

Bericht des Vorstands  
Berichtszeitraum 2022 – 2023

24.11.2023

Der Verein stand wie zuvor in diesen beiden Jahren in regelmäßigem Kontakt mit Politik, Behörden, Ärzteverbänden und Selbsthilfegruppen, um im ständigen Dialog die Versorgung von Patienten, die auf Arzneimittel angewiesen sind, die aus menschlichem Blutplasma hergestellt werden, zu sichern und wo nötig, zu verbessern.

Die Auswirkungen der Pandemie auf die Versorgung mit Plasma und Plasmapräparaten waren das dominierende Thema bei praktisch allen Aktivitäten der PPTA in Deutschland.

Zahlreiche Gespräche mit Stakeholdern aus Politik, Patientenselbsthilfe und Ärzteschaft mündeten in der Gründung der Parlamentarischen Initiative Plasma und Plasmapräparate, der Einigung auf eine gemeinsame Resolution mit einer [Pressekonferenz](#) als Kick-off für die Initiative. Daneben hat die PPTA einen offenen Brief an die Politik unterzeichnet zum selben Thema, gemeinsam mit Patientenselbsthilfegruppen, Ärzte- und weiteren Industrieverbänden.

Resolution und offener Brief sind diesem Bericht als Anhang beigefügt.

Das Ärztenetzwerk FIND-ID wurde auch weiterhin unterstützt. Die Webseite find-id.net wurde im Hinblick auf Design und Inhalte aktualisiert. Gegen Ende des Berichtszeitraums wurde eine SEO – Analyse begonnen, die Webseite wird den Ergebnissen entsprechend aktualisiert werden.

FIND-ID hat Fortbildungsveranstaltungen der Patientenselbsthilfe dsai unterstützt und eigene online-Fortbildungen für Ärzte durchgeführt, wobei sich die Fortbildungen des dsai mehr an niedergelassene Mediziner ohne tieferes Wissen über Immundefekte richten und die Fortbildungen des Netzwerkes selbst auf im Bereich der angeborenen Immundefekte erfahrenere Ärzte zugeschnitten sind.

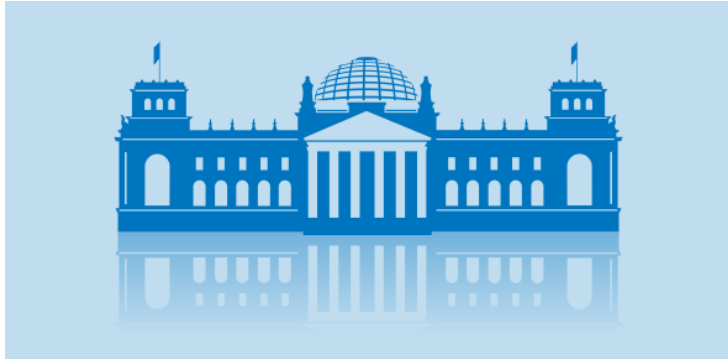
Im Jahr 2022 fand erstmals nach der Pandemie der jährliche internationale Kongress der PPTA, der „International Plasma Protein Congress“ als Präsenzveranstaltung in Berlin statt, gemeinsam von PPTA Europa und PPTA Deutschland organisiert.

Im Zusammenhang mit dem Zusammenschluss der beiden Mitgliedsfirmen Grifols und Biotest hatte die PPTA Deutschland ein Meeting mit dem Bundeskartellamt, um

die Besonderheiten des Plasmasektors ausführlich darzustellen (s. [Pressemitteilung des Bundeskartellamts](#))

Dazu hat die PPTA Deutschland Stellungnahmen u.a. zum GKV FinStG und der Aktualisierung des TFG abgegeben. (s. Anhang)

Last but not least führt die PPTA in der Woche nach der Mitgliederversammlung ein Roundtable zur Versorgung mit Plasma und Plasmapräparaten durch, zudem Stakeholder aus der Politik, den Behörden, den Krankenkassen, der Patientenselbsthilfe, der Industrie und der Ärzteschaft eingeladen sind.



## Parlamentarische Initiative Plasma und Plasmapräparate (PIPP)

### Gemeinsame Resolution

Die Parlamentarische Initiative Plasma und Plasmapräparate ist ein fraktionsübergreifender Zusammenschluss von Abgeordneten des Deutschen Bundestages, die das Ziel eint, den Zugang zu Blutplasma und daraus hergestellten Plasmapräparaten in Deutschland langfristig zu sichern. Unterstützt wird die Initiative von der Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) und der RPP Group.

Plasmaproteinpräparate sind einzigartige biologische Medikamente, die aus menschlichem Plasma gewonnen und zur Behandlung einer Vielzahl von seltenen, lebensbedrohlichen, chronischen Erkrankungen verwendet werden, wie z.B. bei angeborenen oder erworbenen Immundefekten oder Blutgerinnungsstörungen. Die Präparate werden aus menschlichem Plasma von freiwilligen, gesunden Spenderinnen und Spendern hergestellt. Die Abhängigkeit der Herstellung von Plasmapräparaten vom nur begrenzt zur Verfügung stehenden „Rohstoff“ Spenderplasma, der hochkomplexe, sehr zeitintensive Herstellungsprozess, der von der Spende bis zum fertigen Endprodukt zwischen 7 und 12 Monaten dauert, und die besonderen ökonomischen Rahmenbedingungen der Herstellung von Plasmapräparaten sind die wesentlichen Gründe dafür, dass sich Plasmapräparate von allen anderen Arzneimittelgruppen unterscheiden. Diese Besonderheiten machen es erforderlich, besondere Rahmenbedingungen zu schaffen, um eine nachhaltige, verlässliche Verfügbarkeit dieser Präparate für die Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, die in den meisten Fällen ihr Leben lang auf diese Arzneimittel angewiesen sind. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) unterstreicht die besondere Bedeutung von Plasmapräparaten, indem sie Immunglobuline und Gerinnungsfaktoren als versorgungsrelevante „Essential Medicines“ einstuft. Wir sehen dringenden Handlungsbedarf, um das fragile System von Plasmaspende und Herstellung von Plasmapräparaten stabil zu halten, insbesondere nach den Herausforderungen der COVID-19 Pandemie.

