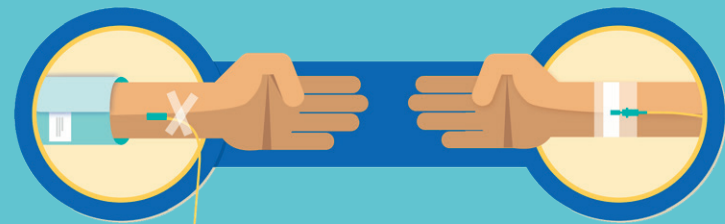


# Gemeinsam für ein umfassenderes Ökosystem für die Plasmaspende in Europa



Stärkung der EU-Blutrichtlinie: Um den Bedürfnissen der Patienten, die auf Plasmapräparate angewiesen sind, und der Plasmaspender gerecht zu werden

Die besonderen Aspekte von menschlichem Plasma müssen in der Richtlinie genauer herausgearbeitet werden

Die Überarbeitung der Gesetzgebung der Europäischen Union für Blut, Gewebe und Zellen bietet die Chance, diesen rechtlichen Rahmen zu stärken, um mithilfe neuer Ansätze die Sammlung von Plasma, das zur Herstellung von Plasmapräparaten benötigt wird, in ganz Europa voranzutreiben.

Die ursprünglichen rechtlichen Rahmenbedingungen der EU in Bezug auf Blut und Blutkomponenten wurden nicht mit Blick auf den stetig steigenden Bedarf an Plasmaspenden geschaffen. Der wachsende klinische Bedarf an Plasmapräparaten sowie eine zunehmende Abhängigkeit von Plasma aus den USA erfordern eine Strategieänderung für die Plasmaspende in Europa. In diesem Positionspapier wird erörtert, in welchen Bereichen die Richtlinie gestärkt werden kann. Die hier vorgeschlagenen Änderungen stützen sich auf jahrelange Erfahrung, detailliertes Wissen und wissenschaftliche Erkenntnisse im Bereich der Plasmaspende und orientieren sich an neu aufkommenden Spendeverfahren. Die folgenden Aspekte sollten unbedingt in die Blutrichtlinie, die relevante europäische Gesetzgebung und die jeweiligen nationalen öffentlichen Gesundheitsbestimmungen aufgenommen werden:

- **Ausdrückliche Anerkennung der Einzigartigkeit von Plasma, das zur Herstellung von Plasmapräparaten (PDMPs) verwendet wird**, da sich dieses fundamental von Vollblut und anderen labilen Blutkomponenten unterscheidet.
- **Unterstützung des in der EU verfolgten Konzepts der offenen strategischen Autonomie und Reduzierung der Abhängigkeit Europas von Plasma aus den USA**, indem die Schaffung eines stärkeren Ökosystems für die Plasmaspende in Europa gefördert wird.

Die revidierte EU-Blutrichtlinie sollte Folgendes enthalten:

- **Klarstellung des Unterschieds zwischen Plasma zur Transfusion und Plasma zur Herstellung von Plasmapräparaten.** Damit wird der Grundstein für Richtlinien gelegt, die eine höhere Verfügbarkeit von Plasma begünstigen.
- **Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Erarbeitung von gezielten Programmen für die direkte Plasmaspende (Plasmapherese)** und bei Aufklärungskampagnen, mit denen die Öffentlichkeit über die entscheidende Bedeutung von Plasmapräparaten und den Bedarf an Plasmaspenden informiert wird.
- **Plasmaspenden unterstützen, indem klargestellt wird, dass eine pauschale Aufwandsentschädigung für Spender** – als Ausgleich für spendebedingte Ausgaben und Unannehmlichkeiten – mit dem Grundsatz der freiwilligen unentgeltlichen Spende vereinbar ist, ähnlich wie in der EU-Richtlinie 2004/23/EC über Gewebe und Zellen, Art. 12.1.
- **Förderung der Koexistenz von öffentlichen und privaten Blut- und Plasmaspendezentren.**

Die Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA – [www.pptaglobal.org](http://www.pptaglobal.org)) ist ein weltweit tätiger Branchenverband und vertritt Hersteller von Plasmapräparaten und deren rekombinant hergestellten Analoga sowie private Plasmaspendezentren für Plasma zur Fraktionierung. Millionen von Menschen weltweit verwenden diese Arzneimittel zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen und schwerer Leiden. Die PPTA setzt zudem Standards und entwickelt Programme zur Gewährleistung der Qualität bzw. Sicherheit von Plasmaproteinpräparaten, Spendern und Patienten.



