



---

## Sachstand

---

### **Blutplasmaspende**

Organisation in Deutschland und im europäischen Ausland

**Blutplasmaspende**

## Organisation in Deutschland und im europäischen Ausland

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 066/19  
Abschluss der Arbeit: 7. November 2019  
Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

---

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

---

## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Allgemeines zur Blutplasmaspende</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Blutplasmaspende in Deutschland</b>	<b>6</b>
2.1.	Rechtliche Grundlagen der Blutplasmaspende	6
2.2.	Organisation der Blutplasmaspende	7
2.3.	Statistische Daten zur Blutplasmaspende	8
<b>3.</b>	<b>Blutplasmaspende in ausgewählten europäischen Ländern</b>	<b>10</b>
3.1.	Belgien	11
3.2.	Dänemark	12
3.3.	Estland	12
3.4.	Finnland	13
3.5.	Frankreich	13
3.6.	Griechenland	14
3.7.	Großbritannien	14
3.8.	Island	15
3.9.	Irland	15
3.10.	Italien	15
3.11.	Kroatien	15
3.12.	Lettland	16
3.13.	Litauen	16
3.14.	Luxemburg	16
3.15.	Malta	17
3.16.	Niederlande	17
3.17.	Norwegen	18
3.18.	Österreich	18
3.19.	Portugal	19
3.20.	Rumänien	20
3.21.	Schweden	20
3.22.	Schweiz	20
3.23.	Serbien	21
3.24.	Slowenien	21
3.25.	Spanien	21
3.26.	Ungarn	21

## 1. Allgemeines zur Blutplasmaspende

Gesundes Blut ist eine unabdingbare Voraussetzung für den reibungslosen Ablauf sämtlicher Funktionen im menschlichen Körper. Blut besteht im Wesentlichen aus den festen Blutzellen (hierzu zählen Blutkörperchen wie Erythrozyten, Leukozyten und Thrombozyten) sowie Blutplasma, bei dem es sich um eine wässrige Lösung aus Proteinen, Salzen und verschiedenen Transportstoffen handelt, die unter anderem einen Einfluss auf die Blutgerinnung haben.<sup>1</sup> Fehlen dem Blut einzelne Bestandteile, wie z. B. für die Blutgerinnung notwendige Proteine, kann dies zu Störungen des Blutkreislaufs führen. Dies kann zum Teil gravierende gesundheitliche Beeinträchtigungen bis hin zum Tod zur Folge haben. Es gibt eine Vielzahl an Patienten, die im Rahmen medizinischer Behandlungen bestimmter Erkrankungen<sup>2</sup>, aber auch nach Unfällen auf die Transfusion von Blut(-bestandteilen) oder auf die Gabe von aus Blut hergestellten Präparaten angewiesen sind. Zum Teil handelt es sich bei diesen Präparaten um gentechnisch hergestellte Analoga. Da sich jedoch nicht alle für die Behandlung notwendigen Blutbestandteile gentechnisch herstellen lassen, werden viele Blutpräparate aus menschlichem Blutplasma hergestellt. Plasma wird Blutspendern entweder als sog. Ausgangsplasma zur Weiterverarbeitung (source plasma) im Rahmen der sog. Plasmapherese entnommen oder als sog. rückgewonnenes Plasma (recovered plasma) durch eine Vollblutspende, bei der das Blut in seine einzelnen Zellbestandteile getrennt wird, gewonnen.<sup>3</sup>

Bei der Plasmaspende wird dem Spender Blut entnommen, von welchem bereits während des Spendevorgangs in Plasmapheresegeräten das Blutplasma von den übrigen Blutbestandteilen getrennt wird. Während die übrigen Blutbestandteile noch im Verlauf der Blutspende zurück in den Körper des Spenders infundiert werden, wird das separierte Blutplasma nach der Spende zeitnah eingefroren, eingelagert und zu einem späteren Zeitpunkt aufbereitet bzw. weiterverar-

- 
1. Vergleiche hierzu die Onlineversion des Pschyrembel, im Internet abrufbar unter <https://www.pschyrembel.de/blut/K03W9/doc/> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).
  2. Hierzu zählen z. B. Krebserkrankungen, Herzerkrankungen, Magen- und Darmkrankheiten, Leber- und Nierenerkrankungen, Blutarmut und Blutkrankheiten, Komplikationen bei Geburten sowie Knochen- und Gelenkerkrankungen. Eine Übersicht über die Verteilung der erfolgten Blutspenden auf die verschiedenen Krankheiten findet sich auf der Internetseite des Blutspendedienstes des Deutschen Roten Kreuzes (DRK); diese lässt sich abrufen unter <https://www.drk-blutspende.de/informationen-zur-blutspende/wofuer-wird-meine-blutspende-benoe-tigt.php> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).
  3. Eine Übersicht über die verschiedenen Blutbestandteile findet sich bei Basu, Debdatta (2014), Overview of blood components and their preparation, in: Indian J Anaesth. 2014 Sep-Oct 58(5), S. 529-537, im Internet abrufbar unter <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4260297/>. Vergleiche hierzu auch Informationen des Plasma Protein Therapeutics Association e.V., einer gemeinnützigen Interessensvertretung der Hersteller von Plasmaderivaten, im Internet abrufbar unter <https://www.pptadeutschland.de/plasma/was-ist-plasma>. Neben der Vollblut- und der Plasmaspende gibt es die Thrombozytenspende, bei der in einem ähnlichen Verfahren wie bei der Plasmaspende (sog. Apherese) lediglich die für die Blutgerinnung wichtigen Thrombozyten (Blutplättchen) entnommen werden. Da diese nur vier Tage haltbar sind, handelt es sich bei der Thrombozytenspende um eine kurzfristige Spende, bei der jedoch fünf bis sechs Mal so viele Thrombozyten wie aus einer Vollblutspende gewonnen werden können; vergleiche hierzu <https://www.drk-blutspende.de/informationen-zur-blutspende/die-thrombozytenspende.php> sowie <http://www.klinikum.uni-muenchen.de/Klinik-fuer-Anaesthesiologie/Transfusionsmedizin-Zelltherapeutika-und-Haemostaseologie/de/Thrombozytenspende/Blutspendearten/Blutkomponenten/index.html> (jeweils zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

beitet. Da dem Körper bei der Plasmaspende lediglich das Plasma tatsächlich dauerhaft entnommen wird, kann sich dieser davon deutlich schneller erholen als von einer Vollblutspende. Zwischen zwei Plasmaspenden müssen daher lediglich mindestens zwei Kalendertage<sup>4</sup> liegen, wobei der Blutspendedienst des Deutschen Roten Kreuzes einen Spendeabstand von mindestens sieben Tagen empfiehlt. Im Jahr darf ein Spender in Deutschland maximal 60 Plasmapheresen durchführen lassen.<sup>5</sup>

Das im Rahmen der Blut(plasma)spende gewonnene Blutplasma wird entweder direkt zur Transfusion oder zur Herstellung von therapeutischen Präparaten verwendet. Letztere erfolgt mit Hilfe der sog. Plasmafraktionierung. Hierbei handelt es sich um ein Verfahren zur Reinigung und Konzentrierung von Plasmaproteinen, das auf der unterschiedlichen Löslichkeit der Proteine bei wechselnden physikalischen und chemischen Konditionen (z. B. Temperatur, pH-Wert) basiert. Hierfür wird tiefgefrorenes Plasma aufgetaut und zentrifugiert. Dabei bilden sich ein trüber Niederschlag, der u. a. den Blutgerinnungsfaktor VIII und Fibrinogen enthält, und ein Überstand, das kryoarme Plasma, aus dem wiederum durch verschiedene Adsorptionsverfahren u. a. weitere Blutgerinnungsfaktoren gewonnen werden können.<sup>6</sup>

Da eine Vielzahl an Patienten entweder einmalig oder dauerhaft auf Blutkonserven bzw. Blutprodukte und damit auf gespendetes Blut(plasma) angewiesen ist, stellen diese eine wertvolle Grundlage für die Sicherstellung der medizinischen Versorgung der Bevölkerung dar. Insbesondere bei einer kommerziellen Nutzung von Blut(spenden) lassen sich aufgrund der hohen Nachfragen (hohe) Gewinne durch die Verarbeitung von Plasmaspenden erzielen. Nachfolgend wird betrachtet, wie das Blut(plasma)spendewesen in Deutschland sowie im europäischen Ausland organisiert ist. Für Deutschland wird diese Darstellung durch eine kurze Ausführung der rechtlichen Grundlagen der Blut(plasma)spende sowie durch statistische Daten zur Menge des gespendeten Plasmas ergänzt. Soweit vorhanden enthalten die nachfolgenden Ausführungen auch kurze Informationen zur Preisbildung für Plasma auf dem jeweiligen Markt.

