


# DIE ZUKUNFT DES PLASMA- ÖKOSYSTEMS

## VERSORGUNGSSICHERHEIT GEWÄHRLEISTEN, RAHMENBEDINGUNGEN VERBESSERN

---

Blutplasma spielt bei der Behandlung vieler Krankheiten und bei medizinischen Eingriffen eine wichtige Rolle: Wussten Sie, dass Blutplasma nicht nur zur Behandlung von primären (PID) und sekundären Immundefekten (SID) sowie als Rhesus Prophylaxe bei Schwangeren und zur Behandlung von unterschiedlichen neurologischen Autoimmunkrankheiten wie CIDP, MMN, GBS und Myasthnie verwendet wird? Genauso findet Blutplasma Anwendung bei angeborenen Blutgerinnungsstörungen wie auch Blutungen aus Trauma, Lebererkrankungen und -transplantationen, bei chirurgischen Eingriffen, zur Behandlung von Tollwut, Tetanus und Hepatitis sowie in der Herzchirurgie.

---

 Zeitaufwendige und kostenintensive Herstellung von Therapien aus Blutplasma

Um die Behandlung eines Betroffenen für ein Jahr zu gewährleisten, bedarf es bei einem primären Immundefekt **120 Plasmaspenden**<sup>1</sup>, bei Alpha-1-Antitrypsinmangel sind es **943 Plasmaspenden**<sup>2</sup>, und bei Hämophilie bis zu **1200 Plasmaspenden**<sup>3</sup>.

Diese Beispiele zeigen, wie vielfältig und wichtig der Einsatz von Blutplasma zur gesundheitlichen Versorgung in unserem Land ist. Entsprechende Plasmaproteintherapien, wie bspw. Immunglobuline, tragen erheblich zu einer Verbesserung des Lebens von Millionen Menschen bei, die mit den Herausforderungen seltener Krankheiten konfrontiert sind oder durch eine gesundheitliche Notlage auf Produkte aus Blutplasma angewiesen sind. Richtig ist jedoch auch, dass entsprechende Therapien sehr **zeit- und kostenintensiv in der Herstellung** sind. Die Herstellung von Plasmapräparaten nimmt im Durchschnitt zwischen **9 und 12 Monaten** in Anspruch<sup>4</sup>.



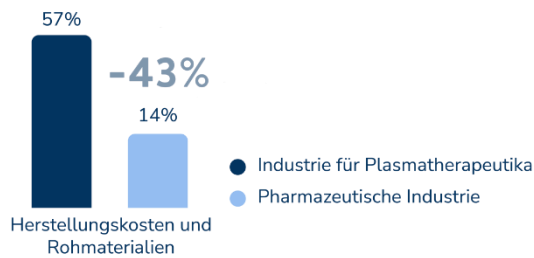
## Dauer der Bereitstellung von Plasmapräparaten im Vergleich zu herkömmlichen Medikamenten für Patienten



Nachempfunden nach Jervelund, Christian, Tuomas Haanperä und Nikolaj Siersbæk, 2021 und [How Is Your Day? \(How is a plasma protein therapy different?\)](#).

### Kostenstruktur der Herstellung von Plasmapräparaten und herkömmlichen pharmazeutischen Produkten

Prozentsatz der Gesamtkosten



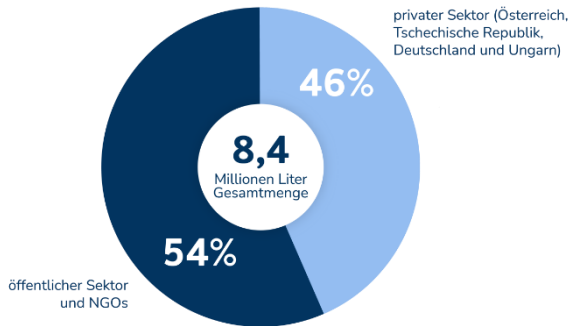
Anmerkung: Die pharmazeutische Industrie umfasst die Herstellung von Arzneimitteln auf chemischer Basis. Quelle: Industriebericht und Schätzungen (2011)

Nachempfunden nach Jervelund, Christian, Tuomas Haanperä und Nikolaj Siersbæk, 2021.