# Der aktuelle Stand der Plasmaspende für Arzneimittel in der EU

Im kommenden Jahrzehnt werden immer mehr Patienten in Europa Plasmapräparate benötigen.

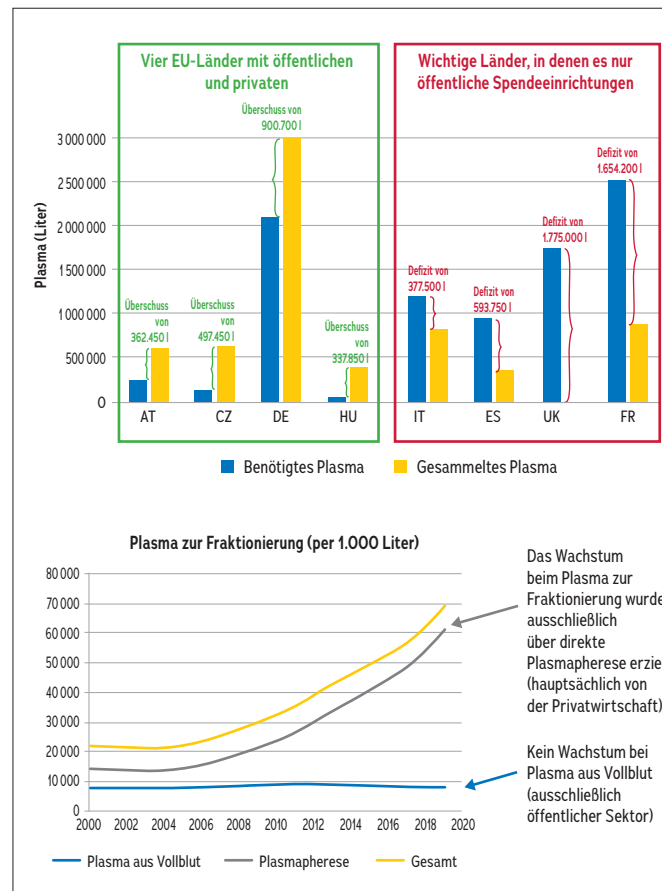
Plasmapräparate (PDMPs) sind einzigartige Arzneimittel, die ausschließlich aus menschlichem Plasma von engagierten Spendern hergestellt werden können. In den vergangenen 10 Jahren hat sich der Verbrauch von Immunglobulinen – diese zählen zu den am häufigsten verwendeten Plasmapräparaten – beinahe verdoppelt.\* Viele Menschen leiden an Erkrankungen, bei denen Plasmapräparate die einzige Behandlungsmöglichkeit darstellen.

EU-weit sind etwa 300.000 Patienten dringend auf Arzneimittel aus menschlichem Spenderplasma angewiesen. Sie benötigen diese Präparate tagtäglich zur Behandlung verschiedener seltener, chronischer und lebensbedrohlicher Erkrankungen.<sup>1</sup> Ohne diese Arzneimittel hätten viele Patienten eine deutlich verringerte Lebensqualität, und einige würden wahrscheinlich nicht überleben.

**Der Plasmamangel in der EU.** In der EU fehlen derzeit 3,8 Millionen Liter Plasma, das für die Herstellung lebensrettender Plasmapräparate benötigt wird. Aktuell stammen ca. 30 % des für die Herstellung von Plasmapräparaten benötigten Plasmas für EU-Patienten aus den USA.<sup>2</sup>

**Länder mit einem Spendemodell, das aus einer Kombination aus öffentlichen und privaten Einrichtungen besteht, leisten den größten Beitrag zur Plasmaspende in Europa.** Öffentliche und staatliche Spendeinrichtungen in der EU haben in den letzten 10 Jahren nur ein geringes Wachstum der Plasmaspende verzeichnet. Im Gegensatz dazu haben die privaten Plasmaspendezentren in der EU im gleichen Zeitraum zu einem wesentlich größeren Wachstum an Plasmaspenden beigetragen, das erforderlich ist, um den wachsenden klinischen Bedarf an Plasmapräparaten zu decken.