---

4 Bei einer Vollblutspende muss ein Mindestabstand von 56 Tagen eingehalten werden. Männer dürfen maximal sechs, Frauen maximal vier Mal im Jahr Blut spenden. Vergleiche hierzu Informationen des DRK-Blutspendedienstes, im Internet abrufbar unter <https://www.drk-blutspende.de/informationen-zur-blutspende/die-vollblutspende.php> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

5 Vergleiche hierzu Informationen der DRK-Blutspendedienste zur Plasmaspende, im Internet abrufbar unter <https://www.drk-blutspende.de/informationen-zur-blutspende/die-plasmaspende.php> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

6 Vergleiche hierzu die Onlineversion des Pschyrembel, im Internet abrufbar unter <https://www.pschyrembel.de/Plasmafraktionierung/HOBEN> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

## 2. Blutplasmaspende in Deutschland

### 2.1. Rechtliche Grundlagen der Blutplasmaspende

Es gibt verschiedene rechtliche Grundlagen für die Blut(plasma)spende. Die wesentlichen Regelungen finden sich im Transfusionsgesetz (TFG<sup>7</sup>), dem Arzneimittelgesetz (AMG<sup>8</sup>) sowie der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie<sup>9</sup>) der Bundesärztekammer (BÄK).

In Deutschland sind Blutzubereitungen nach § 4 Abs. 2 AMG Arzneimittel, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind oder als Wirkstoff enthalten. Damit unterliegen Blutzubereitungen den Regelungen des Arzneimittelrechts und bedürfen einer Zulassung. Zuständige Bundesoberbehörde für Blutzubereitungen ist nach § 77 Abs. 2 AMG das Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Dieses ist darüber hinaus zuständig für die Sicherheit und Qualität von Blutprodukten, die Durchführung von Inspektionen, die Durchsetzung von EU-rechtlichen Anforderungen und die Hämovigilanz<sup>10</sup>. Vorgaben zur Gewinnung von Blut bzw. Blutbestandteilen als Grundlage für Blutzubereitungen finden sich im TFG, das u. a. Regelungen zur Auswahl und Testung, zur Information und zum Schutz der Blutspender, zu den Spendeinrichtungen, zur Dokumentation der Blutspende und zur Hämovigilanz enthält. Konkretere Regelungen hierzu unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik sind in der Hämotherapierichtlinie der BÄK, die diese nach §§ 12 und 18 TFG erstellt, enthalten. So enthält diese z. B. konkrete Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, um

---

7 Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202), im Internet abrufbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/tfg/>.

8 Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202), im Internet abrufbar unter [https://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/).

9 Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), aufgestellt gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut, im Internet abrufbar unter [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie\\_Haemotherapie\\_E\\_A\\_2019.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf).

10 Hämovigilanz ist definiert als eine Reihe von systematischen Überwachungsverfahren im Zusammenhang mit schwerwiegenden oder unerwarteten Zwischenfällen oder schwerwiegenden unerwünschten oder unerwarteten Reaktionen bei den Spendern oder Empfängern sowie die epidemiologische Begleitung der Spender (Richtlinie 2002/98/EG Artikel 3 des Europäischen Parlamentes), vergleiche hierzu <https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/haemovigilanz/haemovigilanz-node.html> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

Blut(plasma)spender zu werden sowie Ausschlussgründe, die zu einer (zeitweiligen) Rückstellung von der Blutspende führen.<sup>11</sup>

Der Arbeitskreis Blut (AK Blut), dessen Geschäftsstelle beim Robert-Koch-Institut (RKI) angesiedelt ist und der von diesem überwacht wird, repräsentiert verschiedene Beteiligte aus dem Blutspendensystem (wissenschaftliche Organisationen, involvierte medizinische Gruppen, Plasmaindustrie, Patientengruppen, staatliche Behörden, PEI). Seine Hauptaufgabe ist die Analyse von Trends und Themen, die das Blutspendewesen betreffen sowie die Beratung staatlicher und regionaler Gesundheitsbehörden über notwendige Maßnahmen.

## 2.2. Organisation der Blutplasma spende

Die Spende von Blutplasma als Ausgangsstoff zur Gewinnung von Plasmaderivaten (auch Plasma zur Fraktionierung) wie auch von Blutkomponenten zur Transfusion (Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate, therapeutisches Plasma) ist in Deutschland dezentral organisiert. Neben dem Blutspendedienst des Deutschen Roten Kreuzes (DRK) gibt es staatlich-kommunale und universitäre Blutspendedienste, den Blutspendedienst der Bundeswehr sowie unabhängige, privatwirtschaftliche Blutspendedienste. Darüber hinaus organisieren einige Krankenhäuser sowie Pharmaunternehmen eigene Blutspendedienste.

Die Blutspendedienste des DRK stellen mit mehr als 70 Prozent der Vollblutspenden den größten Anteil der in Deutschland gesammelten Blutspenden. Die insgesamt sechs regionalen Blutspendedienste des DRK betreiben jeweils eigene Institute und Zentren für Transfusionsmedizin, in denen Blut gespendet werden kann. Darüber hinaus führt das DRK zahlreiche Spendenaktionen in Unternehmen und öffentlichen Einrichtungen durch. Insgesamt werden mehr als 43.000 Blutspendetermine pro Jahr in Deutschland organisiert und durchgeführt.<sup>12</sup> Vollblutspenden beim DRK erfolgen grundsätzlich unentgeltlich; die Spender erhalten keine Aufwandsentschädigung, werden im Anschluss an die Spende jedoch mit einer kleinen Mahlzeit versorgt. Neben der Vollblutspende ist in einigen Spendeeinrichtungen des DRK neben der Vollblutspende auch eine Plasmaspende möglich.<sup>13</sup> Neben den Blutspendediensten des DRK gab es im Jahr 2017 insgesamt 68 staatliche, kommunale und gemeinnützige Spendeeinrichtungen, z. B. in Universitäten und

---

11 So dürfen z. B. Frauen unabhängig davon, ob ihr gesundheitlicher Zustand grundsätzlich eine Blutspende zuließe, während einer Schwangerschaft und sechs Monate nach einer Geburt kein Blut spenden; Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), aufgestellt gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut, im Internet abrufbar unter [https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie\\_Haemotherapie\\_E\\_A\\_2019.pdf](https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf).

12 Vergleiche hierzu Informationen der DRK-Blutspendedienste, im Internet abrufbar unter <https://www.drk-blutspende.de/blutspendedienste/drk-blutspendedienste.php> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

13 Nach Angaben des PEI gab es im Jahr 2017 insgesamt 12 Spendeeinrichtungen des DRK, vergleiche hierzu die Tabellen Gewinnung, Herstellung, Import, Export und Verbrauch 2017, im Internet abrufbar auf der Seite des PEI unter <https://www.pei.de/DE/infos/meldepflichtige/meldung-blutprodukte-21-transfusionsgesetz/berichte/berichte-21tfg-node.html#doc3258776bodyText1> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019). Nach Angaben der Europäischen Blood Association (EBA) betreibt das DRK insgesamt 28 Spendeeinrichtungen, von denen einige Plasmapherese anbieten; vergleiche hierzu <https://europeanbloodalliance.eu/country/germany/> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

staatlichen Krankenhäusern. Es gibt jedoch auch viele Krankenhäuser, die Verträge mit den Blutspendezentren des DRK haben. Diese versorgen auf Grundlage dieser Verträge die Krankenhäuser mit Blut und führen deren Blutbanken.<sup>14</sup> Eine weitere Säule des deutschen Blutspendewesens ist der Blutspendedienst der Bundeswehr, der insgesamt ungefähr 15 Prozent der Versorgung mit Blutkonserven in Deutschland sicherstellt. Darüber hinaus gibt es nach Angaben des PEI insgesamt 27 private Blutspendezentren und 18 Einrichtungen der plasmaverarbeitenden Industrie<sup>15</sup>, die für Blutspenden – Vollblut, Thrombozyten oder Plasma – eine Aufwandsentschädigung zahlen und das gespendete Blut bzw. Plasma sowohl zu therapeutischen Zwecken als auch zur Fraktionierung nutzen. Nach Angaben der plasmaverarbeitenden Industrie gibt es in Deutschland insgesamt sogar 63 spezialisierte Spendezentren, in denen Plasma gespendet werden kann.<sup>16</sup> Durch Spenden in den kommerziellen Zentren werden ungefähr 15 Prozent des Bedarfs an Blutkomponenten in Deutschland gedeckt.<sup>17</sup>

Die Preise für Blutplasma unterliegen in Deutschland keiner staatlichen Einflussnahme. Vielmehr werden die Preise für die hergestellten Blutprodukte von den einzelnen Blutspendeeinrichtungen individuell festgelegt. Dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) liegen nach eigenen Angaben keine Informationen zu den aktuellen Preisen von Blutplasma sowie zur Preisentwicklung in den vergangenen Jahren vor.

