



## Warum eine Initiative „Boy in the Bubble“

### 1. Immunglobuline durch Sonderrolle schützen - Versorgungslage mit Immunglobulinen endlich sicherstellen und stabilisieren

Schon seit Jahren ist die Versorgung mit Blutplasmaprodukten gefährdet, obwohl diese Produkte u.a. für Menschen mit angeborenen Immundefekten überlebensnotwendig sind.

Einige wenige Schritte in die richtige Richtung wurden von der Politik bereits gegangen, wie die Ausnahme von Immunglobulinen vom erweiterten Preismoratorium im Krankenhauspflegeentlastungsgesetz. Hier heißt es in der Begründung zu diesem Gesetz: *Mit der Regelung wird auf die besondere Versorgungssituation im Bereich der Immunglobuline reagiert. Es besteht seit einigen Jahren bereits eine angespannte Versorgungssituation mit fehlenden Therapieoptionen, die sich durch die COVID-19-Pandemie und die damit einhergehende globale Verknappung des Ausgangsstoffes menschliches Blutplasma weiter verschärft hat.* Richtig erkannt, doch diese Maßnahmen allein reichen bei weitem nicht aus, um die schwierige Versorgungslage zu erleichtern.

*Blutplasmaprodukte sind anders als andere Arzneimittel*

Blutplasma ist ein seltener biologischer Rohstoff, der nicht synthetisch hergestellt werden kann. Die Verfügbarkeit von Blutplasma ist von der freiwilligen Bereitschaft zur Blut- vor allem aber der Plasmaspende abhängig und somit begrenzt. Eine aktuelle forsa-Umfrage<sup>1</sup> zeigt, dass insgesamt das Wissen über Plasmaspenden und die Häufigkeit der Spendemöglichkeit gering ist. Nur ein Drittel weiß, was eine Plasmaspende ist und nur 14 % der Befragten konnten Auskunft darüber geben, wie häufig man Plasma im Jahr spenden kann. Ebenfalls für viele unbekannt ist, dass die Immunglobuline, die aus der Spende gewonnen werden, gegen Infektionskrankheiten eingesetzt wird – nur 29 Prozent kannten diese Verwendung. Die Herstellung von Blutplasmaprodukten ist hochkomplex, erfordert viel Know-how und benötigt eine mehrmonatige Produktionsvorlaufzeit (7-12 Monate). Das ist nur 7 Prozent der Bevölkerung bekannt. 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 Versorgungssituation mit Immunglobulinen ist dramatisch*

Einer abnehmenden Verfügbarkeit von Blutplasma durch sinkende Bereitschaft zur Plasmaspende und jüngst noch durch die Corona-Pandemie verstärkt, steht ein wachsender Bedarf an Blutplasmaprodukten gegenüber. Dieser wird in den nächsten Jahren durch bessere und schnellere Diagnose, einer Erweiterung des Indikationsspektrums verbunden mit dem demografischen Wandel und einer steigenden Lebenserwartung noch weiter steigen. Bereits jetzt sind Lieferengpässe bei aus dem Rohstoff Blutplasma hergestellter Produkte offenkundig geworden. Die Versorgung mit diesen überlebenswichtigen Präparaten wird jedoch zu einer immer größeren Herausforderung und so ist – wie aktuelle Zahlen belegen – die Versorgung der betroffenen Patienten gefährdet. Gegenüber dem BfArM wurden langanhaltende Lieferengpässe bei subkutanen Immunglobulinen in erheblichem Ausmaß gemeldet, sodass Ende 2022 fast alle Immunglobulin-Präparate auf der BfArM-Lieferengpassliste standen. Immunglobuline sind jedoch gleichermaßen versorgungsrelevant, wie auch versorgungskritisch.

<sup>1</sup> „Plasmaspende und die Bedeutung von Immunglobulinen – Ergebnisse einer repräsentativen Bevölkerungsbefragung“, forsa Gesellschaft für Sozialforschung und statistische Analysen mbH, Berlin; im Rahmen der bundesweiten Untersuchung wurden insgesamt 1010, nach einem systematischen Zufallsverfahren ausgewählte Personen über 18 Jahren in Deutschland befragt. Die Erhebung erfolgte vom 17.-26. Februar 2023



Gemäß Einschätzung der Weltgesundheitsorganisation gehören Immunglobuline als Vertreter der Gruppe der Blutplasmapräparate zu jenen Arzneimitteln, welche die dringlichsten Bedürfnisse der Bevölkerung zur medizinischen Versorgung befriedigen („Essential Medicines“). Diese sollen daher in einem Gesundheitssystem in adäquater Menge, richtiger Dosierungsform und guter Qualität zur Verfügung stehen.

Patienten bangen um ihre Versorgung – BfArM meldet Lieferengpässe – PEI: „Alles normal“

Für viele Patienten sind die Lieferengpässe bereits seit langem in ihrem Alltag deutlich spürbar (z.B. Reduzierung der Dosierungen, Ausweitung der Anwendungsintervalle). Die Gesundheitsministerkonferenz hat hier schon reagiert und forderte bereits 2021 die Sicherstellung der Plasmaversorgung. Enttäuschenderweise sieht die Bundesregierung allerdings keine Gefährdung der Versorgung mit Blutplasmaprodukten und bezieht sich dabei auf Daten des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI). Allerdings: Der **Bericht zur Meldung für das Jahr 2020** wurde erst **Anfang Oktober 2021 online veröffentlicht**. Es ist daher schwer vorstellbar, wie das PEI die Bundesregierung frühzeitig und verlässlich auf Lieferengpässe hinweisen will, wenn entsprechende Berichte erst mit einer so starken Verzögerung verfügbar sind. Ein weiterer Widerspruch: Dem PEI lagen keine Meldungen zu Versorgungsengpässen vor, das BfArM meldet gleichzeitig 14 Lieferengpässe für Immunglobuline (19.12.2022). Das macht deutlich: Das aktuelle Meldesystem zur Herstellung und zum Verbrauch von Blutprodukten scheint nicht geeignet zu sein, auftretende Versorgungsengpässe frühzeitig zu erkennen. Die Berichte zu den Auswertungen werden vom PEI erst mit großer Zeitverzögerung veröffentlicht. Ein geeignetes Erfassung- bzw. Frühwarnsystem muss hier dringend etabliert werden.

## Fazit

Es muss eine konsistente Normierung geschaffen werden, die es ermöglicht, den Besonderheiten von Blutplasmapräparaten Rechnung zu tragen. Hierdurch kann generell, aber gerade auch in künftigen Krisensituationen zielgerichtet und flexibel reagiert werden, um eine bedarfsgerechte Versorgung der Patienten sicherzustellen.

- Forderungskatalog: Was die Politik im Einzelnen tun muss
- Verbesserung von Informationsangeboten zur Aufklärung der Bevölkerung über die Möglichkeiten der Plasmaspende und der Plasmaverwendung
- Abschaffung der Rabattverträge für Blutplasmapräparate (analog zu Impfstoffen)
- Verringerung der Abhängigkeit von Plasmaimporten aus dem Ausland durch Abschaffung der Parallelimportförderung
- Verbot einer ausschließlich kostengetriebenen aut-idem-Substitution für Blutplasmaprodukte
- Etablierung eines zukunftsfähigen Frühwarnsystems zur frühzeitigen Erkennung von Versorgungsengpässen