**Öffentliche und privatwirtschaftliche Plasmaspendeeinrichtungen können nebeneinander bestehen.** In Europa stammen 62 % des Plasmas aus öffentlichen und staatlichen Blutspendediensten. Es wird überwiegend aus Vollblutspenden rückgewonnen. In den privatwirtschaftlichen Spendezentren werden 38 % des Plasmas in Europa mittels Plasmapherese aufgebracht, jedoch in nur vier Ländern (Österreich, Tschechische Republik, Deutschland und Ungarn). In diesen vier Ländern gibt es sowohl private Plasmapheresezentren als auch öffentliche Spendezentren für Vollblut und Plasma.



EU-weite Zahlen belegen, dass Länder, die ausschließlich über ein öffentliches Spendesystem verfügen und Plasma hauptsächlich aus Vollblut gewinnen, nicht genug Plasma aufbringen, um den Bedarf ihrer Patienten decken zu können.

Dort wird vier Mal mehr Plasma pro 1.000 Einwohner gespendet als in anderen Ländern.<sup>3</sup>

Die Europäische Kommission betont, dass die Plasmaspende durch Plasmapherese effizienter ist als die Rückgewinnung von Plasma aus Vollblutspenden.<sup>4</sup> Die Privatwirtschaft ist bereit, ihre Expertise in Konzepten zum Betrieb sicherer, effizienter Plasmaphereseprogramme auf dem neuesten Stand der Technik zu teilen und aktiv zu mehr Plasmaspenden für Patienten in Europa beizutragen.

## Machbarkeitsnachweis: Koexistenz von öffentlichen und privaten Plasmaspende-Netzwerken.

Es gibt keinen Nachweis dafür, dass die Koexistenz von öffentlichen und privaten Spendeinrichtungen und auch die pauschale Aufwandsentschädigung von Plasmaspendern für ihre Ausgaben und Unannehmlichkeiten zu einem Rückgang der Vollblutspenden führt.<sup>3</sup> Recherchen ergeben, dass in Ländern, in denen es öffentliche und privatwirtschaftliche Spendeinrichtungen gibt, die Zahl der Vollblutspenden nicht zurückgegangen ist. Einige nationale Studien zeigen, dass sich die Profile von Plasma- und von Blutspendern unterscheiden. Plasmaspender sind tendenziell jünger und, wie die Plasmaspendezentren selbst, eher in Städten ansässig, während Vollblutspender, die hauptsächlich mobile Spendeinrichtungen aufsuchen, eher in ländlichen Gegenden leben.<sup>10</sup>

## Freiwillige unentgeltliche Spende.

Aktuell erhalten Plasmaspender in 25 Ländern der EU eine Form von Aufwandsentschädigung. Sie deckt die entstandenen Kosten und dient als Anerkennung für die mit einer Spende verbundenen Unannehmlichkeiten und folgt dabei dem Grundsatz der freiwilligen unentgeltlichen Spende.<sup>5</sup> In vier EU-Ländern (Österreich, Tschechische Republik, Deutschland und Ungarn) gewähren private Zentren (in Deutschland auch gewisse öffentliche Plasmaspendezentren) eine pauschale Aufwandsentschädigung.<sup>6\*\*</sup> Dieser Ansatz ist angelehnt an die EU-Richtlinie über Gewebe und Zellen und vollständig vereinbar mit dem Grundsatz der freiwilligen, unentgeltlichen Spende. Anerkannt wurde dies auch im Bericht der EU-Kommission über die Umsetzung des Grundsatzes der freiwilligen, unentgeltlichen Spende<sup>5</sup>, in der Leitlinie des Rates für Bioethik (DH-BIO) des Europarats<sup>7</sup>, in der Leitlinie des Nuffield Council on Bioethics<sup>8</sup> und im deutschen Transfusionsgesetz.<sup>9</sup>