### 2.3. Statistische Daten zur Blutplasmaspende

§ 21 TFG sieht ein koordiniertes Meldewesen für Spendeeinrichtungen vor, die danach dem PEI als zuständige Bundesoberbehörde einmal jährlich statistische Daten u. a. zum Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sowie zum Umfang der Herstellung von Blutprodukten zu melden haben. Die Meldung muss dabei nach § 21 Abs. 1 S. 4 TFG zum Abschluss des Kalenderjahres, spätestens zum 31. März des Folgejahres erfolgen. Basierend auf diesen Daten lag die Anzahl der meldenden Spendeeinrichtungen nach Auskunft des PEI in den vergangenen 19 Jahren zwischen 81 und 99. Lediglich im Jahr 2005 lag die Zahl mit 117 meldenden Einrichtungen deutlich höher. Dies sei nach Angabe des BMG darauf zurückzuführen, dass in diesem Jahr eine Vielzahl an Plasmapheresezentren, die sich auf das Sammeln von Plasma zur Fraktionierung

---

14 Report to The Netherlands Ministry of Health, Welfare, and Sport Pharmaceutical Affairs and Medical Technology on the Results of a Survey to Understand the Blood Supply Systems in Western European Countries, Februar 2018, in englischer Sprache im Internet abrufbar unter <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2018/02/01/the-results-of-a-survey-to-understand-the-blood-supply-systems-in-western-european-countries> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

15 Vergleiche hierzu die Tabellen Gewinnung, Herstellung, Import, Export und Verbrauch 2017, im Internet abrufbar auf der Seite des PEI unter <https://www.pei.de/DE/infos/meldepflichtige/meldung-blutprodukte-21-transfusionsgesetz/berichte/berichte-21tfg-node.html#doc3258776bodyText1> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

16 Vergleiche hierzu Informationen der PPTA, im Internet abrufbar unter <https://www.pptadeutschland.de/ueberuns/ppta> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

17 Report to The Netherlands Ministry of Health, Welfare, and Sport Pharmaceutical Affairs and Medical Technology on the Results of a Survey to Understand the Blood Supply Systems in Western European Countries, Februar 2018, in englischer Sprache im Internet abrufbar unter <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2018/02/01/the-results-of-a-survey-to-understand-the-blood-supply-systems-in-western-european-countries> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).



konzentrierten, neu eröffnet wurden. Allerdings hätten die meisten dieser Einrichtungen im folgenden Jahr ihre Tätigkeit wieder eingestellt, so dass die Anzahl der Spendeinrichtungen ab dem Jahr 2006 wieder deutlich unter dem Niveau des Jahres 2005 lag.

Insgesamt wurden im Jahr 2018 nach Angaben des PEI 730.441 Transfusionseinheiten (TE<sup>18</sup>) Plasma zur Transfusion sowie 3.203.828 Liter Plasma zur Fraktionierung in Deutschland gewonnen. Bezogen auf Plasma zur Transfusion war dies der niedrigste Wert, im Hinblick auf Plasma zur Fraktionierung hingegen der höchste Wert seit dem Jahr 2008, in dem 1.231.869 TE bzw. 2.527.923 Liter Plasma gewonnen wurden. Im Verlauf der vergangenen elf Jahre war in Bezug auf beide Werte keine kontinuierliche Entwicklung zu verzeichnen, sondern die jeweiligen Werte unterlagen Schwankungen. Die konkreten Werte für die einzelnen Jahre ab dem Jahr 2008 lassen sich der nachfolgenden Tabelle entnehmen.

Jahr	Plasma zur Transfusion		Plasma zur Fraktionierung	
	Maßeinheit	Herstellung in D	Maßeinheit	Herstellung in D
2008	TE	1.231.869	Liter	2.527.923
2009	TE	1.215.550	Liter	2.934.344
2010	TE	1.199.987	Liter	2.901.483
2011	TE	1.143.025	Liter	3.011.269
2012	TE	1.228.197	Liter	3.088.862
2013	TE	988.630	Liter	3.022.599
2014	TE	925.844	Liter	3.227.511
2015	TE	815.018	Liter	2.924.822
2016	TE	768.368	Liter	2.930.427
2017	TE	1.155.184	Liter	2.977.933
2018	TE	730.441	Liter	3.203.828

Eine umfassende Einschätzung hinsichtlich der Entwicklung des Absatzes verschiedener Blutprodukte ist nach Auskunft des BMG nicht möglich. Auf Grundlage der nach § 21 TFG erhobenen Informationen zur Herstellung und zum Verbrauch von Plasmaderivaten ließe sich exemplarisch die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Herstellungs- und Verkaufszahlen für plasmatisch und rekombinant hergestellte Blutgerinnungsfaktor VIII (BGF VIII)-Produkte ermitteln.<sup>19</sup>

18 Dies entspricht durchschnittlich 0,27 Liter Plasma aus Vollblut, 0,25 Liter Plasma aus Plasmapherese und 0,2 Liter SD-Plasma (ermittelt in den Jahren 2000 bis 2006).

19 Weitere detaillierte Informationen zu den einzelnen Wirkstoffen sind auf der Internetseite des PEI veröffentlicht und abrufbar unter <https://www.pei.de/DE/infos/meldepflichtige/meldung-blutprodukte-21-transfusionsgesetz/berichte/berichte-21tfg-node.html#doc3258776bodyText1> (Stand 9. September 2019, zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

Jahr	Maßeinheit	auf deutschem Markt verkauft	
		BGF VIII aus Plasma	BGF VIII rekombinant
2008	kg	331.071.200	230.968.638
2009	kg	347.452.650	241.704.513
2010	kg	337.235.605	355.422.250
2011	kg	342.918.750	379.255.500
2012	kg	324.695.500	379.903.000
2013	kg	349.442.750	402.872.250
2014	kg	353.060.250	439.259.750
2015	kg	369.550.750	499.984.082
2016	kg	314.080.081	453.502.900
2017	kg	386.480.250	479.106.500
2018	kg	351.779.250	436.516.304

Nach Auskunft des BMG besteht derzeit kein Versorgungsengpass mit Plasma zur Herstellung von Plasmaprodukten. Unabhängig davon hat das BMG die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) gebeten, in Ergänzung der Werbung für die Blutspende vorhandene Mittel für eine Plasmaspende-Werbekampagne zu nutzen, um dadurch die Spendebereitschaft zu erhöhen.<sup>20</sup>

### 3. Blutplasmaspende in ausgewählten europäischen Ländern

Grundlage für die nachfolgenden Darstellungen zur Organisation der Blutspende im europäischen Ausland ist ein Bericht<sup>21</sup>, der im Auftrag des niederländischen Gesundheitsministeriums erstellt und im Jahr 2018 veröffentlicht wurde. Im Rahmen dieses Berichts wurden mit Hilfe eines Fragebogens wesentliche Fakten zum Blutspendewesen in den einzelnen Ländern abgefragt

20 Zu den Einflussfaktoren auf die Blutspendebereitschaft in Europa vergleiche Huis in 't Veld, Elisabeth M.J. (2019), Determinants of blood donation willingness in the European Union: a cross-country perspective on perceived transfusion safety, concerns, and incentives, in: Transfusion, Volume 59, April 2019, S. 1273-1282. Die Studie ist in englischer Sprache im Internet abrufbar unter <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/trf.15209>.