Die Verfügbarkeit von Plasmapräparaten hängt in Europa stark von den USA ab, die weltweit etwa zwei Drittel des Spenderplasmas aufbringen, das zu Arzneimitteln verarbeitet wird. Europa (inkl. UK) importiert ca. 40% seiner Immunglobuline aus den USA. Durch den Pandemie-bedingten Rückgang der Plasmaspenden besonders in den USA und der Tatsache, dass das Niveau von vor der Pandemie noch nicht wieder erreicht wurde, ist es notwendig, diese Abhängigkeit schnellstmöglich deutlich zu reduzieren. Dazu müssen alle Länder in Europa beitragen, auch Deutschland, gerade weil Deutschland ein gut etabliertes und funktionierendes Plasmaspendesystem aufweist. Die Tatsache, dass der weltweite Bedarf an Plasmaprodukten jährlich um 7 bis 8 Prozent wächst, begründet u.a. in einer besseren Diagnostik und Erweiterungen der Zulassung für Immunglobuline, spannt die Lage zusätzlich an.

Um die Versorgung mit Blutplasma und Plasmaprodukten in Deutschland auch in Zukunft sicher zu gewährleisten, ist es notwendig, auf zwei unterschiedlichen Pfaden aktiv zu werden. Zum einen gilt es, die **Rahmenbedingungen für die Plasmaspende** neu zu justieren, um mehr Plasmaspenden zu generieren als bisher. Andererseits muss das rechtliche und regulatorische Umfeld optimiert werden, um einen zuverlässigen Zugang für Patientinnen und Patienten zu ermöglichen.

Die Parlamentarische Initiative Plasma und Plasmapräparate fordert daher:

## **(1) Bessere Rahmenbedingungen für die Plasmaspende**

### **(a) Aktualisierung der Spenderauswahlkriterien**

Eine gründliche, nach allgemein gültigen Kriterien durchgeführte **Spenderauswahl** hat 2 Ziele: zum einen den Schutz der Spendenden selbst, zum anderen den Schutz der Empfängerinnen und Empfänger der aus dem gespendeten Plasma hergestellten Produkte. Es wird dadurch sichergestellt, dass beides, das gespendete Plasma und die daraus hergestellten Plasmapräparate, höchsten Anforderungen an Reinheit und Sicherheit entsprechen. Das heißt, dass spendewillige Personen entweder von einer Spende ausgeschlossen werden können oder zumindest für eine gewisse Zeit von einer Spende zurückgestellt werden. Eine solche Rückstellung gilt z. B. bei Personen mit sexuellen Risikoverhalten, z. B. Männern, die Sex mit Männern haben (MSM), die nach der kürzlich aktualisierten Fassung der Richtlinien zur Hämotherapie der Bundesärztekammer nur noch für 4 Monate und nicht wie bisher für 12 Monate von einer Blut- bzw. Plasmaspende zurückgestellt werden. Aber auch andere **Spenderauswahlkriterien** sollten regelmäßig auf Sinnhaftigkeit und wissenschaftliche Aktualität überprüft werden wie z. B. die Rückstellfrist nach Tattoos und Piercings oder der lebenslange Ausschluss von Spendenden, deren Immunglobulin-Spiegel im Verlaufe ihrer „Spenderkarriere“ dreimal unter den Wert von 6g/l IgG gesunken ist.

### **(b) Anpassung der dauerhaften Anwesenheitsobliegenheit für Ärztinnen und Ärzte während der Plasmaspende**

§7 Abs.2 Transfusionsgesetz schreibt die **Anwesenheit von Ärztinnen bzw. Ärzten bei der Entnahme der Plasmaspende** im Sinne einer stetigen „Greifbarkeit“ vor. Grundsätzlich soll auch nicht in Abrede gestellt werden, dass jedenfalls für das Spenderscreening ärztlicher Sachverstand erforderlich ist. Der Mangel besonders an ärztlichem Personal ist jedoch ein limitierender Faktor für den Ausbau der Plasmaspendekapazitäten. Es ist einerseits schwierig, neue Zentren zu eröffnen, da es schwierig ist, dafür Ärzte zu finden, andererseits kann man bei vorhandenen Zentren nicht beliebig die Öffnungszeiten ausweiten, um vorhandene Kapazitäten bestmöglich zu nutzen, denn dafür wird ebenfalls mehr ärztliches Personal benötigt. Um trotz Ärztemangel die Kapazitäten vorhandener Plasmaspendezentren zu erhöhen, könnte zu Randöffnungszeiten am frühen Morgen und am späten Abend von dem in § 7 Abs. 2 des Transfusionsgesetzes vorgesehenen Arztvorbehalt abgesehen werden, unter der weiteren Voraussetzung, dass in diesen Zeiten dem Zentrum ausschließlich Entnahmen bei bestens bekannten, voruntersuchten, intensiv überwachten und gesunden Dauerspendenden vorgenommen werden und nur solche Personen zu diesen Zeiten einen Spendetermin bekommen können. Entsprechend geschultes Personal kann in der Notfallsituation auch in diesen Zeiten medizinische Hilfestellung leisten.

### **(c) Bundesweite Kampagne für die Plasmaspende**

Um in der Bevölkerung das Bewusstsein für die Plasmaspende zu erhöhen, wäre eine **Ausweitung der existierenden Informationskampagne der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)** notwendig, und zwar über die bereits erfolgte Aktualisierung der Webseite „Einfach Leben retten“ hinaus. Insbesondere erfolgversprechend sind die vielen Möglichkeiten, „niedrigschwellig“ in den sozialen Medien über die Plasmaspende zu informieren. „Einmal-Aktionen“ wie der gemeinsame Aufruf der BZgA, des Robert Koch-Instituts (RKI) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zum Weltblutspendetag reichen für einen nachhaltigen Effekt nicht aus, auch wenn sie erfolgreich sind. Eine bundesweite Kampagne der BZgA hätte sicher einen hohen Stellenwert mit entsprechend positiver Auswirkung: so hat eine bundesweite Plakataktion der BZgA vor etwa 20 Jahren wesentlich dazu beigetragen, dass die Plasmaspende in Deutschland überhaupt das heutige Niveau erreichen konnte.

## **(2) Neuausrichtung der Distributions- und Bereitstellungsbedingungen**

Neben der Neujustierung der Rahmenbedingungen für die Plasmaspende bedarf es auch einer **Optimierung des rechtlichen und regulatorischen Umfelds** zur Verbesserung der Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger Plasmaprodukte.

