

Vorschläge zu Aufkommen und Verbrauch von Blutkomponenten und Plasmaderivaten mit dem Ziel der Selbstversorgung

V 11 (10.1995)

Votum des AK Blut

1. Zielsetzung ist es, durch optimale Verwendung Arzneimittel humanen Ursprungs einzusparen. Maßstab hierfür können die kürzlich erschienenen "Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten" der Bundesärztekammer sein.
2. Für eine optimale Verwendung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten und neuer rekombinanter Produkte sollten die Steuerungs- und Erfassungsmöglichkeiten durch die Transfusionskommissionen in einer Pilotstudie an Krankenhäusern unterschiedlicher Struktur untersucht werden.
3. Das fremdblutsparende Operieren nimmt einen hohen Stellenwert bei der optimalen Verwendung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten ein. Die Bundesärztekammer sollte gebeten werden, in Zusammenarbeit mit den einschlägigen Fachgesellschaften Leitlinien für den Standard der Operationstechniken der einzelnen Fachgebiete zu erarbeiten. Es sind spezifische Statistiken zu entwickeln, die den Blutverlust der einzelnen Operationsarten definieren. Diese Daten müssen Teil des chirurgischen Qualitätsstandards werden. Hierzu gehört auch die Festlegung des Transfusionsbedarfs.
4. Die Eigenblutentnahme ist durch geeignete Maßnahmen weiter zu fördern. Geeignete Regelungen im Rahmen des AMG, des geplanten Transfusionsgesetzes bzw. ergänzender Verordnungen sollten die Eigenblutanwendung fördern. Zur Eigenblutanwendung gehören neben dem autologen Prädeposit (Eigenblutkonserve, Eigenplasmagewinnung mittels Plasmapherese) die perioperativen Möglichkeiten (Normovolämische Hämodilution, perioperative Autotransfusion) sowie die supportiven Maßnahmen (z.B. Eisensubstitution).
5. Es ist festzustellen, daß die Selbstversorgung auf dem zellulären Sektor und bzgl. Gefrorenem Frischplasma in Deutschland gewährleistet ist. Voraussetzung ist, daß das Blutspendeaufkommen langfristig trotz sich verändernder demographischer Daten - insbesondere der Überalterung der Bevölkerung - gesichert werden kann.
6. Selbstversorgung mit Plasma zur Herstellung von Plasmaderivaten:
 - 6.1 Für die Herstellung spezifischer Immunglobuline ist eine Verfügbarkeit von mehr als 100.000 l Plasma von entsprechend immunisierten Spendern erforderlich. Zur Zeit stehen in der BRD nur ca. 5000 l geeignetes Plasma von Spendern aus der BRD zur Verfügung.
 - 6.2 Zur Deckung des Faktor VIII - Bedarfs der BRD wird zukünftig der rekombinante Faktor VIII einen zunehmenden Beitrag leisten. Unter der Voraussetzung, daß die Qualität des rekombinanten Faktor VIII sich bewährt, zur Zeit bestehende Lieferengpässe beseitigt werden und sich die Zahl der Anbieter am Markt erhöht, gehen einige Anwender davon aus, daß in einigen Jahren 50 % des benötigten F VIII durch rekombinante Produkte abgedeckt werden.

Hieraus folgert, daß die Menge des benötigten Plasmas für die Herstellung von Faktor VIII halbiert würde. Mit etwa 1 Mio. l Plasma würde dann der Anteil an plasmageneriertem Faktor VIII zu decken sein. Dies entspricht der Menge an Plasma, die

derzeit in Deutschland verfügbar ist. Diese Menge setzt sich zusammen aus 17 % Plasmaphereseplasma und 83 % Recovered Plasma (Plasma aus Blutkonserven). Da Plasma bei jeder Blutspende automatisch mit anfällt, ist für die Zukunft sicherzustellen, daß das Plasma aus Blutkonserven den Sicherheitsanforderungen für Plasma zur Therapie als Gefrorenem Frischplasma und zur Herstellung von Plasmafraktionen genügt.

- 6.3 Sollten sich im Bereich der Anwendung von Immunglobulinen neue Anwendungsfelder ergeben, so kann das Gammaglobulin zum neuen "Driving Factor" für die Plasmagewinnung werden. Die "Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten" führen neben den gesicherten Indikationen eine große Gruppe von therapeutischen Anwendungen auf, bei denen die Gabe von ivIg nicht gesichert ist. Prospektive Studien sind hier dringend gefordert zum Beweis des therapeutischen Nutzens.
- 6.4 Die Entwicklung des Bedarfs an Plasma ist in den kommenden Jahren sorgfältig zu beobachten zur Absicherung des Bedarfs an Arzneimitteln aus Plasma.
- 6.5 Bei der Planung der Bereitstellung von Plasma sind nicht vorhersehbare Engpässe mit zu berücksichtigen. Diese können aus Epidemien von durch Blut übertragbaren Krankheiten, aus Aufbringungsproblemen oder Produktionsausfällen, Rückrufaktionen oder anderen Versorgungsausfällen resultieren.
- 6.6 Die Selbstversorgung bedingt die Aufbringung von Plasma im Versorgungsgebiet. Dies ist in Deutschland aufgrund gesetzlicher Vorgaben und unterschiedlichen Spenderverhaltens unabdingbar mit erhöhten Herstellungskosten gegenüber dem Bezug von Plasma aus USA verbunden. Hieraus resultieren höhere Preise für die Endprodukte.
- 6.7 Die mit der Plasmaherstellung betrauten Institutionen, Deutsches Rotes Kreuz, Staatlich-Kommunale Blutspendedienste und pharmazeutische Industrie sind aufgerufen, in einem gemeinsamen Konzept die notwendige Kapazität bereitzustellen.
7. Bund und Länder sollten eine gezielte Öffentlichkeitsarbeit der an der Versorgung mit Blut und Plasma beteiligten Institutionen unterstützen mit dem Ziel, durch Maßnahmen des "Social Marketing" auf die Notwendigkeit der Blut- und Plasmaspende zur Selbstversorgung mit Blut- und Plasmapräparaten hinzuweisen und Vorbehalte gegen die Blut- und Plasmaspende in der Bevölkerung abzubauen.

Stand: 01.12.1995