

Hyperimmunplasma (Plasma für besondere Zwecke) zur Herstellung von Hyperimmunglobulinen (speziellen Immunglobulinen)

V 11 (10.1995)

Votum des AK Blut

Plasma für besondere Zwecke kann gewonnen werden durch Selektion von Spenderplasma mit speziellen Antikörpern bzw. durch Hyperimmunisierung von Spendern. Das für die Selektion von Spenderplasmen erforderliche Plasma muß von Personen stammen, die ausreichende Antikörper nach natürlicher Infektion oder nach Routineimpfung gebildet haben. Hingegen ist für die Herstellung von Hyperimmunglobulinen, wie

Anti-D-Immunglobulin,

Anti-Tetanus-Immunglobulin,

Anti-FSME-Immunglobulin,

Anti-Hepatitis-B-Immunglobulin,

Anti-Tollwut-Immunglobulin und

Anti-Hepatitis-A-Immunglobulin (zukünftig)

eine kontrollierte Immunisierung von Spendern unverzichtbar, da diese Antikörper in der Bevölkerung entweder zu selten oder nicht in ausreichender Konzentration vorhanden sind.

Soweit möglich, soll die Selektion von Antikörper-positivem Spenderplasma vor der kontrollierten Immunisierung Vorrang haben. Bei der Immunisierung ist vorrangig auf bereits Antikörper-positive Plasmaspender zurückzugreifen, da diese weniger Immunisierungen erfordern als nicht sensibilisierte Spender. Da diese Personen gegebenenfalls den derzeit geltenden Spenderkriterien nicht entsprechen (z.B. früher eine Hepatitis hatten), müssen Ausnahmeregelungen geschaffen werden, die im Einzelfall nach Abwägung des Infektionsrisikos durch den für die Entnahme verantwortlichen Arzt die Verwendung dieser Plasmen ermöglichen. Der Stand des Wissens sollte in entsprechenden Richtlinien der Bundesärztekammer festgelegt werden.

Immunisierungen von Plasmaspendern über einen erforderlichen Impfschutz hinaus nützen in erster Linie nicht dem Spender selbst, sondern dienen der Gesundheit der Bevölkerung, da aufgrund fehlender Alternativen hierdurch die Herstellung wichtiger Arzneimittel erst ermöglicht wird. Insofern trifft den Staat, insbesondere dem Plasmaspender gegenüber, der

freiwillig an einem Immunisierungsverfahren teilnimmt und sich für die Allgemeinheit einem erhöhten Risiko aussetzt, eine besondere Fürsorgepflicht, regelnd einzugreifen.

Angesichts einer ähnlichen Zielrichtung und des gleichen Schutzzweckes erscheint es sinnvoll, die Vorschriften zu klinischen Prüfungen als Vorbild für die Spenderimmunisierung zu nehmen.

Im geplanten Transfusionsgesetz sollten zum Schutz des Plasmaspenders, der immunisiert werden soll, folgende Punkte geregelt werden:

- gesundheitliche Überwachung und Spenderkriterien des zu immunisierenden Plasmaspenders (vor, während und nach der Immunisierung)
- Sachkenntnisnachweis des immunisierenden Arztes
- Dokumentationspflicht
- Herstellungserlaubnis
- Immunisierung ausschließlich mit zugelassenen Impfstoffen oder Produkten
- Einschaltung einer Ethikkommission
- umfassende Aufklärung des Plasmaspenders
- schriftliche, jederzeit widerrufbare Einwilligung des Spenders
- Haftungsregelung und ggf. Versicherungspflicht
- (ähnlich wie Probandenversicherung)
- Regelung einer Aufwandsentschädigung für Immunisierungen
- Immunisierungsprotokoll
- Der zuständigen Behörde sind sämtliche Unterlagen zur Anwendung von Impfstoffen oder Produkten außerhalb der zugelassenen Anwendung oder Dosierung zum Zwecke der Hyperimmunisierung vorzulegen und die Notwendigkeit zu erläutern.
- Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind der Behörde anzuzeigen.

Es wird empfohlen, daß eine Regelung der ethischen und haftungsrechtlichen Voraussetzungen sowie der Aufwandsentschädigung für die Immunisierung von Plasmaspendern im Transfusionsgesetz und dessen Richtlinien aufgenommen werden. Gleichzeitig wird darauf hingewiesen, daß in vielen Fällen der Verbrauch an speziellen Immunglobulinen eingeschränkt werden könnte, wenn die Anwendung streng nach Indikation vorgenommen und wenn als prophylaktische Maßnahme Schutzimpfungen und Auffrischimpfungen in der Bevölkerung verstärkt durchgeführt würden.

Stand: 01.12.1995