beitragen möchten, diesem Ziel näher zu kommen.

Plasmapräparate sind die einzigen Arzneimittel, bei denen auch das Ausgangsmaterial, eben das spendete Plasma, von den Behörden zugelassen werden muss.

Der Grundstein eines sicheren Plasmapräparates sind gesunde Plasmaspender, zuverlässige Tests, technologische und wissenschaftliche Weiterentwicklung und sich ständig verbessernde Herstellungsmethoden.

Um über ausreichend Plasma zu verfügen und eine kontinuierliche Versorgung sicherzustellen, ist es üblich, einem Spender eine Aufwandsentschädigung für seine direkt entstandenen Kosten (z.B. für die Anfahrt und den Zeitaufwand) zukommen zu lassen.

Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) gibt in einer Stellungnahme an (*EMEA / CPMP / BWP / 1818 / 02 / Final*), dass es nach klinischen Studien und Pharmakovigilanzuntersuchungen keine Hinweise dafür gibt, dass das Gewähren einer Aufwandsentschädigung das Risiko einer Virusübertragung durch Plasmapräparate erhöht.

Ohne die privatwirtschaftlich aufgebrachten Plasmaspenden könnte schon der aktuelle Plasmabedarf nicht gedeckt werden, erst recht nicht der durch den stetigen medizinischen und wissenschaftlichen Fortschritt begründete wachsende Bedarf in der Zukunft. Um die sichere Versorgung aller Patienten zu gewährleisten, deren Überleben von aus Plasma hergestellten Arzneimitteln abhängt, braucht es Plasmaspenden sowohl aus dem privatwirtschaftlichen Sektor als auch aus dem staatlich-kommunalen und öffentlichen Bereich. Daher unterstützen die Hersteller dieser Präparate alle Arten der Plasmaspende, denn die Versorgung der Patienten steht an erster Stelle.

Plasma unterliegt streng geregelten Herstellungsverfahren, für die Sicherheit und Reinheit der aus Plasma hergestellten Produkte. Einige dieser Verfahren sind integraler und wesentlicher Bestandteil der Auftrennung und Reinigung der Plasmaproteine; andere werden spezifisch hinzugefügt, um potentiell im Plasma vorhandene Pathogene zu entfernen. Die konsequente Anwendung all dieser Herstellungsverfahren und Sicherheitsmaßnahmen hat dazu geführt, dass seit über 20 Jahren keine Virusübertragung durch ein Plasmapräparat vorgekommen ist.

Der Artikel "Die Ware Blut" sowie der Film „Das Geschäft mit dem Blut“ machen fehlerhafte und beunruhigende Aussagen hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Herkunft von Plasma und Plasmapräparaten ohne jede faktische Grundlage. Solche Falschaussagen verunsichern Patienten in Bezug auf die Sicherheit ihrer Arzneimittel und könnten dazu führen, dass sie nicht mehr mit den lebensnotwendigen Präparaten versorgt werden.

Plasmaspender sind eine breitgefächerte Gruppe von Menschen, mit ganz unterschiedlichen Beweggründen zum Spenden. Es ist sehr bedauerlich, wenn über 1,5 Millionen Spender aus den USA pauschal verurteilt werden, aufgrund einiger weniger, isolierter und sorgfältig ausgesuchter Beispiele. Die PPTA hat großen Respekt für alle Plasmaspender, Mitarbeiter der Spendezentren, sowie den Herstellern der Plasmapräparate, denn dank ihnen können Patienten mit seltenen Erkrankungen mit Arzneimitteln versorgt werden, die ihr Überleben sichern oder ein weitgehend normales Leben ermöglichen.