

19 March 2020

Via E-MAIL

**An: Bundesministerium für Gesundheit
Referat -111 Arzneimittelsicherheit
Referat -113 Blut und Blutprodukte, Sera, Impfstoffe und Gewebe
Rochusstraße 1
D-53123 Bonn**

**z. Hd Herrn Dr. Ralf Halfmann
z. Hd. Frau Dr. Dagmar Dörmann**

**Von: Alexa Wetzel, Director Source Europe, PPTA Europe
Karl Petrovsky, Director Health Policy, PPTA Europe**

**Betreff: WICHTIG - AUFRECHTERHALTUNG DER VERSORGUNG MIT PLASMA ZUR
HERSTELLUNG VON PLASMAPRÄPARATEN WÄHREND DER SARS-COV-2-
PANDEMIE**

Sehr geehrte Frau Dr. Dörmann
Sehr geehrter Herr Dr. Halfmann,

Die Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) gestattet sich mit folgendem Anliegen an Sie heranzutreten. PPTA hat ernsthafte Bedenken hinsichtlich der möglichen Auswirkungen von Maßnahmen, die im Zusammenhang mit der Coronavirus-Pandemie getroffen werden und die sich auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln auswirken können, insbesondere auf Plasmapräparate, die aus menschlichem Plasma hergestellt werden.

Da eine weitere weltweite Verbreitung des Coronavirus wahrscheinlich ist, kann davon ausgegangen werden, dass mehr Menschen krank werden und verstärkte Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit ergriffen werden, um der Ausbreitung entgegenzuwirken (z. B. Ausgangssperren oder Quarantänen). Die PPTA befürchtet, dass dies wahrscheinlich zu einem Rückgang der Plasmaverfügbarkeit führen wird. Eine geringere Verfügbarkeit von Spendern, vermehrte Rückstellungen und Ausschlüsse von Blut- und Plasmaspendern, Personalarückgang in den Spendezentren, eingeschränkte Zugänge zu den Zentren, so wie die Nichtverfügbarkeit von Geräten, Ausrüstungen und Waren können zu einem starken Rückgang von Plasma in Deutschland aber auch weltweit führen.

Plasma zur Herstellung von Arzneimitteln kann entweder aus Vollblut oder direkt durch eine Plasmapherese gewonnen werden. Derzeit leisten nur Deutschland und drei weitere europäische Länder (Österreich, die Tschechische Republik und Ungarn) einen wesentlichen Beitrag (über 50 %) zur Gesamtmenge des in Europa gespendeten Plasmas. Die Herstellung von Plasmapräparaten ist ein globaler Prozess, doch leider gibt es in Europa bereits jetzt nicht genügend Plasma für die Herstellung dieser wichtigen Arzneimittel.

Daher ist es entscheidend, dass Blut- und Plasmaspendezentren in Europa, und besonders auch in Deutschland, als kritische Infrastrukturen der Gesundheit eingestuft werden und nach Möglichkeit offen bleiben, um die Kontinuität der Spenden zu gewährleisten. Spendezentren haben ihre Sicherheitsmaßnahmen und Spenderauswahlverfahren verschärft (Vorauswahl in einem separaten Bereich durch Messung der Temperatur und zusätzlicher Gesundheitsfragen, Spenden nach Termin, Verringerung der Wartezeit der Spender). Der Schutz der Mitarbeiter und Spender des Zentrums hat mehr denn je oberste Priorität.

Wir begrüßen in diesem Zusammenhang die Erklärung des Robert Koch-Instituts (RKI), in der die Sicherheit der Plasmapräparate in Hinsicht auf SARS-CoV-2 anerkannt wird und auch darauf hingewiesen wird, dass die SARS-CoV-2-Pandemie die Versorgung mit Blut und Blutbestandteilen gefährden kann. Das RKI weist darauf hin, dass alle erforderlichen Maßnahmen getroffen werden sollten, um die Aufrechterhaltung der Versorgung mit Blut und Blutprodukten sicherzustellen¹.

Wir wurden bereits darauf aufmerksam gemacht, dass die Spenden in Deutschland in den letzten Wochen rückläufig sind. Eine Verringerung des Spendeaufkommens führt mittelfristig zu einer verringerten Versorgung von Plasmapräparaten für Patienten, die auf diese lebensnotwendigen Arzneimittel angewiesen sind.

Wir sind daher sehr dankbar für den begrüßenswerten Aufruf des Paul Ehrlich Instituts und der Bundeszentrale für Gesundheitliche Aufklärung weiter zur Blut- oder Plasmaspende zu gehen, sofern die Spender sich fit und gesund fühlen.

Die Herstellung von Plasmapräparaten ist ein sehr komplexer und langwieriger Prozess. Der ganze Herstellungsprozeß dauert vom Beginn, der eigentlichen Plasmaspende bis hin zur Versorgung der Patienten mit dem finalen Arzneimittel zwischen 7 und 12 Monaten. Diese Besonderheit muss hier unbedingt berücksichtigt werden, da jede Beeinträchtigung des Plasmaaufkommens heute - zeitversetzt, also nach etwa 6-7 Monaten Auswirkungen auf die ausreichende Herstellung von Plasmapräparaten, sowie der Versorgung der Patienten und damit der öffentlichen Gesundheit haben kann. Es ist daher erforderlich, dass zu jedem Zeitpunkt ausreichende Mengen an Plasma für die Herstellung (Fraktionierung) verfügbar sind.

In Deutschland wurden 2018 rund 3.2 Millionen Liter Plasma gespendet. Damit ist Deutschland eines der wenigen Länder in Europa, das seinen Bedarf vollständig abdeckt. Damit dies auch weiterhin gewährleistet ist, bitten wir das BMG und die weiteren zuständigen deutschen Behörden mit denen Sie in Kontakt stehen dringend, darauf hinzuwirken alle notwendigen Schritte einzuleiten und:

- die Öffentlichkeit zu sensibilisieren über die Wichtigkeit von Plasmaspenden gerade in Krisenzeiten, selbstverständlich im Einklang mit allen rechtlichen Bestimmungen
- Plasmaspendezentren explizit als sogenannte kritische Einrichtungen des Gesundheitssektors anzuerkennen

Wir arbeiten hier auch eng mit den europäischen Gremien zusammen, so der Europäischen Kommission, dem European Center for Disease Control (ECDC) und der European Medicines Agency (EMA). Dort haben wir über die Konsequenzen der Rückläufigkeit von Blut- und Plasmaspenden in Europa aufmerksam gemacht, und setzen uns auch dafür ein, dass Spendezentren als „kritische Einrichtungen“ eingestuft werden. In Kürze werden das ECDC und die EU-Kommission ein Dokument veröffentlichen „Corona Virus Disease - 2019 (COVID-19) and Supply with Substances of Human Origin in EU/EEA“, das auch diese Thematik adressieren wird.

Gerne stehen wir Ihnen telefonisch für weitere Fragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Alexa Wetzel
Director Source Europe
PPTA Europe

Karl Petrovsky
Director Health Policy
PPTA Europe

¹https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/AK_Blut/Stellungnahmen/download/COVID.pdf?__blob=publicationFile