### **(a) Keine Substitution von Plasmapräparaten auf Apothekenebene**

Sowohl der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), als auch der Deutsche Apothekerverband und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV Spitzenverband) schränken in ihren derzeit gültigen Regelungen den Austausch von komplexen biologischen Präparaten mit dem Ziel der Kostenreduktion sowohl auf Arzt- als auch Apothekerebene stark ein. Wenn überhaupt, kommt aktuell ein (ärztlich kontrollierter) Austausch von biologischen Präparaten nur in Frage, wenn diese mit Bezug auf ein Referenzarzneimittel zugelassen sind, biotechnologisch hergestellt werden und sich in Ausgangsstoffen und Herstellungsprozess nicht unterscheiden (sog. Bioidenticals). Eine Substitution (auf Apothekenebene) aus wirtschaftlichen Gründen ist auch dann nur zulässig, wenn das biologische Arzneimittel auf einer Liste von Bioidenticals steht, die Bestandteil des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband ist. Dies gilt unabhängig von der Bewertung der Pläne, auch Biosimilars substituierbar zu machen.

Mithin ist es nicht nachvollziehbar, dass Plasmapräparate, insbesondere Immunglobuline, also hochkomplexe biologische Arzneimittel, jeweils zugelassen als Originalpräparat, teilweise als wirkstoffgleich und somit substituierbar eingestuft werden! Vor diesem Hintergrund bedarf es einer regulatorischen Klarstellung: Insbesondere Immunglobuline, auf die die Patientinnen und Patienten ihr Leben lang angewiesen sind, dürfen aus Kostengründen nicht in der Apotheke substituiert werden!

### **(b) Keine Förderung von Parallelimporten**

Mit Inkrafttreten des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) sind „im Wesentlichen gleiche, biotechnologisch hergestellte biologische Präparate“ nicht mehr Gegenstand des „importrelevanten Marktes“, d. h. Arzneimittel aus dieser Gruppe müssen nicht aus Kostengründen gegen ein preiswerteres Importpräparat ausgetauscht werden. Diese Regelung führt dazu, dass im Falle rekombinant (biotechnologisch) hergestellter Gerinnungsfaktorpräparate ein Austausch durch ein Importpräparat ausgeschlossen ist, wohingegen die analogen aus Plasma gewonnenen Gerinnungsfaktoren durch Parallelimport zu ersetzen sein können. Dies stellt eine durch nichts zu rechtfertigende Ungleichbehandlung von Plasmapräparaten zum Nachteil der betroffenen Patientinnen und Patienten dar und ist wissenschaftlich und sachlogisch nicht nachvollziehbar.

Für Immunglobulinpräparate hat diese Parallelimportlage vielmehr Corona-Pandemie-bedingt gegenteilige Folgen für die Betroffenen mit sich gebracht: Wie bereits erwähnt, hat der Plasmamangel dazu geführt, dass in der Folge Plasmapräparate, insbesondere Immunglobuline, mit einer gewissen Zeitverzögerung ebenfalls knapp geworden sind. Diese Knappheit hat z.B. Österreich dazu veranlasst, den Export von Immunglobulinen zu untersagen, um die Versorgung der eigenen Bevölkerung zu sichern. Da ein relevanter Anteil der deutschen Patientinnen und Patienten vor der Pandemie Immunglobuline aus Parallelimporten aus Österreich bekommen hat, hat der Exportstopp dazu geführt, dass Immunglobuline nun in Deutschland knapp geworden sind und der plötzlich nicht mehr vorhandene Anteil an Präparaten aus Österreich nicht oder nicht zu Gänze von den betroffenen Firmen ersetzt werden kann.

Dies zeigt deutlich, dass ein nicht vorhersehbarer und variabler Parallelimport die notwendige langfristige Herstellungsplanung von Plasmapräparaten stark erschwert und dadurch indirekt den verlässlichen Zugang von Patientinnen und Patienten, die auf eine dauerhafte und regelmäßige Verfügbarkeit ihrer Medikamente angewiesen sind, gefährdet.

### **(c) Keine Rabattverträge für Plasmapräparate (wie bei Impfstoffen)**

Dass Standard-Kostendämpfungsmaßnahmen im Falle besonderer Arzneimittelgruppen indirekt zu Problemen führen können, zeigt auch das Beispiel der Impfstoffe. Dort hat der Gesetzgeber 2017 im GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) die Möglichkeit zum Abschluss von Rabattverträgen für Impfstoffe wieder abgeschafft, nachdem es zeitweise zu erheblichen Lieferproblemen gekommen war. Gründe für die Korrektur waren u. a. Unwägbarkeiten der komplexen Impfstoffproduktion und die ohnehin eingeschränkte Zahl der Anbieter, die – verschärft durch weitere Begrenzung der Anbietervielfalt durch die Rabattverträge – letztlich zu den Schwierigkeiten geführt hatten. Nun ist die Komplexität der Herstellung von Plasmapräparaten noch einmal ungleich größer und wird, wie bei den Impfstoffen, von nur wenigen Herstellern

umfassend und verlässlich beherrscht. Gute Gründe also, auch Plasmapräparate von Ausschreibungen in Zukunft auszunehmen!

**Martina Stamm-Fibich, MdB**  
Sozialdemokratische Partei Deutschland (SPD)



**Dr. Günter Krings, MdB**  
Christlich Demokratische Union Deutschlands (CDU)



**Christian Schepperle**  
Geschäftsführer IGH e.V.



**Gabi Faust**  
Bundesvorstand Deutsche  
GBS CIDP Selbsthilfe e.V.



**Marion Wilkens**  
1. Vorsitzende Alpha1 Deutschland e.V.



**Andrea Maier-Neuner**  
Geschäftsführerin dsai e.V.





**Prof. Volker Wahn**

Klinischer Immunologe

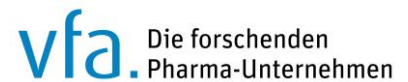
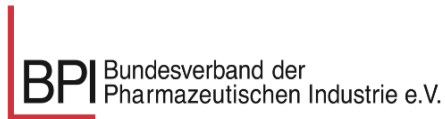


**Dr. Dirk Hoheisel**

Vorstandsvorsitzender der

Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA)





---

## Blutplasmaprodukte – Versorgung absehbar gefährdet!

Seit einigen Jahren weisen die hier unterzeichnenden Verbände die Politik darauf hin, dass die Sicherstellung der Versorgung mit Blutplasmaprodukten zunehmend gefährdet ist und ein hohes Risiko für Engpässe besteht. Bisher gab es leider kaum Verbesserungen. Die Politik hat zwar die zugespitzte Lage mittlerweile erkannt, doch Maßnahmen wie das Verbot der Diskriminierung bei der Spenderauswahl für Blut- und Plasmaspenden oder die sehr begrenzte Ausnahme von Immunglobulinen vom erweiterten Preismoratorium sind nicht ausreichend, um der unverändert kritischen Versorgungssituation entgegenzuwirken. Die Verbände begrüßen die Aktivitäten im „Arbeitskreis Blut“ des Robert Koch-Instituts, doch diese schreiten zu langsam voran, denn die Lage hat sich in den letzten Jahren dramatisch verschlechtert.

