

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Katja Suding, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/17703 –**

Sicherheit und Verfügbarkeit von Spenderblut in Deutschland

Vorbemerkung der Fragesteller

Anfang der 1990er-Jahre kam es in Deutschland zu Infektionen durch die Weitergabe HIV-kontaminierter Blutprodukte, in deren Folge Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheitsstandards getroffen wurden. Diese umfassen eine strenge behördliche Aufsicht über die Hersteller von Blutkonserven, ein obligatorisches Screening der Blutbestandteile auf bestimmte Krankheitserreger sowie die Auswahl möglicher Blutspender. Letztere beinhaltet den Ausschluss oder die Zurückstellung von Spenderinnen und Spendern, die eine durch Blut übertragbare Infektion aufweisen oder bei denen dafür ein erhöhtes Risiko besteht.

Hierunter fallen unter anderem Rückkehrer aus Gebieten, die von Ausbrüchen an Malaria, Dengue, Zika und dem West-Nil-Virus betroffen sind. Der globale Temperaturanstieg begünstigt die Ausbreitung wärmeliebender Stechmückenarten, die potente Überträger gefährlicher Krankheitserreger sind, auch in Europa (<https://www.ecdc.europa.eu/en/west-nile-fever/surveillance-and-disease-data/disease-data-ecdc>). Während der Übertragungssaison 2019 wurden in Deutschland die ersten autochthonen West-Nil-Virus-Infektionen gemeldet (<https://www.bnitm.de/aktuelles/mitteilungen/7584-erste-durch-muecken-uebertragene-west-nil-virus-erkrankung-beim-menschen-in-deutschland/>).

Vor dem Hintergrund, dass der Bedarf an Blutprodukten infolge des demografischen Wandels und mit steigender Lebenserwartung zukünftig wachsen wird und sich bereits heute eine Knappheit abzeichnet (<https://www.zdf.de/nachrichten/heute/blutspender-werden-weniger-aufgrund-demografischen-wandels-100.html>), wirft dies Fragen nach der Gewährleistung einer gesicherten Blutversorgung auf (<https://www.blutspendedienst.com/blog/bleibt-die-blutversorgung-in-zukunft-gesichert>). In Anbetracht der Tatsache, dass Empfängerinnen und Empfänger von Bluttransfusionen als schwer krank gelten und daher schon für eine geringe Erregerbelastung in Blutspenden anfällig sind, stellt das Auftreten neuer Erreger ein ernsthaftes Risiko für die Patientensicherheit dar.

Angesichts des erhöhten Infektionsrisikos haben Länder innerhalb und außerhalb Europas in den letzten zehn Jahren Strategien zur Risikominderung erfolgreich eingeführt. Dazu gehören weitere Technologien für das Screening,

diagnostische Tests oder das Verfahren der Pathogeninaktivierung (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6006633/>), in dem auch der Arbeitskreis Blut des Bundesministeriums für Gesundheit einen großen Nutzen sieht (<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00103-018-2766-3.pdf>).

Kein gegenwärtig gültiges Spenderauswahlkriterium ist nach Einschätzung der Fragesteller so umstritten wie das für homosexuelle und bisexuelle Männer sowie transgeschlechtliche Personen. Beiden Personengruppen wird ein ganzes Jahr lang nach Geschlechtsverkehr verweigert, Blut zu spenden. Rückstellungen aus einer vorangegangenen Reisetätigkeit und aufgrund der sexuellen Orientierung und geschlechtlichen Identität führen in beiden Fällen dazu, dass potenzielle Spenderinnen und Spender an der Blutspende gehindert werden. Um sicherzustellen, dass die Blutversorgung in Zeiten akuter Engpässe sowie neu auftretender Krankheitserreger den Transfusionsbedarf angemessen deckt, ist es aus Sicht der Fragesteller diesbezüglich angebracht, die Auswahlkriterien für Spenderinnen und Spender neu zu bewerten.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Spenden von Blut und Blutbestandteilen (rote Blutkörperchen, Blutplättchen und Plasma) unterstützen eine Vielzahl häufig lebensrettender Behandlungsverfahren. Die Transfusion von Blut und Blutprodukten zählt zu einer der häufigsten Therapiemaßnahmen in der Medizin und gilt dank moderner Untersuchungsmethoden als sehr sicher. Den Rechtsrahmen für eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und für eine gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten bildet das Transfusionsgesetz (TFG). Für eine weitere Risikominimierung sind in der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) der Bundesärztekammer (BÄK), die im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), erlassen wird, Kriterien für die Spenderauswahl und -testung festgelegt. Diese bildet den allgemeinen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik für die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sowie für die Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten ab. Eine ständige Überprüfung epidemiologischer Erkenntnisse und aktueller Entwicklungen ist hierbei Voraussetzungen und wird sowohl durch das PEI, das Robert Koch-Institut (RKI), den Arbeitskreis (AK) Blut nach § 24 TFG und die BÄK im Austausch mit den Blutspendediensten kontinuierlich verfolgt.

