

POSITIONSPAPIER

Blutplasmaprodukte – Versorgung weiterhin nicht ausreichend gesichert!

Patientinnen und Patienten in Deutschland können sich auf die Versorgung mit Blutplasmaprodukten verlassen – noch – denn, die Versorgungssicherheit für Patient:innen mit Blutplasmaprodukten ist zunehmend gefährdet. Die hier unterzeichnenden Verbände und Patientenorganisationen weisen die Politik erneut auf ein hohes Engpassrisiko hin. Zwar gibt es Fortschritte, etwa die Abschaffung der diskriminierenden Spenderauswahl oder die begrenzte Ausnahme von Immunglobulinen vom erweiterten Preismoratorium. Auch die Aktivitäten des Arbeitskreis Blut (AK Blut) bzgl. transfusionsmedizinisch relevanter Sachverhalte begrüßen wir ausdrücklich. Doch reichen diese Maßnahmen nicht aus. Angesichts des demografischen Wandels und des höheren Bedarfs verschärft sich die Lage ohne entsprechendes Handeln.

Blutplasmaprodukte sind einzigartig und unverzichtbar

Humanes Blutplasma ist ein einzigartiger biologischer, nicht synthetisch herstellbarer Ausgangsstoff. Für die Herstellung der Blutplasmaprodukte ist daher zwingend das Blutplasma von freiwilligen Blut- und Plasmaspendern notwendig. Zusätzlich zu den begrenzten Ressourcen ist die Herstellung von Blutplasmaprodukten hochkomplex, erfordert einen mehrmonatigen Produktionsvorlauf (ca. 7-12 Monate von der Spende bis zum fertigen Medikament), strenge Qualitätskontrollen und viel Know-how. Es gibt nur wenige qualifizierte und hochspezialisierte Hersteller. Engpässe beim Ausgangsstoff Blutplasma führen – wie bei keinen anderen Arzneimitteln – zeitverzögert immer wieder zu Liefer- und Versorgungsengpässen. Die Pandemie hat uns zuletzt auf schmerzhaft Weise gezeigt, wie anfällig diese global verflochtenen Liefer- und Produktionsketten sind.

Große Chance und Potenzial für Deutschland und Europa

Die Plasmaindustrie bietet eine erhebliche Chance für Deutschland und Europa, da ein Großteil der Produktion hier angesiedelt ist und Europa ein bedeutender Hub für die Plasmaverarbeitung ist. Deutschland könnte im Plasmasektor eine globale Vorreiter- und Vorbildrolle einnehmen. Das Bekenntnis der Bundesregierung zu Deutschland als starkem Wirtschafts- und Forschungsstandort ist in diesem Zusammenhang zu begrüßen, doch sind konkrete Maßnahmen erforderlich, um Forschung und Produktion von Blutplasmaprodukten zu sichern. Ziel ist ein robustes Ökosystem mit Spendezentren, innovativer Produktion, moderne Einrichtungen und einer adäquaten Patientenversorgung.

Dringender Handlungsbedarf

Der steigende Bedarf an Blutplasmapräparaten steht der begrenzten Verfügbarkeit von Blutplasma gegenüber. In den kommenden Jahren wird dieser Bedarf durch verbesserte und schnellere Diagnostik, ein erweitertes Indikationsspektrum und den demografischen Wandel weiter zunehmen. Deshalb ist die Spendermotivation besonders wichtig, um die langfristige Versorgung mit Blutplasma in Deutschland zu sichern.¹

Blutplasmapräparate sind zudem versorgungskritische Arzneimittel und stehen auf verschiedenen Listen für kritische Wirkstoffe bzw. Medikamente, etwa bei WHO, EMA und BfArM. Die weltweite Blutplasmaknappheit wirkt sich auch in Deutschland auf die Verfügbarkeit aus. Gemeldete Lieferengpässe² führten in der Vergangenheit zu ernsthaften Versorgungsengpässen. Da Blutplasmapräparate häufig bei der Behandlung von seltenen Erkrankungen zum Einsatz kommen und oftmals keine Alternativtherapien existieren, sind viele Patient:innen in einer gefährlichen Situation. Problematisch ist auch das aktuelle Meldesystem gem. § 21 TFG, da es Versorgungsengpässe aufgrund der zeitverzögerten Auswertung nicht frühzeitig erkennt. Zudem können aufgrund globaler Liefer- und Vertriebsketten Engpässe auftreten, die die lokale Versorgung mit Blutplasmaprodukten beeinflussen.