### Blutplasmaprodukte sind anders als andere Arzneimittel

Blutplasma ist ein einzigartiger biologischer Rohstoff, der nicht synthetisch hergestellt werden kann. Für daraus hergestellte Präparate wird es auch auf absehbare Zeit keine therapeutischen Alternativen geben. Die Verfügbarkeit von Blutplasma ist von der freiwilligen Bereitschaft zur Blut- bzw. Plasmaspende abhängig und somit per se begrenzt. Die Herstellung von Blutplasmaprodukten ist hochkomplex, erfordert eine mehrmonatige Produktionsvorlaufzeit, notwendige strenge Qualitätskontrollen und viel Know-how. Es gibt nur wenige qualifizierte und hochspezialisierte Anbieter, die sich den Herausforderungen der Wirkstoffherstellung und -produktion stellen. Rohstoffengpässe führen – wie bei keinem anderen Arzneimittel – zeitverzögert (7-12 Monate bis zum fertigen Präparat) zu Lieferengpässen, welche sich in Versorgungsengpässen manifestieren können.

### Die aktuelle Situation ist dramatisch

Der limitierten Verfügbarkeit von Blutplasma und Blutplasmaprodukten, dramatisch verstärkt durch den Corona-Pandemie-bedingten Einbruch der Spendenanzahl, steht ein stetig wachsender Bedarf an Blutplasmapräparaten gegenüber. Dieser wird in den nächsten Jahren durch bessere und schnellere Diagnostik, ein erweitertes Indikationsspektrum verbunden mit dem demografischen Wandel und einer steigenden Lebenserwartung, noch größer werden. Die weltweite Blutplasmaknappheit wirkte sich auch in Deutschland auf die Verfügbarkeit von Immunglobulin-Präparaten aus, wobei die gemeldeten Lieferengpässe ([BfArM-Lieferengpassliste](#)) letztlich zu einem massiven Versorgungsengpass führten. Für viele Patientinnen und Patienten sind die Lieferengpässe in ihrem Alltag deutlich spürbar (z. B. reduzierte Dosierungen,



Ausweitung der Anwendungsintervalle) – mit teils dramatischen Auswirkungen. Da Blutplasmapräparate häufig bei der Behandlung von seltenen Erkrankungen zum Einsatz kommen, sind sie in besonderem Maße versorgungsrelevant. Viele Patientinnen und Patienten sehen sich daher einer bedrohlichen Situation ausgesetzt, bei den Patientenorganisationen laufen die Telefone heiß. Laut einer kleinen Anfrage an die Bundesregierung ([Drucksache 20/4072](#)) vom 16.11.2022 sieht die Bundesregierung allerdings unverständlicherweise keine Gefährdung der Versorgung mit Blutplasmaprodukten und bezieht sich dabei auf Daten des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI). Das aktuelle Meldesystem zur Herstellung und zum Verbrauch von Blutprodukten scheint demnach nicht geeignet zu sein, auftretende Versorgungsengpässe frühzeitig zu erkennen, denn das PEI veröffentlicht die Berichte gemäß § 21 TFG zu den Auswertungen erst mit großer Zeitverzögerung. Folglich besteht gar nicht die Möglichkeit, Versorgungsengpässe zeitnah erkennen zu können.

### **Was eilig politisch umzusetzen wäre...**

- **Verbesserung von Informationsangeboten zur Aufklärung der Bevölkerung über die Möglichkeiten der Blutplasmaspende**
- **Verbesserung der Rahmenbedingungen für Blutplasmaspende und -sammlung**
- **Verringerung der Abhängigkeit von Blutplasmaimporten aus dem nicht-europäischen Ausland durch Ausweitung der Blutplasmaspende EU-weit. Neben weiteren Maßnahmen beinhaltet dies u.a. auch die Positionierung Deutschlands für den Erhalt der Möglichkeit, Spendern eine pauschale Aufwandsentschädigung zu gewähren.**
- **Erhalt und ggf. Ausbau der hiesigen Produktionsstandorte in Deutschland und der EU**
- **Abschaffung der Parallelimportförderung**
- **Abschaffung der Rabattverträge für Blutplasmapräparate (derzeit ausgenommen Hämophilie A und B), wie bei den Impfstoffen**
- **Verbot einer ausschließlich kostengetriebenen „aut-idem“-Substitution für Blutplasmaprodukte**
- **Ausnahmeregelungen für Blutplasmapräparate von Standard-Kostendämpfungsmaßnahmen wie Herstellerabschlag und Preismoratorium**
- **Anpassung des aktuellen Meldesystems zu Daten gemäß § 21 TFG zur frühzeitigen Erkennung von Versorgungsengpässen**

**Viele dieser Maßnahmen ließen sich sofort im Rahmen des Arzneimittellieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) umsetzen!**

### **Wir sollten reden!**

Wir bitten die Politik, so schnell wie möglich zukunftsfähige Konzepte für eine gesicherte Blutplasmaversorgung in der EU, mit allen am Versorgungsprozess Beteiligten zu erarbeiten. Diese müssen krisenfest sein und den Besonderheiten der Blutplasmapräparate Rechnung tragen.

Wir stehen Ihnen jederzeit für einen fachlichen Austausch zur Verfügung!

19. April 2023

## **Stellungnahme zum Referentenentwurf des**

### **Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung**

(GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)

12.07.2022

Die PPTA (Plasma Protein Therapeutics Association) Deutschland e.V. ist die Interessenvertretung der privaten Hersteller von plasmatischen Arzneimitteln und deren rekombinanter Analoga. Sie vertritt in Deutschland 6 Mitgliedsunternehmen sowie über 70 Plasmaspendezentren. Über 80% der Plasmapräparate weltweit werden von unseren Mitgliedsfirmen hergestellt.

Einleitend möchten wir unsere Verwunderung darüber zum Ausdruck bringen, dass unser Verband vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nicht in die Verbändeanhörung zum GKV-FinStG einbezogen wurde. Angesichts der Bedeutung einzelner im Entwurf enthaltener Maßnahmen auch für unsere Mitgliedsunternehmen erlauben wir uns dennoch, eine Stellungnahme zum vorgenannten Entwurf vorzulegen. Gleichzeitig möchten wir darum bitten, zukünftig nach § 47 GGO mit angehört zu werden, wenn bei Gesetzgebungsverfahren Belange unserer Mitgliedsfirmen berührt sind.