Nach den Erkenntnissen des PEI ist in den letzten Jahren das Verhältnis von Blutspenderinnen und Blutspendern und Bedarf in Deutschland – bis auf saisonal bedingte Schwankungen und Spitzen – als ausgewogen zu betrachten. Um jedoch zukünftig einem potentiellen Rückgang des Spendeaufkommens, z. B. bedingt durch den demografischen Wandel in Deutschland, begegnen zu können, wird derzeit im AK Blut über mögliche Maßnahmen und Konzepte zur Spendermotivation beraten.

Das PEI als Zulassungsbehörde für Blut- und Blutkomponenten hat bereits eine Anzahl pathogenreduzierter Blutkomponenten zugelassen. Zu beachten ist, dass derzeit ausschließlich Thrombozytenkonzentrate (Intercept und Mirasol) und Plasmapräparate (Mirasol) mittels pathogenreduzierender Verfahren hergestellt werden können. Für Erythrozytenkonzentrate, die mehrheitlich transfundiert werden, ist dies technisch noch nicht möglich.

Der dauerhafte Ausschluss von Männern, die mit Männern Sex haben (MSM), bei der Blutspende, war in den letzten Jahren Thema intensiver gesellschaftlicher und wissenschaftlicher Debatten. Nach Daten des RKI besteht für die Gruppe der MSM und der Transsexuellen mit sexuellem Risikoverhalten ein höheres Risiko, an schweren, durch Blut übertragbaren Infektionen zu erkranken. Bei der Gruppe der MSM ist dies nicht auf die sexuelle Orientierung aus-

gerichtet, sondern auf das Verhalten, von dem das Risiko ausgeht. Die Begründung für die zeitliche Rückstellung von der Blutspende auf 12 Monate ergibt sich aus der Erkenntnis, dass zahlreiche schwerwiegende Infektionskrankheiten durch Sexualkontakte übertragen werden können. Eine Rückstellung bestimmter Spendergruppen wird als angemessen erachtet, jedoch werden die wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Thematik kontinuierlich überprüft und einer kritischen Betrachtung auf mögliche Auswirkungen im Hinblick auf Spenderauswahl, erforderliche risikominimierende Maßnahmen und Verfügbarkeit von sicheren Blutkomponenten unterzogen.

1. Welche Strategie verfolgt die Bundesregierung, um die Deckung eines wachsenden Bedarfs an Blutprodukten zu gewährleisten und Versorgungsengpässe zu vermeiden?

Die Anzahl der in Deutschland nach § 21 Transfusionsgesetz gemeldeten Blutspenden ist im Hinblick auf Vollblutspenden ab 2011 in Folge des sinkenden Bedarfs an Erythrozytenkonzentraten (z. B. durch Maßnahmen des Patient Blood Management) nach Angaben des PEI rückläufig (Tabelle 1). Das Spendeaufkommen für Vollblut liegt seit einigen Jahren kontinuierlich bei ca. 4 Millionen Spenden. Die Zahl der Plasmapheresespenden dagegen stieg kontinuierlich an und befindet sich seit einigen Jahren relativ konstant im Bereich von rund 2,55 Millionen Spenden pro Jahr.

Beispielhaft zeigt die Tabelle 1 zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten pro Jahr, dass unabhängig von der Anzahl der hergestellten Präparate der Anteil an nicht verbrauchten, verfallenen Konzentraten gleichbleibt.

