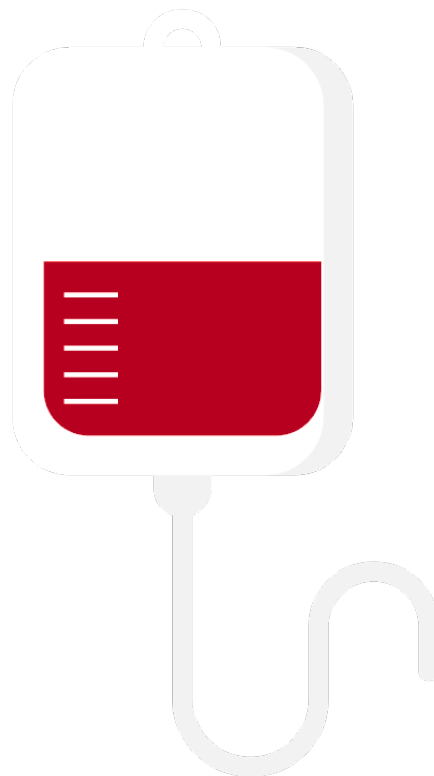


# // Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts über die nach § 21 Transfusionsgesetz gemeldeten Daten //

2020

Auswertung der Meldungen zur Gewinnung von Blut, Blutkomponenten und Stammzellen zur Wiederherstellung des blutbildenden Systems sowie zur Herstellung und zum Verbrauch von Blutprodukten



## Impressum

Verantwortlicher Autor

Olaf Henseler

Abteilung Hämatologie und  
Transfusionsmedizin

Tel.: +49 6103 77 1862

E-Mail: [tfq-21@pei.de](mailto:tfq-21@pei.de)

Web: [www.pei.de/tfq-21](http://www.pei.de/tfq-21)

Paul-Ehrlich-Institut

Bundesinstitut für Impfstoffe und  
biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Straße 51–59

63225 Langen

Das Paul-Ehrlich-Institut ist eine  
Einrichtung im Geschäftsbereich des  
Bundesministeriums für Gesundheit.

Titelbild: [Videoplasty.com](https://www.videoplasty.com), [CC BY-SA 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/), via Wikimedia Commons

## Inhalt

<b>Impressum</b> .....	<b>2</b>
<b>Inhalt</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>Abkürzungen</b> .....	<b>5</b>
<b>Methode</b> .....	<b>6</b>
<b>Ergebnisse</b> .....	<b>7</b>
Spenden .....	7
Erythrozytenkonzentrate.....	8
Thrombozytenkonzentrate.....	9
Plasma zur Transfusion.....	11
Granulozytenkonzentrate .....	12
Hämatopoetische Stammzellen.....	12
Spenderlymphozyten.....	16
Plasma zur Fraktionierung.....	17
Plasmaproteine.....	18
<b>Änderungsübersicht</b> .....	<b>21</b>

## Einleitung

Das Transfusionsgesetz (TFG) trat im Sommer 1998 in Kraft mit dem Ziel, eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und eine gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu gewährleisten und deshalb die Selbstversorgung mit Blut und Plasma auf der Basis der freiwilligen und unentgeltlichen Blutspende zu fördern. (§ 1 Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG), 1998)

Zur Dokumentation des Grades der Selbstversorgung mit Blutprodukten in der Bundesrepublik Deutschland melden die Träger der Spendeinrichtungen und die Pharmazeutischen Unternehmer nach § 21 TFG jährlich Zahlen zum Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, sowie der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls, des Inverkehrbringens, des Imports und des Exports von Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Die Einrichtungen der Krankenversorgung melden entsprechend Zahlen zum Verbrauch und Verfall von zellulären Blutkomponenten, Plasma und Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut, Nabelschnurrestblut und Knochenmark<sup>1</sup> und, sofern das Paul-Ehrlich-Institut die Notwendigkeit der Meldung im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat, von Plasmaproteinen. Die Meldungen müssen nach Abschluss des Kalenderjahres bis spätestens 1. März des folgenden Jahres erfolgen.

Im Jahr 2020 haben 180 von 181 registrierten Trägern von Spendeinrichtungen und Pharmazeutischen Unternehmen (99 %) eine Meldung eingereicht. Von den 2512 registrierten Einrichtungen der Krankenversorgung übermittelten 2402 Einrichtungen eine Meldung an das PEI (96 %). Damit liegt die Quote der Rückmeldungen auf einem ähnlich hohen Niveau wie in den Vorjahren.

Dieser Bericht enthält die zusammengefassten, anonymisierten Daten der Einzelmeldungen der Einrichtungen.