Im Folgenden werden wir in einem ersten Teil die Besonderheiten des Plasmasektors, die Abhängigkeit der Herstellung von plasmabasierten Arzneimitteln von einer ausreichenden Menge an Plasmaspenden, und die besondere Ökonomie der Herstellung von Plasmapräparaten näher beschreiben, und anschließend im zweiten Teil näher auf den Entwurf des Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung eingehen.

#### **Teil 1: Die Besonderheiten des Plasmasektors**

Plasmapräparate sind einzigartige biologische Arzneimittel, die zur Behandlung einer Vielzahl von seltenen, meist lebensbedrohlichen chronischen Erkrankungen verwendet werden wie z.B. der Hämophilie oder primären (angeborenen) Immundefekten.

Das Ausgangsmaterial für Plasmapräparate ist menschliches Plasma von freiwilligen Spendern. Das bedeutet, dass die Herstellung von Plasmapräparaten zu 100 % von einer ausreichenden Menge an Spenderplasma und damit von einer ausreichenden Anzahl an Spendern abhängig ist.

Auf den Pandemie-bedingten Rückgang an Plasmaspenden weltweit, auf die Abhängigkeit Europas von Plasmaspenden aus den USA und auf die Notwendigkeit, auch in Deutschland die Zahl der Plasmaspenden zu erhöhen wurde bereits mehrfach an anderer Stelle ausführlich hingewiesen (wie z.B. während der Round Table Gespräche zur Plasmaversorgung in Deutschland des Paul-Ehrlich-Institutes in den Jahren 2020 und 2021). Diese Punkte sollen hier nicht erneut erörtert werden.

Allerdings muss bei der Betrachtung der Plasmapräparate sehr wohl einbezogen werden, dass die sehr umfangreichen Regelungen, denen die Sammlung von Spenderplasma und dessen Weiterverarbeitung zu Arzneimitteln (den Plasmapräparaten) unterliegen, dazu führen, dass die Produktion von Plasmapräparaten sehr zeit- und kostenintensiv ist.

Der Herstellungsprozess ist überaus komplex, erfordert spezifische Technologien und unterscheidet sich erheblich nicht nur von herkömmlichen Arzneimitteln, sondern auch von anderen biologischen Präparaten, und er ist sehr langwierig: es dauert von der Plasmaspende über die komplexe und langwierige Weiterverarbeitung etwa 7-12 Monate, bis ein plasmatisches Arzneimittel den Patienten zur Verfügung steht.

Die Kosten der Herstellung, einschließlich des Rohstoffs Plasma, belaufen sich auf ca. 60% der Gesamtkosten für die Plasmabranche gegenüber 14% für die übrige pharmazeutische Industrie. Es ist offensichtlich, dass dieses Verhältnis die Möglichkeiten der Plasma-verarbeitenden Industrie grundsätzlich deutlich begrenzt, bereits wirksame und erst recht weitere zusätzliche geplante Kostendämpfungsmaßnahmen aufzufangen.

Die Kostenstruktur der Plasma-Industrie ist durch die Veränderungen im deutschen Hämophilie-Markt in der Folge des GSAV und dem dadurch erheblich gesunkenen Erstattungsniveau für Gerinnungsfaktoren bereits stark unter Druck geraten. Im Besonderen gilt dies im Bereich der Immunglobuline, da hier teilweise ein zusätzlicher Preisdruck aufgrund - unberechtigter - Substitutionen auf das preisgünstigste Präparat erzeugt wird. Das Preismoratorium, die Festschreibung der Preise auf das Niveau des Jahres 2009, hat verhindert, dass allgemeine Kostensteigerungen durch Preisanpassungen hätten ausgeglichen werden können. Dies gilt zwar für die gesamte Pharmaindustrie, hat aber auf den Plasmasektor wegen der oben beschriebenen besonderen Kostenstruktur größere negative Auswirkungen.

Der weltweite pandemie-bedingte Mangel an Blutplasma hat dazu geführt, dass sich die Kosten für dieses nicht durch andere Quellen ersetzbare Ausgangsmaterial für unsere Industrie in den letzten 2 Jahren nahezu verdoppelt hat.

Aktuell kommen die unvorhersehbaren enorm erhöhten Energie- und Materialkosten hinzu.

Auf dieser Basis undifferenziert auch auf Plasmapräparate angewendete Standardkostendämpfungsmaßnahmen - wie eben die Substitution auf Apothekenebene mit dem niedrigsten Preis als maßgebliches Auswahlkriterium, wie die Verpflichtung zur Abgabe von Re-Import, wie Ausschreibungen und Rabattverträge - gefährden den zuverlässigen, nachhaltigen Zugang einer vulnerablen Gruppe von Patienten mit seltenen Erkrankungen zu ihren lebenserhaltenden Arzneimitteln.

Die Sicherung des Patientenzugangs zu Plasmapräparaten hängt nicht nur von der Sicherung von ausreichend Plasmaspenden ab, sondern ebenso von Distributions- und Bereitstellungsbedingungen für die aus dem Plasma hergestellten Plasmapräparate, welche die Besonderheiten des Plasmasektors angemessen berücksichtigen.

## Teil 2: Der Entwurf des GKV-FinStG

Wie im ersten Teil beschrieben unterscheidet sich der Plasmasektor erheblich von allen anderen Bereichen der Arzneimittelindustrie. Zum einen durch das besondere Ausgangsmaterial für die Herstellung von Arzneimitteln, nämlich menschliches Blutplasma von gesunden, freiwilligen Spendern, zum anderen durch die besondere Kostenstruktur der Plasmaindustrie mit einem sehr viel höheren Fixkostenanteil der Herstellung einschließlich des Rohstoffs Plasma (60%) gegenüber der übrigen Pharmaindustrie (14%). Dies macht diesen Bereich grundsätzlich deutlich empfindlicher auf Kostendämpfungsmaßnahmen als andere.

Die im GKV-FinStG vorgesehenen Einsparungen und zusätzlichen Abgaben würden den Plasmasektor zu einem Zeitpunkt treffen, an dem der Zugang der Patienten insbesondere zu Immunglobulinen ohnehin stark unter Druck steht. Nahezu alle Hersteller von Immunglobulinen haben dem BfArM Lieferengpässe gemeldet. Diese angespannte Situation hat deutliche Auswirkungen auf die Patienten, deren größter Teil unter seltenen Erkrankungen leidet und auf eine dauerhafte Versorgung mit Plasmapräparaten angewiesen ist. Jede weitere Maßnahme, die ökonomisch überproportional negative Auswirkungen auf den Plasmasektor hätte, würde die ohnehin schwierige Lage nur noch weiter verschärfen.