Jahr	Hergestellte EK (freigegebene Produkte)	Anteil verfallene EK beim Hersteller	Transfundierte EK	Verfallene EK beim Anwender
2000	4.260.777	85.823	3.940.980	233.974
2001	4.320.564	71.703	4.046.035	202.826
2002	4.448.831	118.234	4.135.897	194.700
2003	4.243.058	129.547	3.928.433	185.078
2004	4.538.027	111.612	4.258.894	167.521
2005	4.561.906	121.620	4.279.079	161.207
2006	4.521.018	90.635	4.284.179	146.204
2007	4.572.587	74.293	4.350.611	147.683
2008	4.707.145	62.857	4.482.482	161.806
2009	4.749.244	64.367	4.522.504	162.373
2010	4.765.145	102.152	4.490.895	172.098
2011	4.786.732	135.001	4.468.745	182.986
2012	4.616.761	114.063	4.339.549	163.149
2013	4.396.885	99.356	4.122.399	175.130
2014	4.305.171	134.582	3.985.628	184.961
2015	4.041.811	122.437	3.754.036	165.338
2016	3.835.048	124.369	3.548.225	162.454
2017	3.791.236	118.997	3.506.715	165.524
2018	3.694.124	123.794	3.410.524	159.806

Tabelle 1: Erythrozytenkonzentrate – Herstellung und Verbrauch (Angaben in Transfusionseinheiten)

Quelle: PEI

Nach diesen Meldedaten stehen Spendeaufkommen und Blutkomponentenbedarf pro Jahr – abgesehen von saisonalen Schwankungen wie Ferienzeiten – generell in einem balancierten Verhältnis. Inwieweit der Bedarf an Blutprodukten

zukünftig oder temporär steigen wird, lässt sich auf Basis der dem PEI zur Verfügung stehenden Informationen nicht vorhersagen.

2. Wie beurteilt die Bundesregierung die Auswirkungen einer zunehmenden Reisetätigkeit in Gebiete mit hohem Infektionsrisiko sowie klimatischer Veränderungen in Europa auf die potenzielle Menge aufgebrauchten Spenderblutes in Deutschland?

Reisen in Gebiete mit hohem Infektionsrisiko haben grundsätzlich nach der Rückkehr von spendewilligen Personen zeitlich befristete Rückstellungen von der Blutspende zur Folge, wobei die Mehrzahl der infrage kommenden Infektionserreger (Chikungunya-Virus, Zika-Virus, West-Nil-Virus etc.) eine Rückstellung von vier Wochen bedingt. Der Prozentsatz der Blutspenderinnen und Blutspender mit Reiseanamnese unterliegt saisonalen Schwankungen. Zahlen hierüber sind dem PEI nicht bekannt.

Aufgrund klimatischer Veränderungen in Europa ist in den kommenden Jahren mit einer Zunahme von Rückstellungen aufgrund besonderer epidemiologischer Situationen in Deutschland zu rechnen. Als Beispiel sei hier das West-Nil-Virus (WNV) erwähnt. Als vorsorgliche Maßnahme werden hierzu unter Anhörung der betroffenen Blutspendeeinrichtungen risikominimierende Maßnahmen wie Testung und/oder Rückstellung von Spenderinnen und Spendern angeordnet.

3. Wie viele potenzielle Blutspenderinnen und Blutspender werden nach Kenntnis der Bundesregierung in der Bundesrepublik Deutschland jährlich nach den geltenden Hämotherapie-Richtlinien zurückgestellt?
 - a) Wie viele Zurückstellungen erfolgten aufgrund von sexueller Aktivität zwischen Männern?
 - b) Wie viele Zurückstellungen erfolgten aufgrund von Transgeschlechtlichkeit?
 - c) Wie viele Zurückstellungen erfolgten aufgrund von vorangegangenen Reisen in Risikogebiete?
 - d) Wie viele Zurückstellungen erfolgten aus anderen Gründen?
 - e) Wie unterscheiden sich die Blutspendeaufschubraten innerhalb Deutschlands (bitte nach Ländern aufschlüsseln)?