Die Plasmaindustrie ist zudem mit den Auswirkungen von steigenden Herstellungskosten konfrontiert, die ohnehin einen höheren Gesamtkostenanteil ausmachen als bei herkömmlichen Arzneimitteln.³ Dieser Umstand macht das wirtschaftliche Inverkehrbringen von Plasmapräparaten zunehmend komplizierter. Die bisherigen politischen Maßnahmen sind unzureichend, um diesen Herausforderungen effektiv zu begegnen. Umfassendere und gezielte Maßnahmen müssen ergriffen werden, um die Plasmaindustrie zu unterstützen und die wirtschaftlichen Mehrbelastungen abzumildern.

Sofortige und umfassende wirtschaftliche, regulatorische und bewusstseinsbildende Maßnahmen in der Politik sind essenziell, um unser Blutplasma-Ökosystem langfristig zukunftssicher aufzustellen und Versorgungsengpässen frühzeitig entgegenzusteuern. Konkrete Forderungen an die Politik:

- **Streichung der bisherigen Datumsgrenze** für die Befreiung sämtlicher Immunglobulinpräparate vom Preismoratorium zur Verhinderung einer Marktverzerrung (gem. § 130a Abs. 3a S. 4 SGB V).
- **Reduzierung des Herstellerabschlags (Zwangsrabatte)**, um der besonderen Kostenstruktur von Blutplasmaprodukten gerecht zu werden (gem. § 130a Abs. 1 SGB V).
- **Verbot der ohnehin rechtlich zweifelhaften „aut-idem“-Substitution in Apotheken** für Blutplasmaprodukte, um optimale Behandlung von Patient:innen zu gewährleisten.
- **Abschaffung der Parallelimportförderung** um die Versorgungssicherheit von Blutplasmapräparaten zu gewährleisten und die lokale Produktion sowie stabile Lieferketten zu unterstützen.
- **Anpassung des aktuellen Meldesystems zu Daten** zur frühzeitigen und verlässlichen Erkennung von Versorgungsengpässen mit Blutplasmapräparaten (gem. § 21 TFG).
- **Verbesserung der Rahmenbedingungen für Blutplasmaspende und -sammlung** durch umfassende Informations- und Motivationskampagnen der zuständigen Behörde (BZgA bzw. BIPAM).
- **Verringerung der Abhängigkeit von Blutplasmaimporten aus dem nicht-europäischen Ausland** durch Ausweitung der Blutplasmaspenden EU-weit, unter Einbeziehung der positiven Erfahrungen des deutschen Modells, das auf der Zusammenarbeit unterschiedlicher Akteure beruht.
- **Effiziente und unbürokratische Umsetzung der EU SoHO-Verordnung**, um die bestehenden Sicherheits- und Qualitätsstandards zu gewährleisten, ohne dabei unnötige bürokratische Auflagen für Spendezentren und Hersteller zu schaffen.

Gemeinsam können wir die Zukunft des Plasmaökosystems erfolgreich gestalten und den Herausforderungen begegnen – mit wirksamen Konzepten für eine gesicherte Blutplasmaversorgung in Deutschland und der EU. Diese müssen krisenfest sein und den Besonderheiten der Blutplasmapräparate Rechnung tragen. Viele der Maßnahmen ließen sich sofort im Rahmen von gesundheitspolitischen Gesetzesinitiativen umsetzen. Bei allem Engagement steht die Versorgung der Patient:innen immer im Mittelpunkt – für sie ist ein gesicherter Zugang zu Plasmaproteintherapien oft lebensnotwendig, den es zukunftsfest zu gestalten gilt.

² Gem. [BfArM Lieferengpassliste](#)

³ siehe Copenhagen Economics, [The impact of plasma-derived therapies in Europe - The health and economic case for ensuring sustainable supply](#) (Juni 2021)