# Vorgeschlagene Klarstellungen und Definitionen

## Anerkennung der Einzigartigkeit von menschlichem Plasma in der EU-Blutrichtlinie

Eine revidierte EU-Blutrichtlinie kann einen klareren Kontext für Plasma schaffen. Sie sollte präzisere Definitionen in Bezug auf die einzigartigen Aspekte der Plasmaspende und des Plasmas als Ausgangsstoff für die Herstellung von Plasmapräparaten enthalten.

Durch die Aufnahme der vorgeschlagenen aktualisierten Konzepte und präziserer Definitionen in den Wortlaut der Richtlinie wird den bedeutenden Unterschieden zwischen Plasma für die Herstellung von Plasmapräparaten und labilem Blut und Blutkomponenten zur Transfusion hinsichtlich der biologischen Merkmale, der Verarbeitung und der gesetzlichen Bestimmungen Rechnung getragen. Zudem steht es im Einklang mit der EU-Arzneimittelstrategie, menschliches Plasma als versorgungsrelevanten Ausgangsstoff für Arzneimittel anzuerkennen. Mit ihrem Ziel der *offenen strategischen Autonomie* will die EU ihre Abhängigkeit von importierten Ausgangsstoffen aus Nicht-EU-Ländern reduzieren.

### Um mehr Plasmaspenden zu erhalten, sollte Plasma genau definiert und von Vollblut und Blutkomponenten zur Transfusion abgegrenzt werden

Plasma für Herstellungszwecke ist eine Blutkomponente. Es unterscheidet sich aber grundlegend von Blut und Blutkomponenten zur Transfusion. Dieser Unterschied muss in den Definitionen in der überarbeiteten Blutrichtlinie klar herausgestellt werden. Dies bedeutet konkret:

- **Abgrenzung anhand folgender zusätzlicher Definitionen:** Plasma zur Transfusion; Plasma für Herstellungszwecke und Plasma zur Fraktionierung; rückgewonnenes Plasma (aus gespendetem Vollblut); Plasmapherese; Blutspendeinrichtungen.
- **Sicherstellen, dass jederzeit Inspektionen stattfinden können,** indem Inspektionen aus der Ferne, Kontrollmaßnahmen und ein von der EMA unterstützter, risikobasierter Ansatz für die Regelung der Häufigkeit bzw. der Intervalle der Inspektionen mit aufgenommen werden.
- **Die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen gewährleisten, um deren Effizienz zu erhöhen,** indem Änderungen eingefügt werden, die eine entsprechende Erweiterung der Vereinbarungen für gegenseitige Anerkennung zwischen der EU und den USA

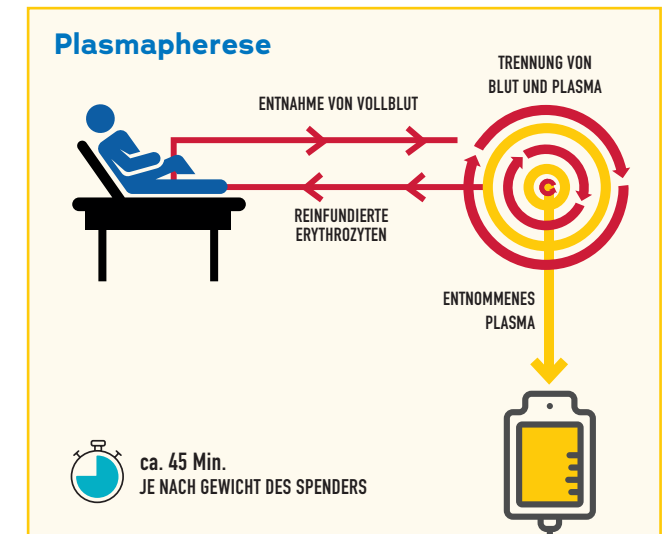
auslösen und auch Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma abdecken.