Die Fragen 3 bis 3e werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Bundesregierung liegen zu den erbetenen Angaben keine Informationen vor. Die Rückstellungsfristen von der Blutspende sind bundesweit einheitlich über die Richtlinie Hämotherapie der BÄK geregelt. Die Richtlinie stellt gemäß § 12a TFG den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik dar und ist von allen Blutspendeeinrichtungen einzuhalten. Unterschiede bei den Rückstellungsraten zeigen sich vor allem in Abhängigkeit von der Zusammensetzung der Blutspenderinnen und Blutspender in den verschiedenen Spendeeinrichtungen. In den universitären und privaten Spendeeinrichtungen sind die Spenderinnen und Spender im Durchschnitt deutlich jünger (2018 waren 45 bzw. 51 Prozent der Vollblutspenderinnen/Vollblutspender jünger als 35 Jahre) als bei den DRK-Spendediensten (2018: 28 Prozent jünger als 35 Jahre). Damit gehen auch deutliche Unterschiede bei den Risikoexpositionen und daraus resultierende Rückstellungen von der Spende einher. Bundesweite Daten liegen der Bundesregierung dazu nicht vor.

- f) Welche saisonalen Unterschiede existieren nach Kenntnis der Bundesregierung?

Ein Beispiel für saisonale Betrachtung eines Human-Pathogens und seine Auswirkung auf die Blutspenderauswahl ist das WNV. Im Zeitraum vom 01.06. bis 30.11. eines Jahres müssen Blutspenderinnen und Blutspender, die sich an mindestens zwei aufeinander folgenden Tagen in einem WNV-Endemiegebiet aufhielten, für vier Wochen von der Blutspende zurückgestellt oder auf WNV-Genom getestet werden.

- g) Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung Anzeichen dafür, dass von den Blutzentren angewandte, unterschiedliche Testmaßnahmen Unterschiede in der Anzahl der Blutspendenzurückstellung bedingen?

Für alle Infektionserreger, die Relevanz für die Blutspende haben, gelten bundesweit einheitliche Regelungen, d. h. entweder generelle Testung oder generelle Rückstellung von der Blutspende. Es liegen keine Daten zu Unterschieden in den Testungen sowie deren Auswirkung auf die Rückstellungsquote vor.

4. Wie wirkt sich eine temporäre Spenderrückstellung nach Kenntnis der Bundesregierung auf die weitere Spendebereitschaft potenzieller Spender aus?

Nach Einschätzung des PEI verringert ein negatives Erlebnis bei der Blutspende die Bereitschaft für weitere Spenden. Dies betrifft sowohl physische Nebenwirkungen der Blutspende (z. B. Kopfschmerzen, Schmerzen an der Punktionsstelle nach der Spende) als auch Rückstellungen von der Spende.

- a) Falls negative Auswirkungen gesehen werden, welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung hieraus?

Neben den Aufklärungs- und Blutspendewerbeaktionen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung werden auch von den Blutspendediensten große Anstrengungen bei der Spenderrekrutierung unternommen.

- b) Sind der Bundesregierung diesbezügliche Unterschiede zwischen Erstspendern und regelmäßigen Spendern bekannt?

Wenn ja, welche?

Publizierte Studien aus Deutschland fokussieren vor allem auf Maßnahmen zur Motivation von Erstspenderinnen und Erstspendern für weitere Spenden. Vergleichende Daten von Erst- und Mehrfachspenderinnen und Mehrfachspendern liefert eine Studie mit knapp 350.000 Blutspenderinnen und Blutspendern in den Niederlanden (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6916571/>). Dort zeigte sich, dass 92 Prozent der temporär zurückgestellten Mehrfachspenderinnen und Mehrfachspender innerhalb von zwei Jahren erneut Blut spendeten, aber nur 69 Prozent der Erstspenderinnen und Erstspender. Von ähnlichen Unterschieden zwischen Erst- und Mehrfachspenderinnen und -spendern kann auch in Deutschland ausgegangen werden.

5. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus der Stellungnahme des Arbeitskreises Blut zu Pathogen-Inaktivierungssystemen für Thrombozyten-Konzentrate?
 - a) Teilt die Bundesregierung die Einschätzungen des Arbeitskreises Blut (bitte erläutern)?
 - b) Welche konkreten Schritte sind geplant, um die Empfehlungen umzusetzen?