21 Report to The Netherlands Ministry of Health, Welfare, and Sport Pharmaceutical Affairs and Medical Technology on the Results of a Survey to Understand the Blood Supply Systems in Western European Countries, Februar 2018, in englischer Sprache im Internet abrufbar unter <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2018/02/01/the-results-of-a-survey-to-understand-the-blood-supply-systems-in-western-european-countries> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

und die Ergebnisse anschließend in Grafiken und schriftlichen Darstellungen aufbereitet. Abgefragt wurden dabei auch die rechtlichen Regelungen zur Blutspende und die Rolle des Staates im Blutspendewesen. Der Fragebogen wurde an insgesamt 30 europäische Länder zur Beantwortung geschickt und von 22 Ländern beantwortet. Die nachfolgenden Ausführungen beruhen dabei hauptsächlich auf den schriftlichen Ausführungen zu den einzelnen Ländern.<sup>22</sup> Ergänzt wurden diese durch Angaben der Europäischen Blood Alliance (EBA), die auf ihrer Internetseite ebenfalls zu einer Vielzahl europäischer Länder Informationen über das jeweilige Blutspendesystem veröffentlicht hat.<sup>23</sup>

### 3.1. Belgien

In Belgien existieren zwei unabhängige regionale Blutprogramme des Belgischen Roten Kreuzes (BRK), die jeweils für verschiedene Regionen zuständig sind. Sowohl das Programm in Wallonien als auch das in Flandern versorgt darüber hinaus Krankenhäuser in der Region Brüssel; beide Sektionen haben ihre eigenen Blutinstitute.

Die Flämische Sektion verfügt über eine Einrichtung, die Blut, Plasma und Blutplättchen sammelt, bearbeitet, lagert und an die Krankenhäuser ausliefert. Die Blutsammlung erfolgt darüber hinaus in elf festen Spendenzentren und mehr als 800 mobilen Sammelpunkten in Flandern und Brüssel; die Herstellung von Blutprodukten erfolgt in zwei Produktionseinrichtungen. Testlabor, Qualitätssicherung, Spendenrekrutierung sind bei der flämischen Sektion des BRK zentralisiert. Es gibt darüber hinaus drei Immunohämatologie-Laboreinrichtungen, ein Labor für Histokompatibilität und Immunogenetics, eine Einrichtung für Herstellung und Verteilung von Nabelschnurblut und eine Forschungseinrichtung. Bestimmte andere Bereiche, wie z. B. Personal, Finanzen und die IT-Abteilung, befinden sich zentralisiert in der Hauptniederlassung des Roten Kreuzes. Auch die Französische Sektion hat eine Einrichtung, die Blut, Plasma und Blutplättchen sammelt, bearbeitet, lagert und an die Krankenhäuser in der Region ausliefert. Die Blutsammlung erfolgt darüber hinaus in 17 festen Spendenzentren und mehr als 850 mobilen Sammelpunkten in Wallonien und Brüssel. Darüber hinaus gibt es ein unabhängiges Blutzentrum in Charleroi, das zehn Krankenhäuser in der Region versorgt, sowie verschiedene Blutzentren in verschiedenen Krankenhäusern.

Die zuständige Behörde für Blutprodukte ist die Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP). Diese Behörde des Gesundheitsministeriums ist auch zuständig für die Zulassung neuer Produkte und muss den nationalen Arzneimittelpreisen einschließlich der Preise für Blut(-produkte) zustimmen. Festgesetzt werden die Preise für Blut(-produkte) vom belgischen Gesundheitsministerium. Sämtliche Blutspenden in Belgien erfolgen freiwillig und unbezahlt. 100

---

22 Report to The Netherlands Ministry of Health, Welfare, and Sport Pharmaceutical Affairs and Medical Technology on the Results of a Survey to Understand the Blood Supply Systems in Western European Countries, Februar 2018, S. 57 ff., in englischer Sprache im Internet abrufbar unter <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2018/02/01/the-results-of-a-survey-to-understand-the-blood-supply-systems-in-western-european-countries> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

23 Die Texte zu den einzelnen Ländern lassen sich im Internet abrufen unter <https://europeanbloodalliance.eu/country/> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019). Für die Länder Estland, Luxemburg, Kroatien und Ungarn lagen ausschließlich die Informationen der EBA vor.

Prozent des in Belgien gespendeten Plasmas wird zur Fraktionierung verwendet. Der überwiegende Anteil wird von Plasma Industries Belgium, das der niederländischen Firma Sanquin gehört und entsprechende Vereinbarungen mit dem BRK und der der französischen Regierung gehörenden LFB-Gruppe getroffen hat, fraktioniert.

### 3.2. Dänemark

In Dänemark gibt es fünf Blutzentren, die jeweils an das Hauptkrankenhaus einer Region angebunden sind. Grundsätzlich ist jedes Zentrum selbstständig tätig und führt auch die Testung der Spender eigenständig durch. Allerdings arbeiten einige Regionen in bestimmten Bereichen, wie z. B. beim Kauf von Blutprodukten, zusammen. Im Hinblick auf die verfügbaren Ressourcen und nationale Angelegenheiten arbeiten sämtliche Regionen zusammen. In einigen Regionen müssen die Krankenhäuser für die benötigten Blutprodukte bezahlen, wobei die Preise vom jeweiligen Blutzentrum festgelegt werden. Andere Regionen übernehmen die Kosten für Blutprodukte aus dem globalen Budget und versorgen die Krankenhäuser der Region kostenfrei mit Blutprodukten; Kosten werden in diesen Fällen lediglich für den Transfer der Blutprodukte in andere Regionen geltend gemacht. Seit dem Jahr 2004 ist die Firma CSL Behring der einzige Käufer von überzähligem Plasma, das in den fünf regionalen Zentren gewonnen wird.

Grundsätzlich erfolgt die Blutspende in Dänemark unentgeltlich. Blutspender kann nur werden, wer bereits seit einem Jahr in Dänemark lebt, während des gesamten Zeitraums gesund war und über ausreichende Dänischkenntnisse verfügt, um sämtliche Fragen im Zusammenhang mit der Blutspende in der Landessprache zu beantworten.<sup>24</sup> Es gibt in Dänemark 66 lokale Spendervereinigungen, die Mitglieder der sog. „Blood Donors in Denmark“ sind und insgesamt circa 224.000 Spender repräsentieren.<sup>25</sup>

### 3.3. Estland

Die gesetzliche Grundlage für die Blutspende in Estland stellt seit dem Jahr 2005 das estnische Blutspendengesetz (Blood Act<sup>26</sup>) dar. Nach § 2 Abs. 1 dieses Gesetzes sind Blutprodukte medizinische Produkte, für deren Zulassung die Regelungen des estnischen Medizinproduktegesetzes (Medicinal Products Act)<sup>27</sup> gelten. In Estland gibt es vier separate Blutzentren, die jeweils an große Krankenhäuser angeschlossen sind. Diese sammelten im Jahr 2017 insgesamt 55.057 Blutspenden und lieferten Blut(komponenten) an 24 Krankenhäuser. Die Krankenhäuser führen eigene Blutbanken, deren reguläre Aufgabe sich jedoch auf die Bestellung, Lagerung und Verteilung der

---

24 Vergleiche hierzu <https://bloddonor.dk/wp-content/uploads/2013/04/Blood-Donation-in-DK-A6-Juni2016.pdf>.

25 Jährlich wird in Dänemark der sog. Blutproduktebericht veröffentlicht. Dieser gibt Auskunft über aktuelle Entwicklungen im Blutspendewesen und liefert statistische Daten zur Blut- und Plasmaspende im Berichtsjahr sowie im Zeitablauf. Der aktuellste Bericht bezieht sich auf das Jahr 2018 und ist in dänischer Sprache im Internet abrufbar unter [https://stps.dk/da/nyheder/2019/flere-nye-bloddonorere-i-2018/~/\\_/media/3F0156ADE8A14-C6496037AFB9BE9F0B8.ashx](https://stps.dk/da/nyheder/2019/flere-nye-bloddonorere-i-2018/~/_/media/3F0156ADE8A14-C6496037AFB9BE9F0B8.ashx) (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

26 Der Gesetzestext ist in englischer Sprache im Internet abrufbar unter <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/502122013001/consolide> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

27 Der Gesetzestext ist in englischer Sprache im Internet abrufbar unter <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/ee/516052016002/consolide/current> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

---

Blutprodukte innerhalb des Krankenhauses beschränkt. Selbst Blutspenden durchführen dürfen sie nach § 5 des Blutspendegesetzes hingegen nur, wenn das Blutzentrum, das das Krankenhaus üblicherweise mit Blut(produkten) versorgt, nicht ausreichend Blut liefern kann und eine Verschiebung der Transfusion zum Tod oder einem dauerhaften Gesundheitsschaden des Patienten führen würde. Blutspenden erfolgen in Estland nach § 6 Blutspendegesetz generell freiwillig und ohne Bezahlung. 2,6 Prozent der Bevölkerung sind Blutspender.