Um den Zugang der Patienten zu ihren lebensnotwendigen Plasmapräparaten nicht noch weiter zu gefährden, fordert die PPTA daher, von den im Entwurf des GKV-FinStG beschriebenen die Pharmaindustrie betreffenden Maßnahmen abzusehen oder mindestens die Plasmapräparate herstellenden Unternehmen davon auszunehmen.

Zu einzelnen, im Entwurf konkret geplanten Kostendämpfungsmaßnahmen wie folgt:

### **Verlängerung des Preismoratoriums um 4 Jahre bis 2026**

Eine Verlängerung der Preismoratoriums um weitere 4 Jahre würde die disproportional Belastung der Plasmapräparate herstellenden Unternehmen weiter fortschreiben, indem eigentlich notwendige Preisanpassungen weiterhin auf den Ausgleich der allgemeinen Inflationsrate beschränkt werden würden. Der Preisanstieg für Energie- und Rohstoffkosten, insbesondere der Preisanstieg für den Rohstoff Blutplasma, ist aber bereits jetzt sehr viel höher. Darüber hinaus ist zu erwarten, dass sich insbesondere die Energiepreise weiterhin dynamisch nach oben entwickeln werden und die Herstellung von Plasmapräparaten weiter verteuern. Ohne die Möglichkeit, die Preise entsprechend anzupassen, würde die Wirtschaftlichkeit der Plasmapräparate noch mehr unter Druck geraten als ohnehin schon und letztendlich der Patientenzugang zu Plasmapräparaten noch weiter gefährdet.

### **Die Regelungen zur Festsetzung der Erstattungsbeträge**

Die vorgeschlagenen Regelungen zur Festsetzung der Erstattungsbeträge sollen laut dem Entwurf im Bereich der Orphan Drugs zu Einsparungen von zwischen 100 und 200 Mio € pro Jahr führen (s. S. 24). Dies entspricht einem Einsparpotential von ca. 0,2-0,4 % der Arzneimittelausgaben bzw. ca. 0,03-0,07% der Gesamtausgaben der GKV des Jahres 2021 und wird also vom Bundesgesundheitsministerium selbst als ziemlich gering eingestuft. Dagegen stehen der damit verbundene absehbar hohe bürokratische Aufwand und vor allem im Falle von

Arzneimitteln für die Behandlung von seltenen Erkrankungen der absolut kontraproduktive Effekt einer „Innovationsbremse“:

Es ist allgemein bekannt, dass bei seltenen Erkrankungen die Datenerhebung für einen Nutznachweis sehr schwierig oder sogar unmöglich sein kann. Unter anderem deshalb wurde die Marktzugangsregelung für Orphan Drugs im Sinne einer Zusatznutzenfiktion und die Umsatzschwelle für einen erforderlichen Nutznachweis von 50 Mio € überhaupt eingeführt. Die Senkung der Umsatzschwelle auf 20 Mio € und die Absenkung des Erstattungsbetrages sogar in Fällen, in denen eine Datenerhebung für einen Nutznachweis anerkanntermaßen kaum oder gar nicht durchgeführt bzw. ein Zusatznutzen nicht quantifiziert werden kann, widerspricht fundamental der eigentlichen Absicht der europäischen Gesetzgebung und der Notwendigkeit, Forschung und Innovation gerade bei seltenen Erkrankungen zu fördern und deren Versorgung sicherzustellen. Dies ist ein zu hoher Preis für die erwartete minimale Einsparung.

### **Solidaritätsabgabe Pharmaindustrie 2023 und 2024**

Die geplante Solidaritätsabgabe läuft dem erklärten Ziel der Regierungskoalition entgegen, den Patientenzugang zu Arzneimitteln zu verbessern und den Pharmastandort Deutschland zu stärken. Anstatt die Arzneimittelhersteller finanziell, regulatorisch und bürokratisch zu entlasten, kommt zu allen bereits bestehenden und in diesem Gesetzentwurf geplanten Belastungen noch eine weitere Belastung hinzu. Die Solidaritätsabgabe würde unmittelbar das Betriebsergebnis der Hersteller in Deutschland weiter belasten und wirkt über die individuelle Berechnung des Beitrags wie eine Art Strafsteuer für medizinisch wie volkswirtschaftliche wünschenswerte Erfolge. Die Hersteller von Plasmapräparaten, in aller Regel Orphan Drugs, befinden sich ohnehin bereits in einer sehr angespannten Lage mit deutlichen Auswirkungen auf die Patienten, deren größter Teil unter seltenen Erkrankungen leidet und auf eine dauerhafte Versorgung mit Plasmapräparaten angewiesen ist. Jede weitere Maßnahme, die ökonomisch überproportional negative Auswirkungen auf den Plasmasektor hätte, würde die ohnehin schwierige Lage nur noch weiter verschärfen.

## Stellungnahme

### zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung

#### (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)

zur Anhörung im Gesundheitsausschuss des Bundestages am 28.09.2022

26.09.2022

### Kernforderungen

- Keine Verlängerung des Preismoratoriums
- Kein Herstellerabschlag, mindestens aber
  - o Keine Erhöhung des Herstellerabschlags
- Keine Förderung von Parallelimporten
- Keine Rabattverträge
- Keine Substitution auf Apothekenebene

### Vorbemerkung

Die PPTA (Plasma Protein Therapeutics Association) Deutschland e.V. ist die Interessenvertretung der privaten Hersteller von plasmatischen Arzneimitteln und deren rekombinanter Analoga. Sie vertritt in Deutschland 6 Mitgliedsunternehmen sowie über 70 Plasmaspendezentren. Über 80% der Plasmapräparate weltweit werden von unseren Mitgliedsfirmen hergestellt.

Plasmapräparate sind einzigartige biologische Arzneimittel, die zur Behandlung einer Vielzahl von seltenen, meist lebensbedrohlichen chronischen Erkrankungen verwendet werden wie z.B. der Hämophilie oder primären (angeborenen) Immundefekten.

Das Ausgangsmaterial für Plasmapräparate ist menschliches Plasma von freiwilligen Spendern. Das bedeutet, dass die Herstellung von Plasmapräparaten zu 100 % von einer ausreichenden Menge an Spenderplasma und damit von einer ausreichenden Anzahl an Spendern abhängig ist.