---

<sup>1</sup> Blutstammzellen aus Knochenmark sind in Deutschland nicht als Blutprodukte, sondern als Gewebe klassifiziert. Die Meldung erfolgt im Rahmen der Dokumentation der Tätigkeiten nach § 8d Absatz 3 Transplantationsgesetz (TPG).

## Abkürzungen

BAnz	Bundesanzeiger
BGF	Blutgerinnungsfaktor
D	Deutschland
EK	Erythrozytenkonzentrat
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum (EU, Norwegen, Island, Liechtenstein)
IVIG	Intravenöse Immunglobuline
IMIG	Intramuskuläre Immunglobuline
N	Anzahl
Pckg	Packungen
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
SCIG	Subkutane Immunglobuline
SD	Solvent Detergent (Verfahren zur Pathogenreduktion)
TE	Transfusionseinheit
TFG	Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz) <a href="http://www.gesetze-im-internet.de/tfg/">www.gesetze-im-internet.de/tfg/</a>
TK	Thrombozytenkonzentrat
TPG	Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz) <a href="http://www.gesetze-im-internet.de/tpg/">www.gesetze-im-internet.de/tpg/</a>
TXE	Transplantationseinheit (die zur Transplantation mit Stammzellen zur Wiederherstellung des blutbildenden Systems für einen Patienten benötigte Menge, die auch aus mehreren Beuteln bestehen kann)

## Methode

Zur Meldung der Gewinnungs-, Herstellungs- und Verbrauchszahlen stellt das PEI ein nicht öffentliches Online-Meldeportal zur Verfügung. Nur registrierte Personen aus den Einrichtungen erhalten einen mit einem Passwort geschützten Zugang zum Portal. Die Nutzung der Online-Meldung ist obligatorisch. Die Meldeformulare werden nach der Übermittlung vom PEI geprüft und entweder angenommen oder, bei Rückfragen, zur Nachbearbeitung an die Einrichtung zurückgegeben. Mit der Annahme der Meldung durch das PEI ist die Jahresmeldung für eine Einrichtung abgeschlossen.

Meldepflichtig nach § 21 Absatz 1 Satz 1 TFG (Einrichtungen mit Gewinnung und/oder Herstellung) sind

- die Blutspendedienste des Deutschen und Bayerischen Roten Kreuzes,
- staatliche, kommunale, gemeinnützige Blutspendeeinrichtungen und Spendedienste an Krankenhäusern, unabhängig von deren Trägerschaft,
- private Spendeeinrichtungen (Blutspendedienste und Plasmapheresezentren mit der Gesellschaftsform einer GmbH oder AG, in der Regel nicht von den Trägern der Krankenhausgesellschaften betrieben),
- die Plasma verarbeitende pharmazeutische Industrie (pharmazeutische Unternehmer, die Gerinnungsfaktoren oder andere Arzneimittel aus Blutplasma sowie rekombinante Gerinnungsfaktorpräparate herstellen, verbringen, ein- oder ausführen oder Inverkehrbringen),
- die Blutspendeeinrichtungen der Bundeswehr.

Meldepflichtig nach § 21 Absatz 1 Satz 2 TFG (Einrichtungen der Krankenversorgung) sind

- Kliniken und Krankenhäuser der Grund-, Regel-, Schwerpunkt- und Maximalversorgung,
- niedergelassene Ärzte in Praxen, Dialysezentren, Praxiskliniken,
- medizinische Einrichtungen der Bundeswehr,
- andere ärztliche Einrichtungen wie Rheumazentren, Reha-Kliniken, geriatrische und psychiatrische Einrichtungen usw.

Im Rahmen der Meldung nach § 21 TFG werden Angaben zur Gewinnung von Blut und Blutkomponenten aus Voll- und Apheresespenden, sowie zur Herstellung, zum Inverkehrbringen, Verbringen, Ein- und Ausfuhr, Verbrauch und Verfall von zellulären Blutkomponenten, Plasma zur Transfusion und zur Fraktionierung, Stammzellen zur Wiederherstellung des blutbildenden Systems und Arzneimitteln aus Humanplasma erfasst.

