

Via E-MAIL

An: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Sektion VIII - Gesundheitssystem

Zu Händen Frau Sektionschefin Dr Silvia Türk

Email: silvia.tuerk@sozialministerium.at

Abteilung VIII1c – Arzneimittel, Medizinprodukte, Blut

Zu Händen Frau Mag.a. Martina Brix-Zuleger

Email: martina.brix-zuleger@sozialministerium.at

Radetzkygasse 1

A-1030 Wien Österreich

Von: PPTA Europa

Karl Petrovsky - Director Health Policy

Alexa Wetzel - Director Source Europe

Boulevard Brand Whitlock 114/4

B-1200 Brüssel-Belgien

Brüssel, 19. März 2020

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

Sehr geehrte Frau Sektionschefin, Dr. Türk
Sehr geehrte Frau Mag.a. Brix-Zuleger,

Bezugnehmend auf den Besuch im BMSGPK im Dezember 2019 u.a. auch wegen der Bedeutung einer von Ihrem Hause zu unterstützenden Sensibilisierungskampagne zum Thema Plasmaspenden, erlauben wir uns heute besonders auch aus aktuellem Covid-Anlaß, und auf dringendes Ansuchen unserer PPTA Mitgliedsfirmen mit folgendem Anliegen an Sie heranzutreten:

Die Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) hat ernsthafte Bedenken hinsichtlich der möglichen Auswirkungen von Maßnahmen, die im Zusammenhang mit der Coronavirus-Pandemie getroffen werden und die sich letztendlich auf die Verfügbarkeit von Plasma und damit letztendlich auf die Verfügbarkeit spezifischer Arzneimitteln auswirken können, nämlich Plasmapräparate, die aus menschlichem Plasma hergestellt werden.

Da eine weitere weltweite Verbreitung des Coronavirus wahrscheinlich ist, kann davon ausgegangen werden, dass mehr Menschen krank werden und verstärkte Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit ergriffen werden, um der Ausbreitung entgegenzuwirken (z. B. Ausgangssperren oder Quarantänen). Die PPTA befürchtet, dass dies wahrscheinlich zu einem Rückgang der Plasmaverfügbarkeit führen wird.

Eine geringere Verfügbarkeit von Spendern, vermehrte Rückstellungen und Ausschlüsse von Blut- und Plasmaspendern, Personalrückgang in den Spendezentren, eingeschränkte Zugänge zu den Zentren, so wie die Nichtverfügbarkeit von Geräten, Ausrüstungen und Waren können zu einem starken Rückgang von Plasma in Österreich und weltweit führen.

Plasma zur Herstellung von Arzneimitteln kann entweder aus Vollblut (sogenanntes „recovered plasma“) oder direkt durch Plasmapherese gewonnen werden. Derzeit leisten nur Österreich und drei weitere europäische Länder (Deutschland, die Tschechische Republik und Ungarn) einen wesentlichen Beitrag (über 50 %) zur Gesamtmenge des in Europa gespendeten Plasmas. Die Herstellung von Plasmapräparaten ist ein globaler Prozess, doch leider gibt es in Europa bereits jetzt nicht genügend Plasma für die Herstellung dieser wichtigen Arzneimittel.

Daher ist es entscheidend, dass **Blut- und explizit auch Plasmaspendezentren in Europa, und besonders auch in Österreich, als sogenannte „kritische Infrastrukturen“ des Gesundheitssektors eingestuft werden und, aufgrund der getroffenen Maßnahmen nach Möglichkeit offen bleiben können, um die Kontinuität der Spenden zu gewährleisten.**

Spendezentren haben ihre Sicherheitsmaßnahmen und Spenderauswahlverfahren verschärft (Vorauswahl in einem separaten Bereich durch Messung der Temperatur und zusätzlicher Gesundheitsfragen, Spenden nach Termin, Verringerung der Wartezeit der Spender). Der Schutz der Mitarbeiter und Spender des Zentrums hat mehr denn je oberste Priorität.

Wir begrüßen in diesem Zusammenhang die Erklärung des deutschen Robert Koch-Instituts (RKI), in der die Sicherheit der Plasmapräparate in Hinsicht auf SARS-CoV-2 anerkannt wird und auch darauf hingewiesen wird, dass die SARS-CoV-2-Pandemie die Versorgung mit Blut und Blutbestandteilen gefährden kann. Das RKI weist darauf hin, dass alle erforderlichen Maßnahmen getroffen werden sollten, um die Aufrechterhaltung der Versorgung mit Blut und Blutprodukten sicherzustellen¹.