### Steigender Bedarf – anfällige Lieferketten

Das komplexe Zusammenspiel aus Ausgangsmaterial, Produktionsprozess und globalen Lieferketten, führt daher immer wieder zu einer angespannten Versorgungssituation – auch in Deutschland<sup>6</sup>. Im äußersten Fall kann ein Engpass z. B. bei Immunglobulinpräparaten dazu führen, dass Patient:innen gezwungen sind, ihre Therapien auszusetzen oder auf niedrigere Dosierungen umzusteigen. Als große Herausforderung erweist sich vor Allem, dass der globale Bedarf an Immunglobulinen stetig ansteigt: Im Zeitraum zwischen 2000 und 2020 im Schnitt um **8,7 %** jährlich<sup>7</sup>. Gleichzeitig ist in vielen europäischen Ländern ein unzureichendes Plasma-Spendeaufkommen zu beobachten, was aufgrund der verflochtenen Lieferketten unweigerlich zu einem Spannungsverhältnis führt. Gegenwärtig ist die EU daher auf

**Bezugsquellen von Blutplasma in der Europäischen Union - 2021**  
 Prozentsatz des gesamten bezogenen Blutplasmas



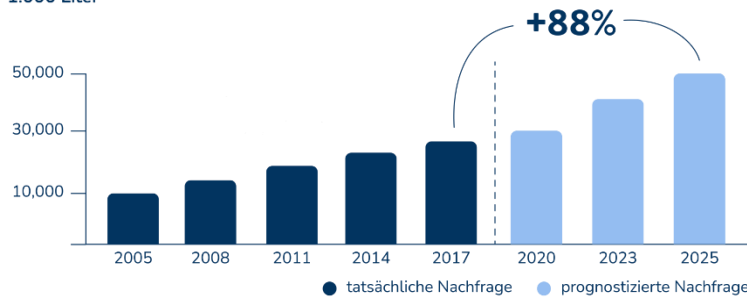
Quelle: PPTA, 2023, nach The Marketing Research Bureau, 2021.

Plasmaimporte aus den USA (40 %) angewiesen, um den eigenen Bedarf an Plasmapräparaten zu decken<sup>8</sup>. Dazu ist der private Sektor unabdinglich bzgl. der Versorgung der Europäischen Union, 46 % des bezogenen Blutplasmas stammt in der EU aus privater Hand und beschränkt sich dabei noch auf Lieferanten aus 4 Ländern, inkl. Deutschland<sup>9</sup>.

Aber auch in Zukunft ist mit einem weiteren Anstieg des globalen Bedarfs von Immunglobulinen zu rechnen. Vor allem aufgrund **besserer Diagnoseverfahren** aber auch wegen neuen, **aufkommenden Indikationen**, wie z. B. dem wachsenden Einsatz der Immunglobulin-Ersatztherapie bei sekundären Immundefekten (SID), die bspw. in Folge von Krebsbehandlungen auftreten können<sup>10</sup>. Gleichzeitig wirkt sich auch der **demo-**



**Plasmapbedarf in Europa von 2005-2017 und Prognose für 2020-2025**  
 1.000 Liter



Anmerkung: Die tatsächliche Nachfrage entspricht den tatsächlich fraktionierten Mengen. Die Zahlen in sind aus dem verfügbaren Datum extrapoliert, indem ein linearer Trend angenommen wurde. Die Prognose basiert auf erwarteten Wachstumsraten, der Plasmasammlung aus MRB (2018b). Die Nachfrage ist nur dann gleich der tatsächlich fraktionierten Plasmamenge, wenn ausreichende Mengen an Plasma zur Verfügung stehen. Quelle: MRB (2015) und MRB (2018 a, b).

**grafische Wandel** auf den Bedarf an Plasmapräparaten aus<sup>11</sup>. Die sinkende Zahl der Menschen im jüngeren Alter und die gleichzeitig steigende Zahl älterer Menschen verschieben den demografischen Rahmen in bisher nicht gekannter Art und Weise. Jede zweite Person in Deutschland ist heute älter als 45 und jede fünfte Person älter als 66 Jahre<sup>12</sup>.

Nachempfunden nach Jervelund, Christian, Tuomas Haanperä und Nikolaj Siersbæk, 2021.

Bei immer mehr Patient:innen, die zukünftig auf Plasmaprodukte angewiesen sind, kann diese Entwicklung mittel- bis langfristig zu bedrohlichen Lieferengpässen und somit zu einer Unterversorgung führen.