- **Erweiterung der Spenderakzeptanz,** indem die Kriterien für die Spenderauswahl auf Basis der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse überarbeitet werden.

### Um die Plasmaspende anzukurbeln, sollten der Geltungsbereich und die Zuständigkeiten klarer dargestellt werden, analog zu anderen EU-Richtlinien

Bei der Beschreibung der Rahmenbedingungen für die Plasmaspende sollten in der Blutrichtlinie deren Geltungsbereich klar definiert und entsprechende Definitionen eingefügt werden, wie es auch in anderen EU-Rechtsvorschriften der Fall ist. Dies bedeutet konkret:

- **Klarstellen, dass die EU-Blutrichtlinie die Phase der Sammlung und Testung von Plasma für Herstellzwecke regelt,** während die EU-Arzneimittelgesetzgebung für Plasma nach seinem Eintritt in die Herstellungsphase gilt. Die überarbeitete Richtlinie kann diese Geltungsbereiche über einen Querverweis zur EU-Arzneimittelgesetzgebung 2001/83 klarstellen.<sup>\*\*\*</sup>
- **Einfügen der Definition für Angehörige der Gesundheitsberufe** aus der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, um deutlich zu machen, dass neben Ärzten auch andere medizinische Fachkräfte (z. B. Pflegefachpersonal) für die gesundheitliche Untersuchung von Spendern zuständig sein können.
- **Ausführen, dass eine Entschädigung von Plasmaspendern für spendebedingte Ausgaben und Unannehmlichkeiten mit dem Grundsatz der freiwilligen unentgeltlichen Spende vereinbar ist<sup>11</sup>** und in Form einer pauschalen Aufwandsentschädigung gewährt werden kann.<sup>8</sup>



Bei der Plasmapherese wird ein spezielles Gerät verwendet, das Plasma aus dem Blut des Spenders abtrennt und die Blutzellen an den Spender zurückgibt.

### Um mehr Plasmaspenden zu erreichen, sollten entsprechende Ziele in die EU-Gesetzgebung aufgenommen werden, die mit der EU-Arzneimittelstrategie konform sind

- **Die EU-Mitgliedstaaten sollten einen Beitrag zum Erreichen des ausgegebenen Ziels der EU leisten:** der offenen strategischen Autonomie bei menschlichem Plasma, einem für die Herstellung von Plasmapräparaten für Patienten in der gesamten EU benötigten Ausgangsstoff.
- **Verringern der Abhängigkeit von Nicht-EU-Ländern beim Ausgangsstoff (menschlichem Plasma),** der zur Herstellung von Arzneimitteln benötigt wird. Konkretisieren, dass dies unterstützt werden und mehr Plasma gesammelt werden kann, indem das Modell eines kombinierten Systems aus öffentlichen und privaten Einrichtungen in den Ländern angewandt wird, in denen Netzwerke des öffentlichen und des privaten Sektors für die Blut- und Plasmaspende nebeneinander existieren, um so mehr Plasmaspenden zu erhalten.



# Vorgeschlagene Klarstellungen und Definitionen

## Plasma in der überarbeiteten europäischen Blutrictlinie

### Ausführliche Kommentare

#### Klarstellung der Grundsätze der Selbstversorgung

Die derzeitigen Verweise auf die Selbstversorgung in der EU-Gesetzgebung sollten für Blut und Blutkomponenten für die direkte Transfusion gelten, jedoch nicht für Plasma und Plasmapräparate. Durch das Fehlen einer klaren Differenzierung entstehen Missverständnisse bei der Deckung des steigenden klinischen Bedarfs an Plasma für die Herstellung von Plasmapräparaten (Plasma-Derived Medicinal Products; PDMPs) wie z. B. menschlichem Immunglobulin.

Alle labilen Blutkomponenten haben eine kurze Haltbarkeit, und der Transport von einem in ein anderes Land ist nicht unproblematisch. Bei Plasma für die Herstellung von Arzneimittel ist das anders. Es ist Teil einer globalen Versorgungskette, denn die Fraktionierung von Plasmapräparaten erfordert erhebliche Produktionskapazitäten. Es kann für den Transport eingefroren werden, um die Stabilität der therapeutischen Proteine zu gewährleisten.