Wir wurden bereits darauf aufmerksam gemacht, dass die **Plasmaspenden in Österreich in allerletzter Zeit aufgrund akuten Spendermangels und unklarer öffentlicher Kommunikation dramatisch rückläufig sind, woraufhin schon 7 Plasmazentren ihren Betrieb schließen mußten, sowie allerdemnächst weitere Plasmazentren-Stillegungen drohen bzw durchgeführt werden müssen.**

Die daraus resultierende Verringerung des Plasmaspende-Aufkommens würde aufgrund der komplexen Herstellungsprozesse zwar nicht sofort aber mittelfristig zeitversetzt zu einer verringerten Herstellung und damit Versorgung von Plasmapräparaten für Patienten führen, die auf diese lebensnotwendigen Arzneimittel angewiesen sind.

Die Herstellung von Plasmapräparaten ist ein sehr komplexer und langwieriger Prozess. Der ganze Herstellungsprozeß dauert vom Beginn der eigentlichen Plasmaspende bis zur Versorgung der Patienten mit den finalen Arzneimitteln zwischen 7 und 12 Monaten. Diese Besonderheit muss man kennen, und dies muß hier zwingend berücksichtigt werden, da jede Beeinträchtigung des Plasmaaufkommens die heute erfolgt dann zeitversetzt, also nach etwa 6-7 Monaten, unweigerlich Auswirkungen auf die Herstellung von Plasmapräparaten sowie der dementsprechenden Versorgung der Patienten und damit der öffentlichen Gesundheit haben kann.

Wir sind daher einerseits **sehr dankbar für alle öffentlichen Aufrufe zur Blutspende in Österreich, regen jedoch andererseits an, dass in Österreich behördliche Aufrufe unverzüglich und unbedingt explizit auch für Plasmaspenden erfolgen sollen.** Um dies mit Beispielen aus Nachbarländern zu illustrieren, erwähnen wir den sehr begrüßenswerten Aufruf des deutschen Paul-Ehrlich-Instituts und der deutschen Bundeszentrale für Gesundheitliche Aufklärung weiter zur Blut- oder Plasmaspende zu gehen, sofern die Spender sich fit und gesund fühlen².

¹ https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/AK_Blut/Stellungnahmen/download/COVID.pdf

² https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2020/200318-pei-rki-bzga-aufruf-blutspende.html;jsessionid=ACB5978BD6007626B09A115453AC6102.1_cid329
<https://www.pei.de/EN/newsroom/hp-news/2020/200318-call-blood-donations-pei-rki-bzga.html>

Es ist daher erforderlich, dass zu jedem Zeitpunkt ausreichende Mengen an Plasma für die Herstellung (Fraktionierung) von Plasmapräparaten verfügbar sind.

In Österreich wurden 2019 rund 500,000 Liter Plasma gespendet. Wie wir Ihnen letztes Jahr darlegten, war dies damals bereits rückläufig im Vergleich zum Vorjahr. Prinzipiell gehört Österreich damit dennoch zu einem der ganz wenigen Länder in Europa, das seinen Bedarf vollständig abdeckt.

Damit dies auch weiterhin gewährleistet ist, ersuchen wir das BMSGPK und die einschlägig zuständigen österreichischen Behörden mit denen Sie in Kontakt stehen, alle notwendigen Schritte DRINGLICHST einzuleiten, um:

- die **Öffentlichkeit per Aufruf insbesondere auch über die Wichtigkeit von Plasmaspenden gerade in Krisenzeiten zu sensibilisieren**, selbstverständlich im Einklang mit allen regulatorischen und sonstigen rechtlichen Bestimmungen , sowie
- **Plasmaspendezentren sollten explizit als sogenannte „kritische Einrichtungen“ für den Sektor Gesundheit anerkannt werden.**

Wir arbeiten hier auch eng mit den europäischen Gremien zusammen, so der Europäischen Kommission, dem European Center for Disease Control (ECDC) und der European Medicines Agency (EMA), die auch in entsprechenden Europäischen Steuerungsstrukturen aktiv sind (EU Commission Corona Virus Response Team bzw. EU Executive Steering Goup on Shortages). Dort haben wir über die Konsequenzen der Rückläufigkeit von Blut- und Plasmaspenden in Europa aufmerksam gemacht, und setzen uns dafür ein, dass Spendezentren als „kritische Einrichtungen“ eingestuft werden. In Kürze werden das ECDC und die EU-Kommission ein Dokument veröffentlichen „Corona Virus Disease - 2019 (COVID-19) and Supply with Substances of Human Origin in EU/EEA“, das auch diese Thematik adressieren wird.

Gerne stehen wir Ihnen jederzeit für weitere Fragen auch telefonisch zur Verfügung.

Vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen

Karl Petrovsky
Director Health Policy
PPTA Europe
kpetrovsky@pptaglobal.org

Alexa Wetzel
Director Source Europe
PPTA Europe
awetzel@pptaglobal.org