Pandemie-bedingt ist die Zahl der Plasmaspenden weltweit dramatisch gesunken, besonders in den USA. Etwa 2/3 des weltweit gespendeten Plasmas stammen aus den USA. Der pandemie-bedingte Rückgang der Spenden dort um 18% im Jahr 2020 gegenüber 2019 und um 16 % im Jahr 2021 gegenüber 2019 hat weltweite Auswirkungen auf die Verfügbarkeit der aus Plasma hergestellten Arzneimittel, auch in Deutschland.

## **Folgen des weltweiten Plasmamangels**

In Deutschland haben inzwischen nahezu alle Hersteller von Immunglobulinen dem BfArM Lieferengpässe gemeldet. Die betroffenen Präparate decken weit über 90% des Immunglobulinmarktes in Deutschland ab, somit sind praktisch alle Patienten betroffen. Sie bekommen niedrigere Dosierungen verschrieben als eigentlich notwendig, Dosierungsintervalle werden verlängert und im Falle der Nichtverfügbarkeit ihres gewohnten Medikaments müssen die Patienten auf ein anderes Präparat umgestellt werden, was immer das potentielle Risiko einer Unverträglichkeitsreaktion in sich birgt. Neu diagnostizierte Patienten können nicht mit ihrer Therapie beginnen, damit wenigstens die schon vorhandenen Patienten einigermaßen „über die Runden kommen“.

Diese schwierige Situation wird noch verschärft durch die rechtlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen für Arzneimittel, die derzeit unterschiedslos auch für Plasmapräparate gelten. Die auch ohne das geplante GKV-FinStG bereits jetzt geltenden Kostendämpfungsmaßnahmen treffen auf einen besonderen und vulnerablen Zweig der Arzneimittelindustrie, dessen Produktion und dessen Produkte sich nicht nur von herkömmlichen Arzneimitteln, sondern auch von anderen biologischen Präparaten stark unterscheiden.

## **Besonderheiten der Herstellung von Plasmapräparaten**

Die Herstellung von Plasmapräparaten ist überaus komplex, erfordert spezifische Technologien und ist sehr langwierig: es dauert von der Plasmaspende über die komplexe und langwierige Weiterverarbeitung etwa 7-12 Monate, bis ein plasmatisches Arzneimittel den Patienten zur Verfügung steht.

Die Herstellkosten der Plasmaindustrie betragen inzwischen im Durchschnitt 72 % gegenüber 30 % in der übrigen Pharmaindustrie. 2011 war dieses Verhältnis noch 57% zu 14%. Es ist offensichtlich, dass dieses Verhältnis die Möglichkeiten der Plasma-verarbeitenden Industrie grundsätzlich deutlich begrenzt, bereits wirksame und erst recht weitere zusätzliche geplante Kostendämpfungsmaßnahmen aufzufangen.

## **Auswirkungen von Kostendämpfungsmaßnahmen**

Die Plasma-Industrie ist in Deutschland durch die Veränderungen im deutschen Hämophilie-Markt in der Folge des GSAV und dem dadurch erheblich gesunkenen Erstattungsniveau für Gerinnungsfaktoren bereits deutlich unter Druck geraten.

Ganz besonders in dieser Zeit des weltweiten Plasmamangels, dadurch bedingter weltweit limitierter Verfügbarkeit insbesondere von Immunglobulinen bei – außer in Deutschland – fast überall steigenden Preisen, übt der kumulative Effekt der Mehrfachregulierung durch Preismoratorium, erweitertem Preismoratorium, Herstellerabschlag, Förderung von Parallelimport, Rabattverträgen und nicht sachgerechter, rechtlich unzutreffender sowie klinisch

problematischer Substitution von Immunglobulinen auf Apothekenebene - mit dem niedrigsten Preis als maßgeblichem Auswahlkriterium - einen überproportionalen Druck auf die Plasmapräparate herstellenden Unternehmen aus.

Eine Erhöhung des Herstellerrabatts um zusätzliche 5% würde den Rahmen des Zumutbaren für die Plasmaindustrie endgültig sprengen.

Eine Verlängerung der Preismoratoriums um weitere 4 Jahre würde die disproportionale Belastung der Plasmapräparate herstellenden Unternehmen weiter fortschreiben, wobei der seit 2017 mögliche (begrenzte) Inflationsausgleich nicht ausreicht, um den aktuellen Preisanstieg bei Energie- und Rohstoffkosten, und auch den Preisanstieg für den Rohstoff Blutplasma - um das Zweifache seit Pandemiebeginn - auszugleichen. Darüber hinaus ist zu erwarten, dass sich gerade die Energiepreise weiterhin dynamisch nach oben entwickeln werden und die Herstellung von Plasmapräparaten weiter verteuern. Ohne die Möglichkeit, die Preise entsprechend anzupassen, würde die Wirtschaftlichkeit der Plasmapräparate noch mehr unter Druck geraten als ohnehin schon und letztendlich der Patientenzugang zu Plasmapräparaten noch weiter gefährdet.

Die in diesem Jahr vom GKV-SV in Angriff genommene, aus unserer Sicht falsche, rechtlich unzutreffende und ungerechtfertigte Anwendung des erweiterten Preismoratoriums auf Immunglobuline mit der Forderung nach rückwirkenden und zukünftigen Rabatten droht die Wirtschaftlichkeit auch dieser modernen Präparate über die Grenze des ökonomisch noch vertretbaren hinaus zu belasten. Damit drohen die relevanten Therapieverbesserungen durch diese Präparate für die deutschen Patienten verloren zu gehen.

Wir möchten an dieser Stelle daran erinnern, dass die WHO die besondere Bedeutung der Plasmapräparate für die Patientenversorgung dadurch anerkannt und hervorgehoben hat, dass Gerinnungsfaktorkonzentrate und Immunglobuline Bestandteil der Liste der „essential medicines“ sind.

Ein Verbot von Ausschreibungen und Rabattverträgen für diese versorgungsrelevanten Wirkstoffe würde einen wichtigen Beitrag zur Versorgungssicherheit mit diesen lebensnotwendigen Arzneimitteln leisten.

Die im Gesetzentwurf vorgesehenen schwerwiegenden Eingriffe in das bestehende AMNOG-System und die Einführung neuer „Leitplanken“ für die Erstattungsvereinbarungen für patentgeschützte Arzneimittel hätten selbstverständlich auch tiefgreifende Auswirkungen auf die Plasmaindustrie, vor allem auch die vorgesehenen Neuregelungen für Orphan Drugs. Da wir uns in dieser Stellungnahme auf die Besonderheiten der Plasma-verarbeitenden Industrie beschränken wollen, verweisen wir zu diesem Themenkomplex auf die Stellungnahmen der anderen Verbände.