*In der Gesetzgebung sollte das Konzept der Selbstversorgung explizit auf menschliches Blut oder Blutkomponenten zur Transfusion bezogen werden. Bei diesen Produkten können Mitgliedstaaten auf nationaler oder regionaler Ebene eine Selbstversorgung anstreben. Plasma, das zur Herstellung von Plasmapräparaten benötigt wird, muss in der EU hingegen als Teil der Politik der „offenen strategischen Autonomie“ (Open Strategic Autonomy) betrachtet werden. Die Arzneimittel- und Handelsstrategien der EU erfordern, dass die Abhängigkeit von Nicht-EU-Ländern bei Ausgangsstoffen verringert wird. Hier sollten die Mitgliedsstaaten das Ziel der EU unterstützen, die Abhängigkeit von importiertem Plasma aus Nicht-EU-Ländern zu verringern, da es sich dabei um den wesentlichen Ausgangsstoff für zahlreiche Arzneimittel handelt.*

*In ihrer Evaluierung der Gesetzgebung für Blut, Gewebe und Zellen hat die Europäische Kommission bereits 2019 hervorgehoben, dass die Abhängigkeit von Plasma aus den USA eine Schwachstelle im Zugang Europas zu Plasmapräparaten darstellt.*

#### Präzisierung des Begriffs „Angehörige der Gesundheitsberufe“ in Plasmaspendezentren

Nach EU-Recht liegt die Verantwortung für die Spenderuntersuchung bei einem qualifizierten „Angehörigen der Gesundheitsberufe“. Einige Länder der EU haben diese Aufgabe in ihrer nationalen Gesetzgebung mit der Qualifikation eines Arztes verbunden. Daher ist es in vielen europäischen Ländern gesetzlich vorgeschrieben, dass in Plasmaspendezentren stets ein Arzt anwesend sein muss. In manchen Fällen ist es zunehmend schwierig, diese Positionen zu besetzen. Dies führt zu kürzeren Öffnungszeiten in den Zentren oder verhindert gar die Eröffnung neuer Zentren.

Eine überarbeitete EU-Blutrictlinie sollte eine bereits bestehende Definition für Angehörige der Gesundheitsberufe verwenden, die neben Ärzten auch folgende Berufsgruppen umfasst: Krankenschwestern/ Krankenpfleger für allgemeine Pflege, Zahnärzte, Hebammen oder Apotheker, die in der Ausübung von Tätigkeiten im Bereich der Spenderversorgung und in der Anwendung von Medizinprodukten zur Plasmagewinnung geschult sind; unter Rufbereitschaft eines Arztes bei Fragen oder Notfällen.

Die PPTA schlägt vor, in der Blutrictlinie die Definition aus Richtlinie 2011/24/EU zur Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zu verwenden. Hier wird in Artikel 3 (f) klargestellt, dass zu den Angehörigen der Gesundheitsberufe in EU-Mitgliedstaaten außer Ärzten auch andere medizinische Fachkräfte zählen.<sup>12</sup>

#### Harmonisierung des Begriffs der Inspektionen, um den Verwaltungsaufwand für die Inspektoren und auch für die zu inspizierenden Einrichtungen zu verringern

In der EU kommen derzeit die unterschiedlichsten Ansätze für Inspektionen zum Einsatz, was zum großen Teil an den unterschiedlichen Ressourcen liegt, die in verschiedenen Mitgliedstaaten zur Verfügung stehen. Eine bessere Ressourcenverteilung und effiziente Aufsichtsmechanismen sind nötig, um Inspektionen zu harmonisieren und risikobasierte Ansätze einzuführen. Dieser Mangel an

Harmonisierung wurde besonders bei den Ferninspektionen und den Audits der Anlagen während der COVID-19-Pandemie sichtbar, bei denen durch die geltenden Hygieneregeln Hindernisse für die Inspektion (neuer) Zentren entstanden, was die Komplexität und Unsicherheit für die nationalen Behörden und die Industrie erhöhte.

