



## Politischer 6-Punkte-Plan

für eine Sicherstellung und Stabilisierung der Versorgung mit Immunglobulinen gegen schwere Infektionskrankheiten

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.

Seit Jahren gibt es eine angespannte Versorgungssituation mit Immunglobulinen, die aus Plasma hergestellt werden. Der weltweite Bedarf an Plasmaprodukten wächst jährlich um 7 bis 8 Prozent, begründet u.a. in einer besseren Diagnostik und Erweiterungen der Zulassung für Immunglobuline, spannt die Lage zusätzlich an. Der Rückgang an Spenden durch die COVID-Pandemie hat die Situation noch weiter verschärft. Aktuell kommt es zu einer dramatischen Unterversorgung mit Immunglobulinen. Patient\*innen haben große Schwierigkeiten, ihre Produkte zu erhalten, Behandlungsintervalle werden aufs Äußerste gedehnt, um die Versorgung überhaupt noch aufrecht zu erhalten.

Patient\*innenverbände und Hersteller machen auf diese dramatische Situation schon seit langem aufmerksam, passiert ist (zu) wenig. Um die Versorgung mit Blutplasma und Plasmaprodukten in Deutschland auch in Zukunft sicher zu gewährleisten, ist es notwendig, Immunglobuline nicht wie small molecules zu behandeln.

Diese Sonderrolle umfasst eine Unterstützung zur Erhöhung der Anzahl der Plasmaspenden und eine Befreiung von unangemessenen regulatorischen Rahmenbedingungen für Immunglobuline als Arzneimittel.

### 1. Aufklärung und Verbesserung der Rahmenbedingungen für Plasmaspenden

Die Wichtigkeit der Plasmaspende und die Unterschiede zur Blutspende müssen in der Bevölkerung bekannter werden, insbesondere die überlebenswichtige Funktion der Immunglobuline, deren einziger Ausgangsstoff das Plasma ist. 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 kurzfristig 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.

Damit könnte mittelfristig das Spendeaufkommen erhöht werden und so mehr Plasma für die dringend benötigten Immunglobulinen zu erhalten.

## 2. Abschaffung der Rabattverträge für Blutplasmapräparate (analog zu Impfstoffen)

Dass Standard-Kostendämpfungsmaßnahmen im Falle besonderer Arzneimittelgruppen indirekt zu Problemen führen können, zeigte in der Vergangenheit 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.

## 3. Verringerung der Abhängigkeit von Plasmaimporten aus dem Ausland durch Abschaffung der Parallelimportförderung

Parallelimporte erschweren die notwendige langfristige Herstellungsplanung von Plasmapräparaten stark und gefährden dadurch indirekt die verlässliche Versorgung von Patientinnen und Patienten, die auf eine dauerhafte und regelmäßige Verfügbarkeit ihrer Medikamente angewiesen sind. Sie verschärfen die ohnehin bereits dramatische Versorgungslage ohne Not.

## 4. Verbot einer ausschließlich kostengetriebenen aut-idem-Substitution für Blutplasmaprodukte

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.



Deshalb ist 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 Patienten ihr Leben lang angewiesen sind, dürfen nicht aus Kostengründen in der Apotheke substituiert werden.

## 5. Aufhebung des Preismoratoriums für immunglobulinhaltige Arzneimittel

Der Gesetzgeber hat die besondere Rolle und Bedeutung der Immunglobuline für die Versorgung der Patient\*innen bereits anerkannt, indem er bestimmte Immunglobuline in Teilen vom erweiterten Preismoratorium gemäß § 130a Abs. 3a S. 4 SGB V ausgenommen hat. Leider ist diese Regelung weder konsequent, noch führt sie zu einer nachhaltigen Verbesserung der Versorgungssituation. Unklar bleibt nämlich, warum diese Ausnahme nur für bestimmte, neu zugelassene Immunglobuline gelten soll, obwohl das Risiko für Lieferengpässe für alle immunglobulinhaltige Arzneimittel besteht. Daher aber wird diese Regelung auch den aktuellen Liefer- und Versorgungsengpässen nicht gerecht.

## 6. Etablierung eines zukunftsfähigen Frühwarnsystems zur frühzeitigen Erkennung von Versorgungsengpässen

Die bisherigen „Frühwarnsysteme“ z.B. über das Paul-Ehrlich-Institut haben sich nicht bewährt. Die für ein Frühwarnsystem unbedingt notwendigen Zahlen über z.B. das Plasmaspendeaufkommen oder über die Verfügbarkeit von Immunglobulinen müssen viel früher und verlässlicher zur Verfügung stehen als das bisher der Fall ist. Da der aufwändige Aufbereitungs- und Herstellungsprozess von der Plasmaspende bis zum fertigem Immunglobulinpräparat bis zu einem Jahr dauern kann, haben zu spät zur Verfügung gestellte und unzuverlässige Daten fatale Auswirkungen, die sich erst deutlich Zeitverzögert in Versorgungsengpässen manifestieren.