## Fazit

Zur Sicherung der Versorgung mit Plasmapräparaten, insbesondere Immunglobulinen, ist es notwendig, die Besonderheiten des Plasmasektors und die aktuelle Versorgungslage mit Immunglobulinen und deren Ursachen zu berücksichtigen. Für Plasmapräparate muss gelten:

- Keine Verlängerung des Preismoratoriums
- Kein Herstellerabschlag, mindestens aber
  - o Keine Erhöhung des Herstellerabschlags
- Keine Förderung von Parallelimporten
- Keine Rabattverträge
- Keine Substitution auf Apothekenebene

## **Stellungnahme zum Entwurf einer Formulierungshilfe zur Änderung des Transfusionsgesetzes**

### **Neufassung § 12a TFG – Diskriminierungsverbot bei der Spenderauswahl für Blutspenden**

20. Januar 2023

Der Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit sieht vor, § 12a TFG, Absatz 1 dahingehend zu ändern, dass *„die Bewertung des sexuellen Risikos, das zu einem Ausschluss oder einer Rückstellung von der Spende führt, ... auf Grundlage des jeweiligen individuellen Risikoverhaltens der spendewilligen Person zu erfolgen (hat). Die sexuelle Orientierung und die Geschlechtsidentität dürfen keine Ausschluss- oder Rückstellungskriterien sein.“*

Wir verstehen dies so, dass in Zukunft die Spenderauswahl, und insbesondere die Rückstellung oder der Ausschluss eines Spenders, ausschließlich durch den sog. „individual risk based approach (IRBA)“ erfolgen soll, ohne Festlegung pauschaler zeitlicher Rückstellungsfristen. Es geht hierbei um die Minimierung des Risikos einer Übertragung von Infektionen aufgrund des individuellen sexuellen (Risiko-) Verhaltens; andere Spenderauswahlkriterien, welche ebenfalls zu einem Ausschluss bzw. einer Rückstellung führen können, sind hiervon nicht berührt.

Eine Anpassung der Richtlinien Hämotherapie durch die Bundesärztekammer soll innerhalb von 4 Monaten nach Inkrafttreten der geplanten Neuregelung erfolgen.

Grundsätzlich haben wir keine Einwände gegen diese Regelung.

Bei Plasma zur Fraktionierung ist das Risiko einer Übertragung von durch Transfusionen übertragbaren Infektionen nur von geringer Bedeutung. Durch den Herstellungsprozess von Plasmapräparaten mit den schon lange eingeführten Virusinaktivierungs- und -Abreicherungs-schritten, und dadurch, dass nur nach Nukleinsäureamplifikationstechnik (NAT)-Testung negative Plasmapools weiterverarbeitet werden, kann Plasma zur Fraktionierung als sicher angesehen werden.

Bei Blut und Blutkomponenten zur direkten Transfusion, die nicht mehreren Schritten zur Inaktivierung bzw. Abreicherung unterzogen werden können, spielen hingegen vor allem HIV-, HBV- und HCV-Viren eine deutlich größere Rolle.

In jedem Fall sollten Spenderauswahl, - Rückstellung und - Ausschluss auf Basis des aktuellen Stands der Wissenschaft mit einheitlicher Anwendung von NAT-Tests auf relevante Viren und einem spezifischen Fragebogen zur Risikoevaluierung erfolgen.

So erwägt zum Beispiel die FDA in den USA derzeit die Einführung des „individual risk based approach“ auf Grundlage der (noch nicht veröffentlichten) Ergebnisse der sog. ADVANCE – Studie, in der überprüft wurde, ob die Sicherheit von Spendern und Empfängern auch auf Basis eines solchen Fragebogens gewährleistet ist und auf pauschale zeitliche Rückstellungen verzichtet werden könnte.

Sobald die Ergebnisse dieser Studie vorliegen, können diese im Zusammenhang mit der geplanten Neuregelung auf Ihre Anwendbarkeit in Deutschland überprüft werden.

Gerne möchten wir darauf hinweisen, dass es neben der hier geplanten Regelung noch eine Reihe weiterer Spenderauswahlkriterien gibt, die einer Anpassung bedürfen. Das laufende Verfahren zur EU SoHo-Regulation, der Gesetzgebung, die den Umgang mit Substanzen menschlichen Ursprungs (substances of human origin, SoHo) neu regeln wird, umfasst auch eine Aktualisierung der Regularien der bisherigen Blutdirektive mit dem Ziel, die Zahl der Plasmaspenden in der EU deutlich zu erhöhen und dadurch die Abhängigkeit von Drittstaaten zu verringern. Dies ist eine einmalige Gelegenheit, nach über 20 Jahren den europäischen Rahmen für den Umgang mit Blut, Plasma und Plasmapräparaten auf den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zu bringen und erfordert ein aktives Engagement besonders der EU-Mitgliedsstaaten, die bereits jetzt einen überproportionalen Beitrag zur Versorgung mit Plasma und Plasmapräparaten leisten.

Als Beispiel für ebenfalls zu aktualisierende Spenderauswahlkriterien soll hier nur die Frage der Rückstellung von Spendern mit Tattoos und Piercings herausgegriffen werden.

In Bezug auf Plasma zur Fraktionierung und seine Eignung für die Herstellung von Plasmapräparaten und EU Plasma Master File Anforderungen stellt die EMA in ihrem „*Position statement on quality and safety assessment for the Plasma Master File (PMF) certification with regard to donor deferral criteria for sexual risk behaviour*“ fest, dass Plasma zur Fraktionierung auch aus Ländern zertifiziert und somit für die Fraktionierung verwendet werden kann, in denen unterschiedliche permanente oder zeitlich begrenzte Rückstellungen von Spendern erfolgen, die aufgrund ihres Sexualverhaltens ein Risiko tragen, sofern bestimmte Risikobewertungskriterien in diesen Ländern erfüllt werden.

Eine durch Deutschland unterstützte Akzeptanz dieser Position in allen Ländern der EU wäre ein weiterer Baustein, der über eine potentielle Ausweitung der Plasmamenge zur Fraktionierung zur Sicherung der Versorgung mit Plasma und Plasmapräparaten beitragen kann.

Das Gleiche gilt für die Frage des Umgangs mit Plasmaspendern und Plasma zur Fraktionierung aus UK. Dieses Plasma auch innerhalb der Grenzen der EU weiterverarbeiten zu können, würde es erleichtern, die Verfügbarkeit von Plasmapräparaten zu erhöhen.