*Ein risikobasierter Ansatz fördert den Informationsaustausch zwischen den nationalen Behörden sowie die Durchführung von Inspektionen sowohl aus der Ferne als auch vor Ort. Dieser Ansatz ist im Einklang mit den risikobasierten Ansätzen der EMA für die Inspektion von Blutspende- und Blutverarbeitungseinrichtungen in Drittländern. Die laufenden Maßnahmen der Agentur auf diesem Gebiet ebenso wie die Leitlinie zu Pharmakovigilanz-Audits (Gute Pharmakovigilanz-Praxis – GVP Modul IV) sollten bei der Überarbeitung der Blutrictlinie berücksichtigt werden.*

#### Klarheit über den Begriff „Freiwillige unentgeltliche Spende“ (Voluntary Unpaid Donation) bei der Plasmaspende

Alle Mitgliedsstaaten halten sich in ihren Richtlinien und Bestimmungen an den Grundsatz der freiwilligen unentgeltlichen Spende für Blut und Blutkomponenten, einschließlich Plasma – wie von der Europäischen Kommission ausgeführt.<sup>5</sup> Nach diesem Grundsatz können Spender die ihnen entstandenen Kosten erstattet bekommen, und sie dürfen für nichtfinanzielle Verluste wie z. B. die mit der Spende verbundenen Unannehmlichkeiten entschädigt werden. In den EU-Ländern gibt es unterschiedliche Ansätze in Einklang mit dem Grundsatz der freiwilligen unentgeltlichen Spende.

*Die PPTA schlägt vor, in der Blutrictlinie festzuhalten, dass [1]„eine Aufwandsentschädigung, die beschränkt ist auf den Ausgleich für die entstandenen Ausgaben und Unannehmlichkeiten in Bezug auf die jeweils spezifische Art der Spende“ mit dem Grundsatz der freiwilligen unentgeltlichen Spende bzw. der freiwilligen, nicht vergüteten Spende vereinbar ist. Dieser Ansatz ist für Bioethik-Körperschaften wie den Rat für Bioethik (DH-BIO) des Europarats<sup>8</sup> und den Nuffield Council on Bioethics<sup>9</sup> aus ethischer Sicht vertretbar.*

## Referenzen

- 1 Jedes Jahr wird bei einer steigenden Anzahl an Patienten in der EU eine lebensbedrohliche Erkrankung im Zusammenhang mit Plasmaproteinen diagnostiziert, darunter Immundefekte, immunvermittelte periphere Neuropathien, hereditäres Angioödem, Alpha-1-Antitrypsin-Mangel, Hämophilie und andere Blutgerinnungsstörungen. In vielen Fällen sind Plasmapräparate die einzige Behandlungsmöglichkeit bei diesen seltenen Erkrankungen. Neue Anwendungsgebiete, verbesserte Diagnoseverfahren, eine stärkere Nutzung in Schwellenmärkten sowie ein vermehrter Einsatz bei Krebstherapie-induzierten sekundären Immundefekten tragen zusätzlich zum wachsenden klinischen Bedarf an Plasmapräparaten bei.
  - 2 The Market Research Bureau (MRB) – 2019. In der EU – inklusive UK – wurden 38 % des Plasmabedarfs über Plasma aus den USA gedeckt. Nach dem Brexit: Die EU bezieht ihr Plasma immer noch zu 30 % aus den USA, und diese Abhängigkeit nimmt Jahr für Jahr zu. Nach dem Brexit ist das Vereinigte Königreich zu 100 % auf US-Plasma angewiesen und beschloss, mit der Plasmagewinnung im Vereinigten Königreich zu beginnen.
  - 3 Vintura White Paper: *Überlegungen zu Wirtschaftlichkeit und Nutzen von aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln in Deutschland und Europa.*[2][3] [https://www.ix-media.de/fileadmin/user\\_upload/iX-Forum/2021/iX-Forum\\_2\\_2021\\_web.pdf](https://www.ix-media.de/fileadmin/user_upload/iX-Forum/2021/iX-Forum_2_2021_web.pdf); <https://bit.ly/VINTURA>
  - 4 Erklärung der Europäische Kommission: Coronavirus: *Europäische Kommission verstärkt ihre Unterstützung für die Behandlung mit Rekonvaleszenten-Plasma* [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_20\\_1435](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1435) (aufgerufen im September 2021)
  - 5 Commission staff working document on the implementation of the principle of voluntary and unpaid donation for human blood and blood components as foreseen in Directive 2002/98/EC on setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:52016SC0130>
- \* *Dies entspricht einer jährlichen Zunahme von etwa 8 %, wobei sich der Verbrauch 2019 mit 60 Tonnen gegenüber den 32 Tonnen aus dem Jahr 2009 fast verdoppelt hat (Daten des Market Research Bureau, 2019). Dieser Anstieg ist auf mehrere Faktoren zurückzuführen: Innovationen in der medizinischen Forschung; verbesserte und frühere Diagnosestellung; die höhere Lebenserwartung der Patienten aufgrund der frühzeitigen Behandlungen sowie die Anstrengungen, den Einsatz von Immunglobulinen in den östlichen EU-Ländern zu erhöhen. Dieser liegt immer noch hinter der Nutzung in den westlichen Ländern zurück.*
- \*\* *In allen Ländern, in denen die Spender eine Aufwandsentschädigung erhalten, einschließlich der Länder mit einer Entschädigungspauschale, werden die Bedingungen von den betreffenden Mitgliedsstaaten selbst festgelegt.*