**Unterstützung des Plasma-Ökosystems**

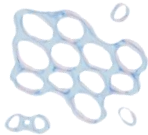
Auch der Gesundheitsausschuss des Bundestags stellte bereits fest, dass seit einigen Jahren **„eine angespannte Versorgungssituation mit fehlenden Therapieoptionen“** für Patient:innen, die auf Immunglobuline angewiesen sind, existiert<sup>13</sup>.

Kostendämpfungsmaßnahmen, wie etwa das Preismoratorium, Rabattverträge oder Parallelimportförderung führen dazu, dass sich ein wirtschaftliches Inverkehrbringen zunehmend schwierig gestaltet.

Es braucht jetzt weitsichtige Maßnahmen seitens der Politik. Bei allem Engagement stehen die Bedürfnisse der Patient:innen immer im Mittelpunkt:

Für sie ist ein gesicherter Zugang zu Plasmaproteintherapien oft lebensnotwendig.

**Der Einfluss von politischen Entscheidungen auf das Plasma-Ökosystem:  
Was jetzt getan werden muss, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten**



- Das Wissen und Bewusstsein über die Plasmaspende und die Besonderheit dieses Ökosystems gesamtgesellschaftlich steigern.
- Erhalt bzw. Verbesserung des Spendensystems: innovativ, nachhaltig und sicher, um den Herausforderungen der Zukunft begegnen zu können. Dazu gehört der steigende Bedarf an Spenden und die gleichzeitig sinkende Spendenbereitschaft.
- Insgesamt bessere Rahmenbedingungen für Hersteller, die ein auskömmliches Wirtschaften ermöglichen und gleichzeitig die nötige Planungssicherheit schaffen.



**Unsere konkreten Forderungen**

- **Streichung der Datumsgrenze** (bisher 31.12.2018) für die **Befreiung von Immunglobulinpräparaten vom erweiterten Preismoratorium** gem. §130a (3a) Satz 4 Halbsatz 2, SGB V. Dies betrifft alle Hersteller gleichermaßen: Eine Überarbeitung der aktuellen Ausnahmeregelung und eine entsprechende Anpassung des erweiterten Preismoratoriums sind daher entscheidend, um einen wirtschaftlichen Rahmen für die langfristige Versorgung von Patient:innen mit Immunglobulinpräparaten sicherzustellen.
- Langfristige **Anpassung des Herstellerabschlages** gem. § 130a Abs. 1 SGB V, um der Besonderheit von Plasmapräparaten Rechnung zu tragen.
- Die PPTA setzt sich gemeinsam mit anderen Stakeholdern der Plasmaindustrie für die **Nutzung der Telemedizin und anderen innovativen Maßnahmen ein**. Dies ist wichtig, um die Ärzt:innen zu entlasten: Da Deutschland in den kommenden Jahren flächendeckend vom Ärztemangel betroffen ist, braucht es innovative und sichere Lösungen für die Zukunft.
- Die PPTA versteht sich als Wegbegleiter und unterstützende Kraft bei der **Erarbeitung und Umsetzung von praxistauglichen Gesetzen und Richtlinien auf Bundes- und Europaebene**, die zur Spende- und Versorgungssicherheit beitragen. Hierzu zählen insbesondere die EU SoHO-Verordnung, die Reform der EU-Arzneimittelgesetzgebung, das ALBVVG sowie der EDQM Blood-Guide.

Die Plasmaindustrie bietet eine große Chance für den Wirtschaftsstandort Deutschland, da ein Großteil der Produktion hier bzw. im europäischen Ausland angesiedelt ist. Gerade deshalb besteht dringender Handlungsbedarf in Deutschland, um als Standort weiterhin attraktiv und wettbewerbsfähig zu bleiben.

Die PPTA hat es sich zur täglichen Aufgabe gemacht den Zugang zu Plasmapräparaten **für Patient:innen aktiv zu fördern** und sich für die angemessene **medizinische Versorgung von Betroffenen auf politischer Ebene einzusetzen**. Die PPTA setzt dabei auf den offenen Dialog und eine Kooperation mit der Politik und weiteren Interessenvertretern. Ziel ist es, bestehende Rahmenbedingungen zugunsten der Patient:innen anzupassen, um den Zugang zu sicheren und wirksamen Plasmapräparaten zu erleichtern, langfristige Versorgungssicherheit zu gewährleisten und Planungssicherheit für Hersteller in Deutschland sicherzustellen.