Die Fragen 5 bis 5b werden gemeinsam beantwortet.

Um eine ausreichende Versorgung mit Thrombozytenkonzentraten zu gewährleisten, ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt eine generelle Einführung von Pathogenreduktionsverfahren für Thrombozytenkonzentrate nicht vorgesehen. In Deutschland ist das Risiko einer transfusionsassoziierten Infektion mit Thrombozytenkonzentraten auf Grund angemessener und etablierter Maßnahmen, wie der Spenderauswahl, der Testung der Spenden auf transfusionsrelevante Infektionserreger sowie der Verkürzung der Lagerungsdauer sehr gering.

Die in der Stellungnahme des AK Blut aufgeführten Pathogenreduktionssysteme für Thrombozytenkonzentrate sind nach Einschätzung des PEI grundsätzlich geeignet, das Infektionsrisiko zu verringern. Andererseits sind aufgrund von Limitierungen im Wirkungsspektrum und in der Kapazität der Pathogenreduktionsmethoden Übertragungen von Infektionserregern nicht gänzlich auszuschließen. Um mögliche unerwünschte Effekte der Pathogenreduktion sowohl auf die Produktqualität als auch auf die klinische Wirksamkeit beurteilen zu können, werden derzeit weitere wissenschaftliche Untersuchungen durchgeführt.

6. Wie viele Blutzentren in Deutschland nutzen nach Kenntnis der Bundesregierung Pathogen-Inaktivierungssysteme (bitte nach Ländern aufschlüsseln)?

Bisher wurden vom PEI zehn Zulassungen für pathogeninaktivierte Blutkomponenten erteilt (sieben Zulassungen für Thrombozytenkonzentrate mit dem Intercept/Amotosalen/UVA-Verfahren der Fa. Cerus, zwei Zulassungen für gefrorenes Frischplasma nach dem Solvent-Detergent (SD)-Verfahren, eine Zulassung für gefrorenes Frischplasma nach dem Theraflex/Methylenblau/UVC-Verfahren, Fa. Maco Pharma). Jeweils ein Zulassungsinhaber kommt aus Niedersachsen, Hessen, Sachsen, Thüringen, Nordrhein-Westfalen und Schleswig-Holstein. Nach Kenntnis des PEI wird die Hälfte dieser Zulassungen nicht genutzt.

7. Wie stellt sich die Nutzung von Pathogen-Inaktivierungssystemen in anderen EU-Mitgliedstaaten nach Kenntnis der Bundesregierung im Vergleich zu Deutschland dar?

Worauf sind mögliche Unterschiede aus Sicht der Bundesregierung zurückzuführen?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine detaillierten Erkenntnisse vor.

8. Welche Anreize existieren nach Kenntnis der Bundesregierung für Blutzentren, Pathogen-Inaktivierungssysteme einzuführen und anzuwenden?

Aus Sicherheitsgründen ist auch bei eingesetzten Pathogeninaktivierungsverfahren eine voll umfängliche Spendertestung auf alle nach den Vorgaben der

Richtlinie Hämotherapie und den Anordnungen des PEI vorgeschrieben Infektionserreger durchzuführen. Ein Anreiz für die Blutspendeeinrichtungen könnte der Wegfall der Durchführung bestimmter Labortestparameter sein. Ein Entfallen der Testung muss jedoch für jedes zugelassene Pathogenreduktionsverfahren und für jeden zu testenden Erreger sehr genau geprüft werden, da die verschiedenen Verfahren zur Pathogenreduktion unterschiedliche Reduktionskapazitäten für die einzelnen Erreger aufweisen. Ein Entfallen der Testung wäre nur dann zu vertreten, wenn sichergestellt ist, dass das Pathogenreduktionsverfahren eine Übertragung von bestimmten Infektionserregern sicher verhindert. Hierzu müssten seitens der Blutspendedienste entsprechende Untersuchungen durchgeführt werden.

9. Wird nach Kenntnis der Bundesregierung jede im Krankenhaus durchgeführte Behandlung eines Patienten mit Thrombozyten-Konzentraten individuell vergütet?

