

**An: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Zu Händen Herrn Bundesminister Rudolf Anschober**

**cc. S7 Team
Bundeskanzleramt Wien**

Von: PPTA Europa - Karl Petrovsky - Director Health Policy

Brüssel, 14. April 2020

Betreff: Zugang Plasmazentren zu spezifizierter Schutzausrüstung /Aufruf zur Plasmaspende

Sehr geehrter Herr Bundesminister Anschober, sehr geehrte Damen und Herren im Krisenteam,

Die PPTA (Plasma Protein Therapeutics Association) Europa vertritt die Interessen der privaten Hersteller von plasmatischen Arzneimitteln und deren rekombinanter Analoga, sowie die privaten Betreiber von Plasmaspendeinrichtungen, mit einer starken Präsenz in Österreich. PPTA richtet sich, nach vorangehender Korrespondenz mit dem BMSGPK, mit folgenden Anliegen an Sie:

Obwohl sowohl auf europäischer Ebene als auch in Österreich wichtige Entscheidungen hinsichtlich der Einordnung von Plasmaspende-Einrichtungen als kritische Infrastruktur getroffen wurden, gibt es nach wie vor Anlass zur Sorge über die kontinuierliche Aufrechterhaltung des Plasmaspendebetriebs. Dies ist von höchster Bedeutung für die Kontinuität der Produktion von aus menschlichem Plasma hergestellten lebensrettenden Arzneimitteln, z.B. Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren.

In diesem Kontext begrüßt PPTA die ausdrückliche Klarstellung des BMSGPK im Schreiben vom 30.3.2020, daß Plasmaspendeeinrichtungen zur kritischen Infrastruktur gehören, und unter bestimmten Vorkehrungen geöffnet bleiben können. PPTA hatte hierum gemeinsam mit anderen Organisationen in Österreich unter Hinweis auf Richtlinien der ECDC¹, der EU Kommission² sowie der WHO angesucht. Anlaß war die vor ca. 3 Wochen erfolgte Schließung nahezu aller österreichischer Plasmazentren. Die BMSGPK Klarstellung führte mittlerweile dazu, daß 11 der insgesamt 18 Plasmazentren wieder geöffnet sind, die übrigen sollten hoffentlich bald folgen.

Infolge der getroffenen Sicherheitsmaßnahmen ist allerdings ein signifikanter Rückgang der Plasmaspenden zu verzeichnen, der auch nach Zentren-Wiedereröffnung massiv unter dem Niveau vor Covid-19 bleibt. Hinzu kommt, dass die Plasmaspendebetriebe ausreichend Schutzausrüstung brauchen, um die Sicherheit sowohl der Spender als auch des Personals zu gewährleisten, zur Zeit aber mit erheblichen Versorgungsproblemen konfrontiert sind.

Um das Plasmaspendeaufkommen baldigstmöglich zumindest auf vor-Covid-19 Niveau zu bringen, richtet die PPTA daher einen dringenden Appell an Sie, Herr Bundesminister, sowie an das Coronavirus Krisenteam, alle Maßnahmen zu setzen, damit ohne Verzug:

- Plasmaspendezentren prioritären Zugang zur Versorgung erhalten insbesondere mit:
 - Gesichtsschutz (Plastikvisiere),
 - Mund-Nasen-Schutz, Einweg-Handschuhe,
 - Desinfektionsmittel
- ein ausdrücklicher Aufruf des BMSGPK und einschlägiger Institutionen sollte an die Bevölkerung gerichtet werden, zur Plasmaspende zu gehen, heute notwendiger denn je.