#### Wissenswertes:

Aus Plasma gewonnene Therapien sind sehr besonders, da deren Herstellung auf einem menschlichen Ausgangsmaterial beruhen – im Gegensatz zu synthetischen oder chemischen Medikamenten. Ein Großteil des Blutplasmas wird mit Hilfe der so genannten Plasmapherese gesammelt - einem maschinellen Trennverfahren. Dabei wird das Blutplasma durch Zentrifugation abgetrennt und gesammelt, während die festen Bestandteile des Blutes wieder zurück in den Körper fließen.

#### Was ist Blutplasma?

Blutplasma ist der klare, flüssige Anteil des Blutes, der übrig bleibt, nachdem die roten Blutkörperchen, die weißen Blutkörperchen sowie andere Zellkomponenten entfernt wurden - das Plasma stellt mit rund 55 % den größten Anteil des menschlichen Blutes dar und ist wichtige Grundlage für eine Vielzahl an Therapien<sup>14</sup>. Es gibt eine Reihe von seltenen Erkrankungen, bei denen bestimmte im Plasma vorkommende Proteine vom Körper nicht oder nur unzureichend produziert werden: Dieser Mangel führt in der Regel zu schweren chronischen Krankheiten, die oft lebensbedrohend sind, wenn sie nicht behandelt werden<sup>15</sup>. Zu den bekanntesten Plasmaproteinterapien zählen Gerinnungsfaktoren. Diese sind Bestandteile des Plasmas und sorgen dafür, dass das Blut gerinnt und so z. B. kleine Wunden verschließen kann<sup>16</sup>.

#### Was macht die Plasma-industrie so besonders?

Die Plasmaindustrie ist abhängig von einem menschlichen Ausgangsmaterial – Blutplasma – und angewiesen auf die Spendenbereitschaft der Bürger:innen in Deutschland. Auf dieser Grundlage werden in einem aufwendigen Verarbeitungsprozess Plasmapräparate hergestellt. Jedes Präparat wiederum weist unterschiedliche klinische Reaktionen und Unterschiede hinsichtlich der Verträglichkeit auf, daher sind **Plasmapräparate nicht ohne Weiteres untereinander austauschbar** und es gibt auch in der Regel **keine Generika oder Ersatzpräparate**. Aufgrund ihres besonderen Ausgangsmaterials unterliegen diese Therapeutika zudem besonderen Anforderungen bezüglich der Lagerung, Transport, Distribution, Dokumentation und Handhabung zur Gewährleistung ihrer Sicherheit.<sup>17</sup>



PPTA ist die Interessenvertretung privater Hersteller von plasmatischen Arzneimitteln und deren rekombinanter Analoga. Sie vertritt neben Herstellern von Plasmapräparaten auch über 70 Plasmaspendezentren in Deutschland. Die PPTA setzt ihren Mitgliedsfirmen globale Standards für die Gewährleistung von Qualität und Sicherheit bei der Plasmaspende sowie bei der Verarbeitung von Plasma zu Arzneimitteln, wobei dies sowohl zum Schutz der Plasmaspender als auch der Patient:innen erfolgt, die auf Arzneimittel aus Plasma angewiesen sind. Die PPTA Deutschland begleitet legislative und politische Initiativen mit Relevanz u.a. für seltene Erkrankungen, dem Themenbereich Plasmaspenden und setzt sich für eine angemessene Versorgung von Patient:innen mit seltenen Erkrankungen ein, die auf Produkte zur Therapie mit Arzneimitteln aus Plasma angewiesen sind.