Bei einer Behandlung von Patientinnen und Patienten im Krankenhaus mit Thrombozytenkonzentraten kann neben der Fallpauschale das Zusatzentgelt 146 (Gabe von Thrombozytenkonzentraten) oder das Zusatzentgelt 147 (Gabe von Apherese-Thrombozytenkonzentraten) abgerechnet werden. Die Höhe der Zusatzentgelte ist abhängig von der Menge der gegebenen Thrombozytenkonzentrate und reicht im Jahr 2020 von 536,18 Euro bis 133.682,13 Euro.

10. Hat die Bundesregierung Kenntnis darüber, wie viele Einheiten von Thrombozyten-Konzentraten pro Jahr verworfen werden, weil sie die zulässige Haltbarkeitsdauer von vier Tagen überschreiten?

Wenn ja, um wie viele handelt es sich in absoluten Zahlen und in Relation zur Gesamtmenge?

Das PEI erhebt Daten zum Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sowie zu dem Umfang der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls, des Inverkehrbringens, des Imports und des Exports von Blutkomponenten sowie zum Verbrauch und Verfall in den Einrichtungen der Krankenversorgung nach § 21 Abs. 1 TFG (Tabelle 2). Aus diesen Daten lässt sich nicht ableiten, wie viele Thrombozytenkonzentrate alleine durch Überschreitung der zulässigen Haltbarkeitsdauer verfallen. Es wird lediglich der gesamte Verfall von Thrombozytenkonzentraten erfasst (z. B. auch durch Beuteldefekte, falsche Lagerung, etc.).

Jahr	Hergestellte TK (freigegebene Produkte)	Verfall beim Hersteller	% Anteil Verfall beim Hersteller	Verbrauch	Verfall beim Anwender	% Verfall beim Anwender
2000	421.440	73.068	17,34 %	319.693	28.679	8,23 %
2001	387.174	47.271	12,21 %	317.274	22.629	6,66 %
2002	381.390	39.714	10,41 %	326.135	15.541	4,55 %
2003	366.292	32.784	8,95 %	311.579	21.929	6,58 %
2004	408.628	34.936	8,55 %	355.970	17.722	4,74 %
2005	428.565	28.441	6,64 %	379.743	20.381	5,09 %
2006	454.689	28.925	6,36 %	405.715	20.049	4,71 %
2007	480.189	31.428	6,54 %	425.430	23.331	5,20 %
2008	506.465	34.532	6,82 %	449.134	22.799	4,83 %
2009	532.424	53.981	10,14 %	452.115	26.328	5,50 %
2010	557.129	51.564	9,26 %	477.458	28.107	5,56 %
2011	573.784	54.050	9,42 %	492.165	27.569	5,30 %

Jahr	Hergestellte TK (freigegebene Produkte)	Verfall beim Hersteller	% Anteil Verfall beim Hersteller	Verbrauch	Verfall beim Anwender	% Verfall beim Anwender
2012	588.915	46.019	7,81 %	515.541	27.355	5,04 %
2013	577.593	46.218	8,00 %	500.853	30.522	5,74 %
2014	582.875	54.641	9,37 %	498.230	30.004	5,68 %
2015	586.372	49.854	8,50 %	507.900	28.618	5,33 %
2016	580.832	57.548	9,91 %	485.659	37.625	7,19 %
2017	584.740	48.465	8,29 %	506.293	29.982	5,59 %
2018	592.948	58.629	9,89 %	505.312	29.007	5,43 %

Tabelle 2: Thrombozytenkonzentrate – Herstellung, Verbrauch und Verfall (Angaben in Transfusionsseinheiten), Quelle PEI

11. Wer trägt nach Kenntnis der Bundesregierung das finanzielle Risiko für den Fall, dass aus Blutspenden gewonnene Thrombozyten-Konzentrate aufgrund der überschrittenen Haltbarkeitsdauer verworfen werden müssen?