### 3.4. Finnland

In Finnland ist bereits seit dem Jahr 1948 der Blutservice des Finnischen Roten Kreuzes (FRK) der einzige und zentrale Anbieter von Blut für Transfusionen. Dieser organisiert Blutspenden, übernimmt die Rekrutierung der Spender, testet das gespendete Blut, verarbeitet es zu Blutprodukten und gibt diese an Krankenhäuser weiter. Der FRK führt insgesamt zehn Blutspendeeinrichtungen, wobei sich die Hauptfiliale in Helsinki befindet. Blut kann darüber hinaus auch in mobilen Spendeeinheiten gespendet werden. Diese bieten zwei Mal im Monat in fast jeder Stadt und in jedem Bezirk Termine zum Blutspenden an. Auch ist eine Blutspende in vielen Unternehmen, Bildungseinrichtungen und militärischen Garnisonen möglich. Beim Blutservice des FRK handelt es sich um eine nicht profitorientierte Organisation. Die Einnahmen aus dem Verkauf der Produkte und Services werden zur Deckung der Ausgaben und für Investitionen genutzt. Überschüssiges Plasma wird an verschiedene Fraktionierer verkauft. Die Regelung und Überwachung des Blutservice obliegt der finnischen Medizinagentur (Finnish Medicines Agency), einer Behörde des Ministeriums für Soziale Angelegenheiten und Gesundheit. Diese ist verantwortlich für die Hämovigilanz und die regelmäßige, alle zwei Jahre stattfindende Inspektion der Blutspendeeinrichtungen.

### 3.5. Frankreich

Auch in Frankreich gibt es lediglich einen zentralen Anbieter von Blutkomponenten zur Transfusion. Zuständig hierfür ist das im Jahr 2000 gegründete Etablissement Français du Sang (EFS), das das Monopol im Hinblick auf die Sammlung, Testung, Verarbeitung und Verteilung von Blutprodukten hat. Lediglich die Verteilung von Plasma fällt seit dem Jahr 2015 nicht ausschließlich in die Zuständigkeit des EFS. Das EFS besteht aus 27 Verwaltungsregionen, überwacht die Tätigkeit von 17 regionalen Blutzentren<sup>28</sup> mit insgesamt 152 Spendeeinrichtungen und richtet mehr als 40.000 mobile Spendenmöglichkeiten pro Jahr aus. Insgesamt versorgt das EFS ungefähr 1.900 Gesundheitseinrichtungen, wobei es in 80 Prozent der belieferten Krankenhäuser auch die Transfusionen durchführt. EFS verkauft Plasma an die Firma Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB-Gruppe), ein staatliches, profitorientiertes Unternehmen, das Plasma fraktioniert. Die Zulassung und Inspektion der Blutspendezentren obliegt in Frankreich der Agence Française de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM). Die Preise für Blut werden auf nationaler Ebene vom Gesundheitsministerium festgelegt. Blutspenden werden in Frankreich nur auf unentgeltlicher Basis durchgeführt.

---

28 Nach Angaben der EBA existieren neben einer Hauptniederlassung lediglich 13 regionale Einrichtungen, vergleiche hierzu <https://europeanbloodalliance.eu/country/france/> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

### 3.6. Griechenland

Das Blutspendesystem in Griechenland ist dezentralisiert und krankenhausbasiert. Insgesamt gibt es 97 Blutbanken in Krankenhäusern. Diese führen die Rekrutierung von Blutspendern, die Blut-sammlung, serologische Tests, Kreuzproben und Transfusionen durch. Das nationale Bluttransfusionszentrum (EKEA) (Hellenic National Blood Transfusion Centre, HNBTC), eine Institution unter Aufsicht des Gesundheitsministeriums und zuständige Behörde für Blut und Blutprodukte in Griechenland, strebt jedoch die Zentralisierung des Blutspendesystems an. So möchte das EKEA zukünftig die Rekrutierung, Sammlung, Testung und Verteilung des Blutes von lediglich zwei Zentren durchführen lassen. Der Bedarf an Blut in Griechenland kann nicht durch Spenden im Land gedeckt werden; der höhere Bedarf wird vom Schweizerischen Roten Kreuz gedeckt. In Griechenland gibt es eine nationale Organisation, die für die Plasmafraktionierung verantwortlich ist (ESKA). Mit Hilfe von Geldern der EU wurde im Jahr 2002 ein Fraktionierungswerk fertiggestellt, welches allerdings nicht funktioniert.

### 3.7. Großbritannien

Alle vier Länder des vereinigten Königreiches haben einen eigenen autonomen Blutservice. Die zuständige Behörde in England ist NHS Blood and Transplant (NHSBT), eine Behörde des National Health Service. Der NHSBT führt 23 feste Spendeeinrichtungen. Darüber hinaus ist das Blutspenden zwei bis drei Mal pro Jahr in den meisten Kommunen in vorübergehend betriebenen Einrichtungen möglich. Jährlich sammelt der NHSBT circa 1,5 Millionen freiwillige Blutspenden von circa 1,3 Millionen registrierten Spendern. Die belieferten Krankenhäuser zahlen für die Blutprodukte, wobei deren Preis in England einheitlich ist. In Schottland liegt das Blutspendewesen in der Hand des Scottish National Blood Transfusion Service (SNBTS), einer Behörde des NHS National Service Scotland. Anders als der NHSBT wird der SNBTS zentral finanziert und Blutprodukte werden daher kostenfrei an die Krankenhäuser geliefert. Der SNBTS führt ein Blutzentrum, in dem das Blut aus circa 250.000 Spenden bearbeitet und getestet wird. In Schottland gibt es circa 140.000 aktive Blutspender. Es gibt fünf feste und weitere mobile Spendeeinrichtungen. In Wales ist der Welsh Blood Service (WBS), der eine Abteilung des Velindre NHS Hospital Trust ist, für die Versorgung der Krankenhäuser mit Blut zuständig. Insgesamt werden jährlich 110.000 Spenden in Wales gesammelt. Neben einem Blutspendezentrum in Cardiff, in dem das gespendete Blut getestet und bearbeitet wird, sind Blutspenden auch an weiteren Standorten sowie in mobilen Spendeeinrichtungen möglich. Der für Nordirland zuständige Northern Ireland Blood Transfusion Service (NIBTS) ist eine unabhängige Behörde im irischen Gesundheitswesen und der kleinste Blutservice in Großbritannien. Der NIBTS führt eine Blutspendeeinrichtung, die für die Sammlung, Verarbeitung und Testung von Blutkomponenten für Irlands Krankenhäuser zuständig ist. Jährlich werden mehr als 42.000 rote Blutbestandteile, mehr als 8.000 Einheiten an Blutplättchen und mehr als 4.000 Einheiten Plasma gewonnen.

Plasma, das in Großbritannien gewonnen und nicht zu Transfusionszwecken verwendet wird, wird zerstört. Dadurch soll eine mögliche Übertragung einer Form der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (variant Creutzfeldt-Jakob disease – vCJD) verhindert werden. Es gibt nur eine Fraktionierungsanlage in Großbritannien; diese verwendet nur Plasma, das nicht aus Großbritannien, sondern überwiegend aus den USA stammt. Englands Plasmafraktionierungsanlage war früher Teil des englischen Blutprogramms und gehört seit dem Jahr 2016 der chinesischen Investmentgruppe Creat.

### 3.8. Island

In Island gibt es seit dem Jahr 1953 lediglich eine Blutbank, die das gesamte Land mit Blut(produkten) versorgt. Diese ist Teil des Universitätskrankenhauses in Reykjavík und führt eine weitere Niederlassung im Akureyri Krankenhaus sowie eine mobile Spende Einrichtung. Neben der Versorgung des Landes mit Blutkonserven übernimmt die Blutbank weitere Aufgaben. So fungiert sie z. B. als Nationale Hämovigilanz Geschäftsstelle und führt u. a. die isländische Knochenmarksspenderdatei. In Island wird keine Plasmapherese durchgeführt und es findet keine Fraktionierung von Plasma statt.