- 
- <sup>1</sup> Immundefekte.info. 2021. Ihre Plasmaspende hilft Menschen mit Immundefekt. Aufgerufen am 06.03.2024. [Meldung: Ihre Plasmaspende hilft Menschen mit Immundefekt \(immundefekte.info\)](#).
- <sup>2</sup> Alpha 1 Deutschland e. V.. N/A. Alpha-1-Antitrypsin-Mangel: Behandlungsmöglichkeiten. Aufgerufen am 05.03.2024. <https://alpha1-deutschland.org/alpha-1-antitrypsin-mangel-therapie>.
- <sup>3</sup> diePlasmaspende.de/PPTA. N/A. Wer braucht Plasma? Aufgerufen am 16.04.2024. [Wer braucht Plasma? - Die Plasmaspende](#).
- <sup>4</sup> How Is Your Day? N/A. Was sind Plasmapräparate? Aufgerufen am 16.04.2024. [Was sind Plasmapräparate? | How Is Your Day?](#)
- <sup>5</sup> Jervelund, Christian, Tuomas Haanperä und Nikolaj Siersbæk. 2021. The Impact of Plasma-Derived Therapies in Europe. Aufgerufen am 18.03.2024. [plasma-derived therapies \(copenhageneconomics.com\)](#).
- <sup>6</sup> Deutscher Bundestag. 2022. Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 20/4708 (neu). Aufgerufen am 18.03.2024. [Drucksache 20/4708 \(neu\) \(bundestag.de\)](#).
- <sup>7</sup> The Marketing Research Bureau. 2023. Data&Analysis of Immunglobulin Supply and Plasma Requirements in Europe 2010-2021. Aufgerufen am 18.03.2024. [MRB\\_EU\\_SOHO\\_Figures1.pdf \(marketingresearchbureau.com\)](#).
- <sup>8</sup> The Marketing Research Bureau. 2023. Data&Analysis of Immunglobulin Supply and Plasma Requirements in Europe 2010-2021. Aufgerufen am 18.03.2024. [MRB\\_EU\\_SOHO\\_Figures1.pdf \(marketingresearchbureau.com\)](#).
- European Parliament. 2023. Donations and treatments: new safety rules for substances of human origin. Aufgerufen am 18.03.2024. [Donations and treatments: new safety rules for substances of human origin | News | European Parliament \(europa.eu\)](#).
- <sup>9</sup> PPTA. 2023. Key Facts on the Private Sector's Contribution to Plasma Collection in the EU. Aufgerufen am 19.04.2024. [202306\\_PPTA\\_Infographic\\_Misperception \(euneedsmoreplasma.com\)](#).
- <sup>10</sup> Jervelund, Christian, Tuomas Haanperä und Nikolaj Siersbæk. 2021. The Impact of Plasma-Derived Therapies in Europe. Aufgerufen am 18.03.2024. [plasma-derived therapies \(copenhageneconomics.com\)](#).
- <sup>11</sup> The Marketing Research Bureau. 2023. Data&Analysis of Immunglobulin Supply and Plasma Requirements in Europe 2010-2021. Aufgerufen am 18.03.2024. [MRB\\_EU\\_SOHO\\_Figures1.pdf \(marketingresearchbureau.com\)](#).
- <sup>12</sup> Statistisches Bundesamt. N/A. Bevölkerung: Demografischer Wandel. Aufgerufen am 06.03.2024. [Demografischer Wandel in Deutschland: Ursachen und Folgen - Statistisches Bundesamt \(destatis.de\)](#).
- <sup>13</sup> Deutscher Bundestag. 2022. Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 20/4708 (neu). Aufgerufen am 18.03.2024. [Drucksache 20/4708 \(neu\) \(bundestag.de\)](#).
- <sup>14</sup> European Medicines Agency. N/A. Availability of critical medicines. S. 103. Aufgerufen am 18.03.2024. [Availability of critical medicines | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#); World Health Organization. 2021. WHO Model List of Essential Medicines – 22<sup>nd</sup> list, 2021. Aufgerufen am 18.03.2024. [WHO Model List of Essential Medicines - 22nd list, 2021](#).
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. 2024. Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe gemäß §52b Absatz 3c AMG. Aufgerufen am 18.03.2024. [BfArM - Startseite - Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe gemäß § 52b Absatz 3c AMG](#).
- <sup>15</sup> PPTA Deutschland. N/A. Wer braucht Plasma? Aufgerufen am 06.03.2024. [Wer braucht Plasma? - Plasma Protein Therapeutics Association \(PPTA\) \(pptadeutschland.de\)](#).
- <sup>16</sup> Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. N/A. Was passiert mit meinem Plasma nach der Spende? Aufgerufen am 06.03.2024. <https://www.blutspenden.de/blut-und-plasmaspende/was-passiert-mit-meinem-plasma-nach-der-spende/>.
- <sup>17</sup> PPTA Deutschland. N/A. Plasmapräparate. Aufgerufen am 06.03.2024. [Übersicht - Plasma Protein Therapeutics Association \(PPTA\) \(pptadeutschland.de\)](#).