## Ergebnisse

### Spenden

Tabelle 1 Spenden im Jahr 2020

	Anzahl
<b>Vollblutspenden</b>	3.671.838
<b>Apheresespenden</b>	2.716.186
Apheresespenden (Erythrozyten)	783
Apheresespenden (Thrombozyten)	110.506
Apheresespenden (Granulozyten)	346
Apheresespenden (Plasma)	2.551.092
Multikomponentenspenden	53.459
<b>Eigenblutspenden</b>	968

Im Jahr 2020 wurden insgesamt 6.388.992 Blutspenden geleistet. (Tabelle 1)

Damit ist die Spendenanzahl um 2,7 % im Vergleich zum Vorjahr gesunken. Seit 2011, dem Jahr mit den meisten Spenden, ging die Anzahl um 1,3 Mio., rund 16 % zurück. Der Rückgang an Spenden ist fast ausschließlich auf einen Rückgang der Vollblutspenden zurückzuführen. Während der letzten zehn Jahre blieb die Anzahl der Apheresespenden nahezu unverändert bei rund 2,7 Mio. (Abbildung 1)

Wurden im Jahr 2011 noch 61 Vollblutspenden pro 1000 Einwohner geleistet, sind es aktuell 44. Die Anzahl der Apheresespenden pro 1000 Einwohner blieb stabil bei 33.

94 % der Apheresespenden sind Plasmapheresen. Davon werden rund 96 % der Spenden zur Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung als Ausgangsstoff für die Herstellung von Arzneimitteln aus Humanplasma verwendet.