### 3.9. Irland

Der einzige zentrale Anbieter für Bluttransfusionen in Irland ist der Irish Blood Transfusion Service (IBTS), der als nicht-kommerzielle Einrichtung der Regierung unter der Aufsicht des irischen Gesundheitsministeriums (Irish Ministry of Health) im Jahr 1965 gegründet wurde. Seine Hauptniederlassung befindet sich in Dublin, hinzu kommen mehrere regionale Einrichtungen, die auch als Ausgangspunkt für mobile Teams zur Sammlung von Blutspenden in den jeweiligen Regionen dienen. Die Regulierung von Blutprodukten und Einrichtungen obliegt dem Irish Medicines Board (IMB) unter der Aufsicht des irischen Gesundheitsministeriums. Die Preise für Blutprodukte werden vom IBTS festgesetzt, müssen jedoch von der Regierung genehmigt werden. Ebenso wie in Großbritannien wird auch in Irland aufgrund möglicher vCJD-Erkrankungen kein Plasma zur Transfusion oder Fraktionierung verwendet.

### 3.10. Italien

In Italien ist das Nationale Blutzentrum (Centro Nazionale Sangue – CNS) die nationale Behörde für Blut und Blutkomponenten. Es übernimmt eine koordinierende Rolle im Hinblick auf eine einheitliche Qualität sowie die adäquate Versorgung innerhalb Italiens und zwischen den Regionen. Gesetzlich vorgesehen ist in jeder der 21 Regionen Italiens die Einrichtung eines regionalen Blutzentrums. Daneben gibt es fast 300 Blutbanken in Krankenhäusern sowie eine militärische Blutspende Einrichtung. Da das Blutsystem in Italien Teil des nationalen Gesundheitswesens ist, wird die Versorgung mit Blut aus nationalen Budgets finanziert. Dadurch erhalten die Krankenhäuser das benötigte Blut kostenlos. Im Jahr 2015 wurden circa 800.000 Liter Plasma von ausschließlich freiwilligen Spendern gespendet. In Italien wird Plasma sowohl aus Vollblut als auch durch Plasmapherese gewonnen. Die Fraktionierung des Plasmas erfolgt durch die Firma Kedrion.

### 3.11. Kroatien

Das Institut für Transfusionsmedizin ist in Kroatien für die Sammlung und Bearbeitung von Blut(komponenten), die Durchführung von Tests sowie die Lagerung und Verteilung von



Blut(produkten) zuständig. Es übernimmt circa 60 Prozent der gesamten Blutversorgung in Kroatien und repräsentiert damit die Mehrheit des nationalen Blutprogramms.<sup>29</sup> Es liegen keine Informationen dazu vor, wer die verbleibenden 40 Prozent der Versorgung sicherstellt.

### 3.12. Lettland

Anders als in vielen anderen europäischen Ländern ist das lettische Rote Kreuz nicht direkt in die Sammlung von Blutspenden involviert, sondern fördert diese lediglich im Rahmen bestimmter Kampagnen zur Rekrutierung von Blutspendern. Insgesamt gibt es acht Blutspendeeinrichtungen und 52 Blutbanken in Krankenhäusern<sup>30</sup>. Alle Einrichtungen sind durch die staatliche Arzneimittelbehörde zertifiziert. Die wichtigste Institution im lettischen Blutspendenservice ist das staatlich geführte Blood Donor Centre (VADC) in Riga, das die Arbeit der Blutspendedienste verwaltet und koordiniert. Blutprodukte werden aus dem globalen Regierungsbudget finanziert, so dass alle Patienten diese kostenlos erhalten. Insgesamt ist in Lettland eine relativ stabile Spenderbasis vorhanden. So führte das VADC fast 6.000 Plasmaphereseverfahren im Jahr 2016 durch. Damit ist Lettland bei der Versorgung mit Blut und Plasmaprodukten autark.

### 3.13. Litauen

In Litauen gibt es mit dem Nationalen Blutzentrum (NKC) eine nicht profitorientierte staatliche Institution, die mit der Organisation der Blutspende betraut ist und mehr als 70 Prozent der Blutspenden in Litauen sammelt. Darüber hinaus gibt es zwei Blutzentren in Krankenhäusern. Diese produzieren Blutkomponenten jedoch ausschließlich für ihren eigenen Bedarf, ggf. bestehende Lücken in der Versorgung werden durch das NKC geschlossen. Zwar erfolgt der überwiegende Teil der Blutspenden grundsätzlich unentgeltlich. Allerdings erhalten die Spender einen Betrag in Höhe von circa 12 Euro, der als Kompensation für den Zeiteinsatz und Fahrkosten angesehen und von der litauischen Regierung getragen wird. Außerdem gibt es auch in Litauen kommerzielle Plasmazentren, die für eine Blut(plasma)spende eine finanzielle Entschädigung zahlen. Insgesamt erfolgten im Jahr 2015 insgesamt 70.774 Spenden. Überschüssiges Plasma, das nicht zur Transfusion genutzt wird, wird vom NKC zu Plasmaprodukten verarbeitet.

### 3.14. Luxemburg

Wie in vielen anderen Ländern wird das nationale Blutprogramm auch in Luxemburg vom Roten Kreuz durchgeführt. Dieses führt ein Blutzentrum, dem die Deckung des Bedarfs an Blutkomponenten und Plasmaderivaten obliegt und das die nationale Verantwortung für alle Blut- und Plasmaprodukte, die von den Krankenhäusern nachgefragt werden, trägt. Es besteht eine halbjährliche Berichtspflicht gegenüber dem luxemburgischen Gesundheitsministerium. Die Situation

---

29 Vergleiche hierzu ausschließlich <https://europeanbloodalliance.eu/country/croatia/> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

30 Nach Angaben der EBA existieren sieben Bluteinrichtungen und 53 Blutbanken in Krankenhäusern. Vergleiche hierzu <https://europeanbloodalliance.eu/country/latvia/> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).



wird als stabil und zufriedenstellend, insbesondere im Hinblick auf die Verfügbarkeit von Blutkomponenten, eingeschätzt.<sup>31</sup>

### 3.15. Malta

Der staatlich organisierte National Blood Transfusion Service führt in Malta zwei Blutspendezentren sowie eine mobile Spendeneinheit. Auch gibt es drei Blutbanken in Krankenhäusern, die im Wesentlichen mit der Versorgung der Patienten befasst sind. Mit jährlich circa 17.000 gesammelten Einheiten Vollblut sowie 250 durchgeführten Apheresen ist Malta autark bei der Versorgung mit Blutprodukten.

### 3.16. Niederlande

Die gesetzlichen Regelungen zur Blutspende sind in den Niederlanden im Blood Supply Act<sup>32</sup> enthalten. Danach bestimmt das Gesundheitsministerium eine sog. Blood Supply Organization (BSO), die mit der Durchführung dieses Gesetzes betraut ist. Die Aufgaben der BSO sind u. a. die Abschätzung des jährlichen medizinischen Bedarfs an Vollblut, Plasma, (halbfertigen) Blutprodukten, die Sammlung von Vollblut und durch Plasmapherese gewonnenem Plasma, die Bearbeitung von (halbfertigen) Blutprodukten, Vollblut und Plasma sowie die Lagerung, Verpackung, Beschriftung, Transport und Auslieferung dieser Produkte. Das Gesetz unterscheidet dabei zwischen zwei Kategorien der Blutprodukte, den Blutkomponenten zur Transfusion einerseits sowie den Plasmaderivaten andererseits.

Im Hinblick auf Blutkomponenten wurde das Unternehmen Sanquin Blood Supply Foundation (Sanquin) als BSO nach dem Blutversorgungsgesetz benannt. Sanquin ist damit die einzige Organisation, die mit der Sammlung von Vollblut und Plasma in den Niederlanden betraut ist. Krankenhäuser sind verpflichtet, benötigte Blutkomponenten zur Transfusion bei Sanquin zu erwerben. Der Kauf von Blutkomponenten von anderen Anbietern oder aus anderen Ländern ist verboten. Sanquin muss jährlich seinen Geschäftsplan und die Finanzplanung dem Gesundheitsministerium zur Zustimmung vorlegen, wodurch der Staat einen indirekten Einfluss auf das Preisniveau von Blutkomponenten zur Transfusion hat.

