

8. April 2020

Per E-MAIL

**An:** Bundesgesundheitsministerium  
Gesundheitsministerien der Länder

**Von:** Sándor Tóth, Senior Manager Government Affairs and Health Policy

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

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 5 Mitgliedsunternehmen sowie mehr als 60 Plasmaspendezentren.

Obwohl sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene einige wichtige Entscheidungen getroffen wurden hinsichtlich der Bedeutung von Blut- und Plasmaspenden und Plasmapräparaten gibt es nach wie vor Anlass zu ernsthafter Sorge über die Aufrechterhaltung der Versorgung mit aus menschlichem Spenderplasma hergestellten Plasmapräparaten, wie z.B. Immunglobulinen und Gerinnungsfaktoren.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO), das "European Center for Disease Prevention and Control" (ECDC) und die Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (DG Santé) der Europäischen Kommission haben Plasma zur Transfusion und Plasma zur Herstellung von Arzneimitteln als versorgungsrelevant eingestuft. Damit wird zum einen der notwendige Transport dieser Güter innerhalb Europas sichergestellt und zum anderen bedeutet dies, daß sowohl Blut- und Plasmaspendezentren als auch Anlagen zur Herstellung plasmatischer Arzneimittel als versorgungsrelevant einzustufen sind.

In Deutschland haben das Robert-Koch-Institut (RKI), das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BzgA) einen gemeinsamen Aufruf veröffentlicht, auch und gerade jetzt weiterhin zur Blut- und Plasmaspende zu gehen.

Die zunehmend intensive Berichterstattung in den Medien über Rekonvaleszenten-Plasma zur Behandlung von COVID-19-Erkrankten trägt vermutlich auch dazu bei, dass der Bekanntheitsgrad der Plasmaspende in der Bevölkerung steigt.

Gleichwohl haben die Plasmaspendezentren mit Einschränkungen zu kämpfen, die dazu führen, dass die Anzahl der Plasmaspenden nicht auf dem Vor-Pandemie-Niveau gehalten werden kann:

Die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen, insbesondere die erforderliche Einhaltung der Abstandsregeln, führen dazu, dass in den Plasmaspendezentren nur noch auf Termin gearbeitet wird, um zu vermeiden, dass Plasmaspender sich in den Wartebereichen zu nahe kommen. Diese Abstandsregeln haben auch eine Reduktion der Spendeplätze zur Folge, sodass weniger Plasmaspenden zur gleichen Zeit durchgeführt werden können als vorher.

Dazu kommt, dass der Betrieb selbstverständlich nur dann aufrechterhalten werden kann, wenn Spender und Personal in den Zentren ausreichend geschützt sind.

Aus unserer Sicht ist die Versorgung der Plasmaspendezentren mit Schutzausrüstung wie Desinfektionsmitteln, Schutzkleidung, Einmalhandschuhen und Mund-Nasen-Schutzmasken besonders kritisch!

Eine mögliche Verpflichtung zum Tragen von Schutzmasken in der Öffentlichkeit auch für die Allgemeinbevölkerung wird die schwierige Versorgungslage mit Schutzausrüstung noch weiter zuspitzen.

Wir bitten Sie daher dringend, Maßnahmen zu ergreifen, die eine Versorgung der Blut- und Plasmaspendezentren mit Sicherheitsausrüstung gewährleisten, z.B. indem Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen ebenso wie Kliniken die höchste Priorität in der Belieferung mit Schutzausrüstung eingeräumt wird!

Zur Zeit ist die Versorgung der Patienten mit lebensnotwendigen Plasmapräparaten nicht gefährdet. Wenn allerdings der zu erwartende Rückgang der Zahl der Plasmaspenden nicht durch schnelle Maßnahmen aufgefangen werden kann, kann es – bedingt durch die lange Vorlaufzeit in der Produktion von z.B. Immunglobulinen – in 7 bis 12 Monaten zu Versorgungsengpässen kommen!

Dies wäre gerade in diesen Zeiten sehr problematisch, da die Patienten, die auf Plasmapräparate angewiesen sind, zu den stark gefährdeten Risikogruppen bezügl. COVID-19 gehören, insbesondere die Patienten mit einem angeborenen Immundefekt, der dazu führt, dass die Patienten ohne Immunglobulinpräparate keinen ausreichenden Schutz vor Infektionen haben!

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

Die PPTA Deutschland steht Ihnen jederzeit für ein Gespräch bzw. Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Sándor Tóth  
Senior Manager Government Affairs & Health Policy  
[svontoth@pptaglobal.org](mailto:svontoth@pptaglobal.org)