¹ ECDC - *Coronavirus disease 2019 (COVID-19) and supply of substances of human origin in the EU/EEA – 20 March 2020*

² EU Commission “*COVID-19 and Substances of Human Origin Cross-Border shipments of SoHO as essential goods and services*”

Die Erfüllung dieser Anliegen trägt entscheidend zur Sicherstellung einer Kontinuität der Plasmaaufbringung entscheidend bei, weil:

Eine kontinuierliche Plasmaaufbringung ist für den komplexen und langwierigen Herstellungsprozess von Plasmaproteintherapien fundamental wichtig, insofern als die Dauer dieses Prozesses zwischen 7-12 Monaten vom Zeitpunkt der Plasmaspende bis zum fertigen Arzneimittel beträgt. Dies bedeutet, dass jederzeit ausreichend Plasma für die Herstellung/Fraktionierung verfügbar sein muß, um die Produktionsvolumina zu halten. Jede Unterbrechung der Plasmaaufbringung heute wirkt sich mit einer Verzögerung von ca. 6-7 Monaten auf die Produktionsleistung aus, mit negativen Konsequenzen für die Versorgung der Patienten mit diesen dringend benötigten lebensnotwendigen Plasmaproteintherapien.

Die angeordneten Anti-Covid-19 Sicherheitsmaßnahmen, insbesondere die erforderliche Einhaltung der Abstandsregeln, führt dazu, dass in den Plasmaspendezentren nur noch auf Termin gearbeitet wird, um zu vermeiden, dass Plasmaspender sich in den Wartebereichen zu nahe kommen. Desgleichen haben die Abstandsregeln auch eine Reduktion der Anzahl der verfügbaren Spendeplätze zur Folge, so dass weniger Plasmaspenden zur gleichen Zeit durchgeführt werden können als vorher. Festzuhalten ist aber, dass der Plasmaspenderückgang, nicht nur von der Reduktion der Spenderplätze, sondern insbesondere auch von der stark reduzierten Spendebereitschaft bestimmt wird.

Zudem kann der Plasmaspendebetrieb selbstverständlich nur dann aufrechterhalten werden, wenn Spender und Personal in den Zentren ausreichend geschützt sind. Die obengenannte ECDC Leitlinie stellt hierbei ausdrücklich fest, dass Plasmaspendeeinrichtungen ebenfalls vorrangig Zugang zur Versorgung persönlicher Schutzausrüstung, wie u.a. Gesichtsmasken, Handschuhe, etc. eingeräumt werden soll (womit ausdrücklich nicht die Spezialausrüstung für Vorkehrungen im Spitals-Setting mit Covid-19 Patienten gemeint ist).

Bezüglich Plasmaspendenaufruf an die Bevölkerung, der unseres Wissens in Österreich noch nicht erfolgte, verweist PPTA auf die o.g. ECDC Leitlinie, die den EU Staaten empfiehlt, die Bevölkerung explizit aufzurufen, zur Plasmaspende zu gehen. Dies wird durch spezifische Aktionen in EU Staaten unterstützt, wie etwa in Deutschland kürzlich der Aufruf des Paul Ehrlich-Instituts und des Robert Koch-Instituts an die Bevölkerung, auch Plasma spenden zu gehen, ähnlich in Frankreich und Italien.

Nicht zuletzt ist die Aufbringung von Rekonvaleszenten-Plasma in Plasmaspendeeinrichtungen bzw. die Herstellung von SARS-CoV-2 – Hyperimmunglobulinen zur Therapie von COVID-19-Erkrankten auch nur dann möglich, wenn in den Plasmaspendeeinrichtungen der Betrieb aufrechterhalten bzw. eventuell sogar intensiviert werden kann.

Unter Berücksichtigung vorgenannter Argumente und angesichts der Herausforderung, ausreichend Schutzausrüstung auf dem Weltmarkt zu beschaffen, richtet PPTA abschließend die dringende Bitte an Sie, sehr geehrter Herr Minister, sehr geehrte Damen und Herren des Krisenteams:

- den prioritären Zugang von Plasmaspendeeinrichtungen zum Ankauf von Schutzausrüstung sicherzustellen, sowie
- baldmöglichst einen expliziten Aufruf an die Bevölkerung zur Plasmaspende zu richten.

Für etwaige Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Hochachtungsvoll



Karl Petrovsky
PPTA Europa, Director Health Policy