## Referenzen

- 6 Es liegt in der Verantwortung jedes Mitgliedstaates, die Einzelheiten und Bedingungen der Aufwandsentschädigung festzulegen. Das Konzept der pauschalen Aufwandsentschädigung ist definiert im Interpretationsdokument der DH-BIO, „Guide for the implementation of the Principle of Prohibition of Financial Gain with respect to the human body and its parts, as such, from living or deceased donors“ <https://rm.coe.int/guide-for-the-implementation-of-the-principle-of-prohibition-of-financ/16807af9a3>
- 7 Committee on Bioethics (DH-BIO) – Guide for the implementation of the Principle of Prohibition of Financial Gain with respect to the human body and its parts, as such, from living or deceased donors (Article 23, 24) <https://rm.coe.int/guide-for-the-implementation-of-the-principle-of-prohibition-of-financ/16807af9a3>
- 8 Nuffield Council on Bioethics – Human bodies: donation for medicine and research. [https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/HumanBodies\\_report\\_developments\\_web.pdf](https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/HumanBodies_report_developments_web.pdf)
- 9 Deutsches Transfusionsgesetz – TFG, § 10 – [https://www.gesetze-im-internet.de/tfg/\\_10.html](https://www.gesetze-im-internet.de/tfg/_10.html)
- 10 KCE Reports 120A – Hoe zelfvoorziening in stabiele plasmaderivaten voor België verzekeren? <https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/d20091027357.pdf>  
<https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/d20091027357.pdf>  
chapter 2.1.1: Key points
- 11 Dies wird auch bestätigt in: der EU-Richtlinie über Gewebe und Zellen (Artikel 12); dem Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen „Commission Staff Working Document on the implementation of the principle of voluntary and unpaid donation for human tissues and cells“, der Leitlinie des Council of Europe DH Bioethics Committee, „Guide for implementing the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors“ (Artikel 23, 24), und im deutschen Transfusionsgesetz.
- 12 *Diese Definition wird in anderen EU-Rechtsvorschriften verwendet (Richtlinie 2011/24/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung; hier wird in Artikel 3 (f) präzisiert, dass in EU-Mitgliedstaaten nicht nur Ärzte als Angehörige der Gesundheitsberufe gelten.*

*\*\*\*Dieser Ansatz entspricht dem der Richtlinie über Gewebe und Zellen (Richtlinie 2004/23/EG), in der festgelegt ist, dass hergestellte Produkte von anderen Richtlinien abgedeckt sind. Die EU-Arzneimittelgesetzgebung sieht bereits eine entsprechende Bezugnahme (Artikel 109a – Richtlinie 2001/83/EC) zur EU-Blutrichtlinie vor.*