Gemäß dem Handbuch der Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene (Deutsche Krankenhausgesellschaft, GKV-Spitzenverband, PKV-Verband) zur Kalkulation von Behandlungskosten werden die Kosten von nicht verabreichten Blutprodukten allen Fällen mit Blutabgabe zugerechnet. Daher werden die Kosten von aufgrund der überschrittenen Haltbarkeitsdauer verworfenen Thrombozytenkonzentraten bei der Kalkulation der Entgelte berücksichtigt. Insoweit tragen die Kostenträger das finanzielle Risiko.

12. Wurde nach Kenntnis der Bundesregierung eine Evaluation dazu durchgeführt, inwiefern die Reduktion der zulässigen Haltbarkeitsdauer von fünf auf vier Tage sich auf Kontaminationsraten von Blutkomponenten und kontaminationsbedingte Transfusionszwischenfälle nach Gabe von Thrombozyten-Konzentraten ausgewirkt hat?
 - a) Wenn ja, mit welchem Ergebnis?
 - b) Wenn nein, ist eine solche Evaluation geplant?

Die Fragen 12 bis 12b werden gemeinsam beantwortet.

Nach Angaben des PEI konnte in einer Untersuchung aus dem Jahr 2011 (<https://www.karger.com/Article/Pdf/330372>) gezeigt werden, dass die Einführung einer Begrenzung der Haltbarkeit der Thrombozyten-Konzentrate von fünf auf vier Tage zu einer Verminderung der Melderate von transfusionsbedingten bakteriellen Infektionen führte. Die jährliche Melderate transfusionsbedingter bakterieller Infektionen reduzierte sich von ca. 14 Fällen pro Mio. transfundierter TK-Einheiten im Zeitraum 2001 bis 2004 auf 4,5 Fälle pro Mio. TK-Einheiten im Zeitraum 2005 bis 2008.

13. Wie wird nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland sichergestellt, dass alle schwerwiegenden Transfusionsreaktionen im Rahmen der Meldepflicht der Blutspendeeinrichtungen und Plasmaspendeeinrichtungen tatsächlich dokumentiert werden und damit in die Beurteilung, ob Maßnahmen zur Risikominimierung wirkungsvoll sind und zur Erhöhung der Sicherheit von Blutkomponenten beitragen, einfließen können?

Gemäß § 63i des Arzneimittelgesetzes und § 16 des TFG sind die Blutspendeeinrichtungen bzw. die transfundierenden Ärztinnen und Ärzte verpflichtet,

jeden Verdacht einer transfusionsbedingten schwerwiegenden Reaktion dem PEI zu melden. Das PEI bewertet die gemeldeten Verdachtsfälle und veröffentlicht die Daten der bestätigten Transfusionsreaktionen in einem regelmäßig erscheinenden Hämovigilanz-Bericht (<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2019/190424-sicherheit-blut-haemovigilanzbericht-2016-2017-erschieden.html>).

14. Welche Unterschiede bestehen nach Kenntnis der Bundesregierung zwischen Deutschland und den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union mit Blick auf die Meldefrequenzen?

Sind etwaige Unterschiede aus Sicht der Bundesregierung nachvollziehbar (bitte erläutern)?

Nach der Richtlinie 2005/61/EG der Europäischen Kommission melden alle EU-Mitgliedstaaten ihre Hämovigilanz-Daten in einer standardisierten Form jährlich an die Europäische Kommission. Nach der Auswertung der nationalen Daten wird ein „Blood report“ erstellt (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/2018_sare_blood_summary_en.pdf). Nach Einschätzung des PEI finden sich aufgrund unterschiedlicher Hämovigilanz-Systeme nationale Unterschiede, die nicht im Rahmen der für die Beantwortung der Kleinen Anfrage zur Verfügung stehenden Zeit analysiert werden können.

15. Ist der weitreichende Ausschluss bestimmter Spendergruppen wie homosexueller und bisexueller Männer sowie transgeschlechtlicher Personen von der Möglichkeit zur Blutspende aus Sicht der Bundesregierung weiterhin angemessen (bitte begründen)?

Da derzeit keine technischen Mittel zur Verfügung stehen, um Blutspenden völlig lückenlos auf Infektionsmarker zu testen, besteht das zusätzliche Erfordernis eines risikobasierten Spenderauswahlverfahrens. Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung sowie die Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 129 auf Bundestagsdrucksache 19/17044 (Seite 83) wird verwiesen.