Plasmaderivate werden von Sanquin Plasma Product BV, einem Tochterunternehmen von Sanquin, hergestellt. Auf Plasmaderivate findet das niederländische Arzneimittelgesetz (Dutch Medicines Act<sup>33</sup>) Anwendung, dessen rechtliche Vorgaben im Hinblick auf die Qualität, Sicherheit und das Marketing somit auch für Blutprodukte gelten. Anders als bei den Blutkomponenten gibt es in den Niederlanden verschiedene Anbieter von Plasmaderivaten. Nach dem Blutversorgungsgesetz muss Sanquin BV Plasmaderivate, die aus niederländischen Plasma hergestellt wurden,

---

31 Vergleiche hierzu die Angaben zum Blutspendewesen in Luxemburg auf der Seite der EBA, im Internet abrufbar unter <https://europeanbloodalliance.eu/country/luxembourg/> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

32 Der Gesetzestext ist in niederländischer Sprache im Internet abrufbar unter <http://wetten.overheid.nl/BWBR-0009079> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

33 Der Gesetzestext ist in niederländischer Sprache im Internet abrufbar unter <http://wetten.overheid.nl/BWBR-0007867> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

zunächst auf dem niederländischen Markt anbieten. Nur überschüssige Produkte dürfen an andere Länder verkauft werden. Für die Produktion von Plasmaderivaten kauft Sanquin Plasma Products BV Vollblut und Ausgangsplasma von Sanquin Blood Supply Foundation. Der Preis hierfür wird vom Gesundheitsministerium bestimmt und basiert auf dem Preis für Plasma auf dem europäischen Markt. Sanquin unterhält eine eigene Plasmafraktionierungseinrichtung, die in den letzten Jahren expandiert ist, und hat 2012 eine Langzeitvereinbarung mit der Firma Baxter Bioscience (mittlerweile Shire) zur Nutzung seiner Fraktionierungseinrichtungen getroffen. Sanquin führt ein umfangreiches Plasmaphereseprogramm mit ausschließlich freiwilligen und unbezahlten Spendern durch. Insgesamt gibt es circa 350.000 Blutspender in den Niederlanden, mit deren Spenden Sanquin jährlich 300.000 niederländische Patienten versorgt. Im Hinblick auf die meisten Blutprodukte sind die Niederlande autark, jedoch stammt ein Teil des intravenösen Immunglobulins nicht aus niederländischem Plasma.

### 3.17. Norwegen

In Norwegen gibt es 50 Blutspendezentren, die in Krankenhäuser integriert sind. Eigentümer sind regionale Gesundheitsfonds. Plasma wird von den 14 größeren Blutbanken gesammelt und von einem kommerziellen Unternehmen fraktioniert.<sup>34</sup>

### 3.18. Österreich

In Österreich zählen Blutprodukte nach § 1 Abs. 11a Österreichisches Arzneimittelgesetz<sup>35</sup> zu den biologischen Arzneimitteln. Die Blutspende ist geregelt durch das sog. Blutsicherheitsgesetz<sup>36</sup>, das durch die sog. Blutspenderverordnung (BSV<sup>37</sup>) ergänzt wird. Nach § 6 Blutsicherheitsgesetz bedürfen Blutspendeeinrichtungen einer Zulassung. Jede Einrichtung muss von einem ärztlichen Leiter geführt werden. Bis vor kurzem sah das Gesetz vor, dass bei jeder Blutspende ein Arzt anwesend sein musste. Das österreichische Rote Kreuz (ÖRK) forderte eine Änderung dieser Vorschrift, da die Anwesenheit eines Arztes nicht erforderlich sei und anderenfalls ein Bluteng-

---

34 Vergleiche hierzu ausschließlich <https://europeanbloodalliance.eu/country/norway/> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

35 Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), der Gesetzestext ist im Internet abrufbar unter <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010441>.

36 Bundesgesetz über die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen in Blutspendeeinrichtungen das (Blutsicherheitsgesetz 1999 – BSG 1999), der Gesetzestext ist im Internet abrufbar unter <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011145>.

37 Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales betreffend den Gesundheitsschutz von Spendern und die Qualitätssicherung von Blut und Blutbestandteilen (Blutspenderverordnung – BSV), der Verordnungstext ist im Internet abrufbar unter <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011170>.

pass in Österreich möglich sei. So hätten in Teilen Österreichs bereits zehn Prozent aller Blutspendeaktionen abgesagt werden müssen, da zu wenige Ärzte zur Verfügung gestanden hätten.<sup>38</sup> Im September 2019 wurde das Blutsicherheitsgesetz entsprechend geändert. Sofern nunmehr kein Arzt zur Betreuung einer Blutspendeaktion verfügbar ist, können speziell geschulte diplomierte Pflegepersonen diese Aufgabe übernehmen.<sup>39</sup>

Der Hauptversorger mit Blutprodukten in Österreich ist das ÖRK, das mehr als 95 Prozent der von den Krankenhäusern benötigten Blutkonserven liefert. Es betreibt sieben Blutspendezentren, die die neun Provinzen Österreichs versorgen. Vier der sieben Blutspendezentren sammeln und testen Blut bzw. Blutkomponenten, stellen Blutprodukte her und vertreiben diese; die anderen drei Zentren arbeiten mit Universitätskliniken zusammen und sind zuständig für die Sammlung und Verteilung von Blutspenden. Das größte Zentrum befindet sich in Wien und ist zuständig für die Koordination der Aktivitäten aller Blutspendezentren. Einige Krankenhäuser ergänzen die Lieferungen des ÖRK durch eigene Blutsammlungen, wobei jedoch häufig ausschließlich die Apherese von Thrombozyten in Krankenhäusern durchgeführt wird. Jährlich finden etwa 350.000 Blutspenden statt.

Nach § 8 Abs. 4 Blutsicherheitsgesetz ist es untersagt, Spendern von Blut oder Blutbestandteilen für eine Spende einen Gewinn zukommen zu lassen oder zu versprechen. Erfolgt die Blutspende (Vollblut) für Produkte zur direkten Transfusion, so hat die Spende gänzlich unbezahlt zu erfolgen. Ein Aufwendersatz ist in diesen Fällen nur dann zulässig, wenn der Spender aufgrund eines unmittelbaren Bedarfs in einer akuten Notfallsituation von der Blutspendeinrichtung zur unverzüglichen Spende aufgefordert wurde. Auch die Plasmaspende ist prinzipiell unentgeltlich, jedoch bekommen die Spender eine Aufwandsentschädigung.<sup>40</sup> Der Plasmasektor ist auch in Österreich profitorientiert. Die Mehrheit der Plasmazentren wird von Shire sowie der LFB Group betrieben. Das ÖRK verkauft circa 50.000 Liter rückgewonnenes Plasma an verschiedene kommerzielle Firmen, die Plasma fraktionieren.

### 3.19. Portugal

In Portugal ist das Portuguese Institute of Blood and Transplantation (IPST) für das Blutspendewesen zuständig. Das IPST führt drei Blutzentren, die circa 60 Prozent der in Portugal benötigten Blutmenge sammeln und verarbeiten. Die übrigen 40 Prozent werden von 30 weiteren Sammelpunkten, bei denen es sich zumeist um Blutbanken in Krankenhäusern handelt, gesammelt. Sämtliche Blutspenden erfolgen unentgeltlich. Das IPST gibt darüber hinaus Empfehlungen für Richtlinien zur Transfusionsmedizin, koordiniert die Blutsammlung auf nationaler Ebene, analysiert und verarbeitet Blut, führt Bluttransfusionen durch und stellt eine ausreichende Forschung

---

38 Vergleiche hierzu eine Pressemitteilung des ÖRK, im Internet abrufbar unter [https://www.ots.at/presseaussendung/OTS\\_20190702\\_OTS0026/rotes-kreuz-fordert-gesetzesanderung-um-blutengpass-zu-verhindern](https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20190702_OTS0026/rotes-kreuz-fordert-gesetzesanderung-um-blutengpass-zu-verhindern) (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

39 Die entsprechende Gesetzesänderung wurde am 19. September 2019 vom Nationalrat beschlossen, vergleiche hierzu eine Pressemitteilung des ÖRK, im Internet abrufbar unter <https://www.roteskreuz.at/blutspende/aktuell/news/datum/2019/09/24/gesetzesbeschluss-rotkreuz-forderung-zum-blutsicherheitsgesetz-erfuellt/> (zuletzt abgerufen am 31. Oktober 2019).

40 So erhalten Plasmaspender z. B. im Plasmazentrum in Wien 25 Euro je Spende und ggf. zusätzlich Boni für Vielspender, vergleiche hierzu <http://www.plasmazentrum.at/wien/> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

im Hinblick auf Blut(produkte) sicher. Aufgrund von anhaltenden Bedenken im Hinblick auf mögliche vCJD-Erkrankungen wird das meiste Plasma in Portugal entweder zerstört oder zu diagnostischen Zwecken genutzt. Lediglich ein kleiner Teil wird als gefrorenes Frischplasma (Fresh Frozen Plasma – FFP) z. B. im Rahmen von Lebertransplantationen genutzt. Sämtliche Plasmaderivate werden importiert. Die Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação (ASST) überwacht die Qualität und Sicherheit, die Bearbeitung, Lagerung und Verteilung von Blutprodukten und führt Inspektionen der Blutzentren durch.

### 3.20. Rumänien

Die Führung des Blutspendewesens obliegt in Rumänien dem staatlichen National Institute of Transfusion Haematology. Dieses stellt jährlich mehr als 400.000 Blutkomponenten für Patienten zur Verfügung. Dennoch besteht in Rumänien regelmäßig ein Mangel an Blut. Im Land gibt es keine Fraktionierungsanlagen.

### 3.21. Schweden

Die Sammlung und Bearbeitung von Blut wird in Schweden von circa 30 regionalen Blutbanken in Universitäts- und Bezirkskrankenhäusern durchgeführt. Dabei kommt den Universitätskrankenhäusern eine Koordinationsfunktion in Bezug auf die Blutversorgung innerhalb der jeweiligen Region und zwischen den Regionen zu. Eine formellere Koordination erfolgt darüber hinaus seit September 2004 durch die Swedish Blood Alliance (SweBA). Diese koordiniert auch den Kauf und Verkauf von Plasma. Blutspenden finden in den Krankenhäusern, in mehr als 90 weiteren festen Spendeinrichtungen sowie in mobilen Spendeinrichtungen statt. Zuständig für die Überwachung des gesamten Prozesses vom Spender zum Empfänger ist die Swedish Society for Transfusion Medicine. Sämtliche Blutzentren stehen unter der Verantwortung des schwedischen Gesundheitsministeriums und werden alle zwei Jahre inspiziert. Schwedische Blutzentren verkaufen jährlich mehr als 130.000 Liter Plasma zur Fraktionierung, hierbei handelt es sich zumeist um rückgewonnenes Plasma.

### 3.22. Schweiz

Verantwortlich für das Blutprogramm in der Schweiz ist das Schweizerische Rote Kreuz (SRK), das zwölf halb-autonome regionale Blutzentren führt. Jedes dieser Zentren beliefert die Krankenhäuser im jeweiligen Kanton mit Blutkonserven und Blutprodukten, sammelt Blut und stellt Blutprodukte her. Eine Blutspende ist auch in mobilen Spendeinrichtungen möglich. Die Hauptniederlassung des Blutdienstes des SRK befindet sich in Bern und ist gleichzeitig regionales Zentrum und koordinierende Stelle zwischen den Regionen. Das SRK gewinnt jährlich circa 100.000 Liter Plasma, wovon ein Drittel an die Krankenhäuser geliefert und der Rest an die Plasmaindustrie verkauft wird. Der überwiegende Teil des verkauften Plasmas ist rückgewonnenes Plasma. Der mit dem Verkauf erzielte Gewinn dient der Subventionierung der Herstellung anderer Produkte, z. B. für das Plasma, das an die einheimischen Krankenhäuser geht.<sup>41</sup> Die Preise der meisten Blutprodukte werden von der Regierung festgelegt. Die Firmen Octopharma und CSL Behring betreiben Fraktionierungsanlagen in der Schweiz, letztere wurde im Jahr 2000 vom SRK

---

41 Vergleiche hierzu <https://www.nzz.ch/wirtschaft/wirtschaftspolitik/lukratives-geschaef-mit-dem-gelben-blut-1.18677547> (zuletzt aufgerufen am 31. Oktober 2019).

an CSL verkauft. Mit circa 280.000 Blutspenden pro Jahr wurde der Bedarf an Blut in der Schweiz bisher stets gedeckt.

### 3.23. Serbien

In Serbien gibt es für jede der drei Regionen ein regionales Bluttransfusionszentrum und insgesamt 36 Blutbanken, die an Krankenhäuser angebunden sind und zuständig sind für die Blut-sammlung sowie die Testung, Verarbeitung und Verteilung von Blut und Blutkomponenten. Das im Mai 2017 verabschiedete serbische Transfusionsgesetz sieht jedoch die Zusammenlegung von Einrichtungen vor. Inwieweit die dadurch angestrebte Konzentration des Blutspendewesens auf drei bis fünf Zentren bereits umgesetzt wurde, ist nicht bekannt. Unterstützt wird die Arbeit des Blutspendewesens durch das serbische Rote Kreuz. Insgesamt werden in Serbien jährlich circa 245.000 Einheiten Blut gespendet. Anders als Rumänien verfügt Serbien über eine eigene Einrichtung zur Plasmafraktionierung. So führt das staatliche Blood Transfusion Institute of Serbia (BTIS), die regionale Einrichtung für die Zentralregion Serbiens, das National Plasma Fractionation Centre. Dieses produziert hauptsächlich Albumin aus Plasma, das aus Vollblut gewonnen wird, sowie spezielle Immunglobuline (wie z. B. gegen Tollwut).

### 3.24. Slowenien

Das staatliche Bluttransfusionszentrum von Slowenien (Blood Transfusion Centre of Slovenia (ZTM)) führt das Blutspendesystem des Landes. Das Hauptblutzentrum befindet sich in Ljubljana und koordiniert u. a. ein Netzwerk von Transfusionsabteilungen und Blutbanken in Krankenhäusern, leitet das nationale Informationssystem zur Blutspende und kooperiert mit internationalen Organisationen. Das ZTM stellt jährlich mehr als 200.000 Blutkomponenten für Patienten zur Verfügung und wird bei der Rekrutierung vom slowenischen Roten Kreuz unterstützt. Ebenso wie in Rumänien gibt es in Slowenien keine Einrichtung zur Plasmafraktionierung. Überschüssiges Plasma wird daher im Ausland fraktioniert.

### 3.25. Spanien

In Spanien verfügt jede der 17 autonomen Kommunen über ein eigenes Blutspendeprogramm. Insgesamt gibt es in Spanien 24 Blutzentren und 340 in Krankenhäusern angesiedelte Transfusionsdienststellen. Darüber hinaus gibt es ein Blutspendeprogramm des Roten Kreuzes in Madrid. Sämtliche Blutspenden in Spanien erfolgen ohne Vergütung. Aus Vollblut gewonnenes Plasma, das nicht für Transfusionen benötigt wird, wird an die globale Plasmafraktionierungsfirma Grifols geschickt. Im Gegenzug für das überlassene Plasma erhalten die Blutzentren fertige Blutprodukte, die aus dem überlassenen Plasma hergestellt wurden. Spanien kann seinen Bedarf an Plasmaprodukten nicht selbst decken.

### 3.26. Ungarn

In Ungarn gibt es fünf regionale Blutzentren und 23 lokale Blutbanken. Während sämtliche Blutbanken vorrangig Vollblut sammeln, werden Blutprodukte lediglich in den regionalen Zentren hergestellt. Laborarbeiten wiederum werden nur in zwei der Regionalzentren durchgeführt. Der ungarische nationale Bluttransfusionsdienst (HNBTS) koordiniert die Blutversorgung und führt die Verteilung und den Transport von Blutprodukten durch. Er ist außerdem zuständig für die

Verbindung zwischen den Blutbanken und Krankenhäusern. Seit dem Jahr 1959 sind nur freiwillige Spender aus risikoarmen Gruppen zugelassen; es erfolgt keine finanzielle Entschädigung für die Spende. Insgesamt finden in Ungarn jährlich circa 400.000 Blutspenden statt.

\* \* \*