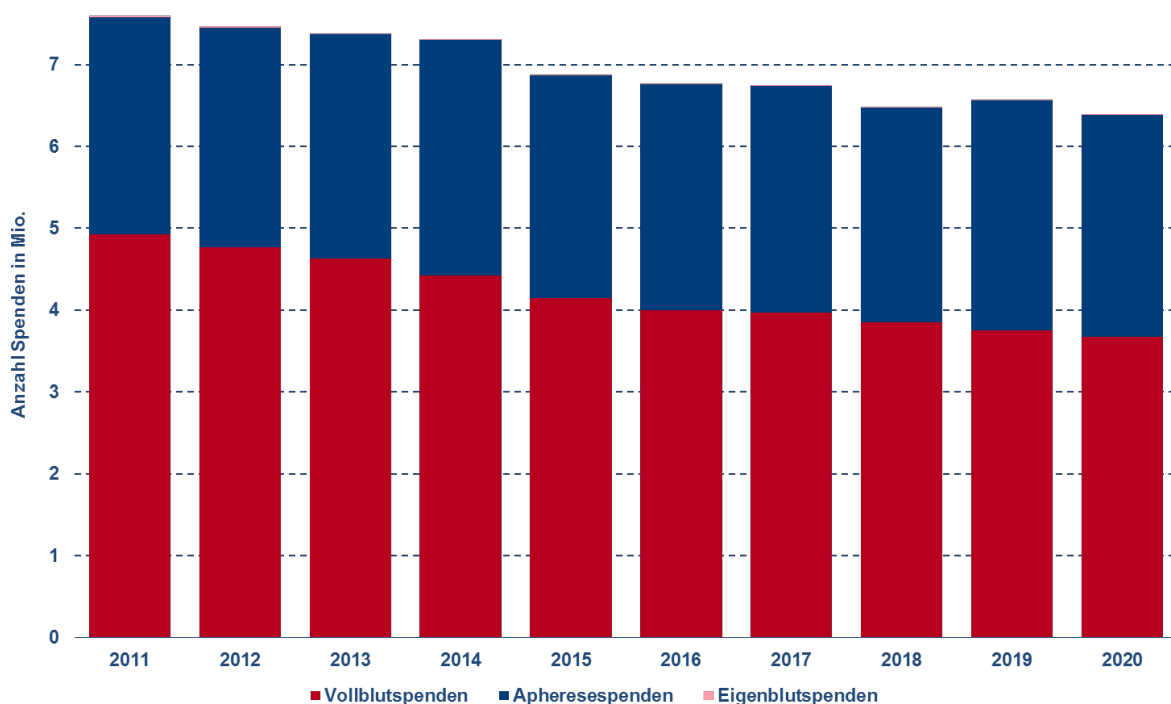


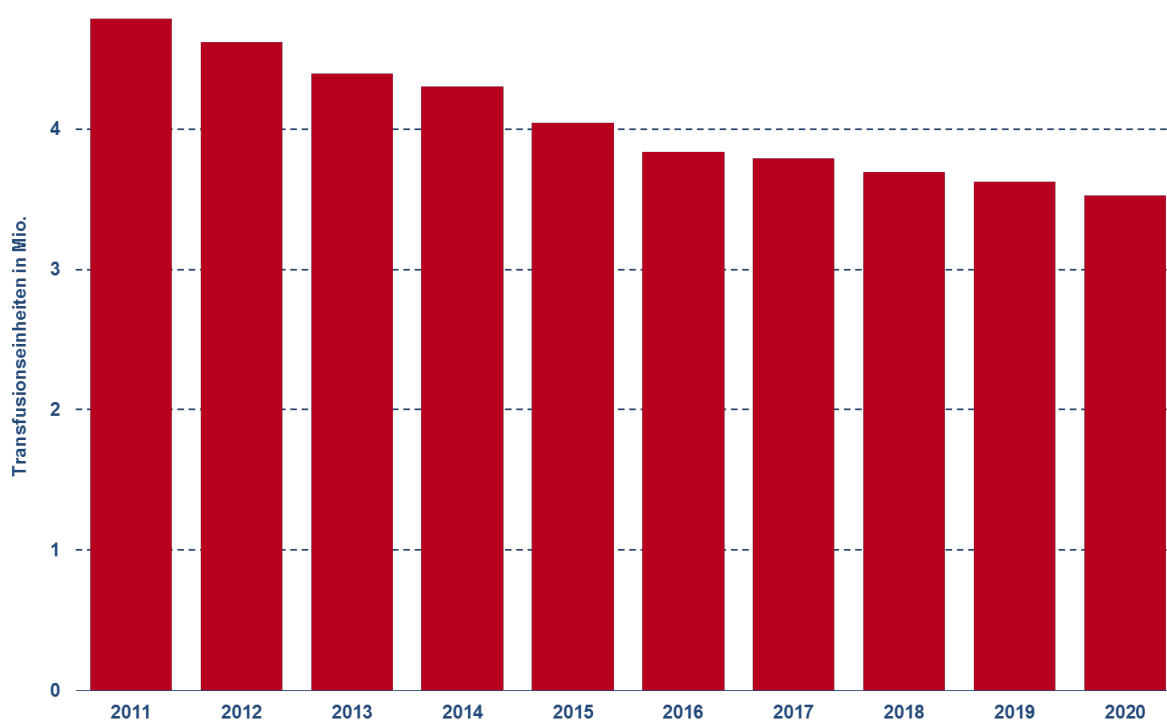
Abbildung 1 Entwicklung des Blutspendenaufkommens

## Erythrozytenkonzentrate

Erythrozytenkonzentrate werden fast vollständig aus Vollblutspenden hergestellt. Im Mittel der vergangenen 10 Jahre betrug der Anteil der Apherese-EK rund 0,4 %. Entsprechend des Rückgangs bei den Vollblutspenden ist auch ein deutlicher Rückgang an Erythrozytenkonzentraten zu verzeichnen. Wurden im Jahr 2011 noch 4,8 Mio. Erythrozytenkonzentrate inverkehrgebracht, waren es 2020 3,5 Mio. – ein Rückgang um 26 %. (Abbildung 2)

**Tabelle 2 Herstellung, Verbrauch und Verfall von Erythrozytenkonzentraten im Jahr 2020 (in Transfusionseinheiten)**

Aus Fremdblutspenden	Inverkehr- gebracht	Verfall beim Hersteller <sup>2</sup>	Verbrauch	Verfall beim Anwender
<b>Erythrozytenkonzentrate</b>	3.527.289	97.048	3.194.473	127.192
kryokonserviert	36	25		
bestrahlt	236.512	4.652	278.967	9.472
Aus Eigenblutspenden	Hergestellt	Verfall beim Hersteller	Verbrauch	Verfall beim Anwender
<b>Erythrozytenkonzentrate</b>	403	40	427	204



**Abbildung 2 Herstellung von Erythrozytenkonzentraten**

Ähnlich sieht es beim Verbrauch von Erythrozytenkonzentraten aus. Der Bedarf an Erythrozytenkonzentraten ist in den fünf Jahren zwischen 2011 und 2015 besonders stark gesunken. Seitdem geht der Verbrauch weiter zurück, jedoch hat sich die Kurve deutlich abgeflacht.

Sowohl bei den Herstellern, als auch in den Einrichtungen der Krankenversorgung sind 2020 weniger Erythrozytenkonzentrate verfallen als in den Jahren davor. Bei den Herstellern war in den letzten Jahren ein Anstieg der Verfallsrate auf 3,6 % im Jahr 2019 zu beobachten. Im Jahr 2020 ging die Verfallsrate zurück auf 2,8 %. Auch in den Einrichtungen der Krankenversorgung ist die Verfallsrate von 4,2 % im Jahr 2019 auf 3,8 % zurückgegangen. (Abbildung 3)

<sup>2</sup> Der Verfall beim Hersteller ist eine Teilmenge der inverkehrgebrachten Menge.



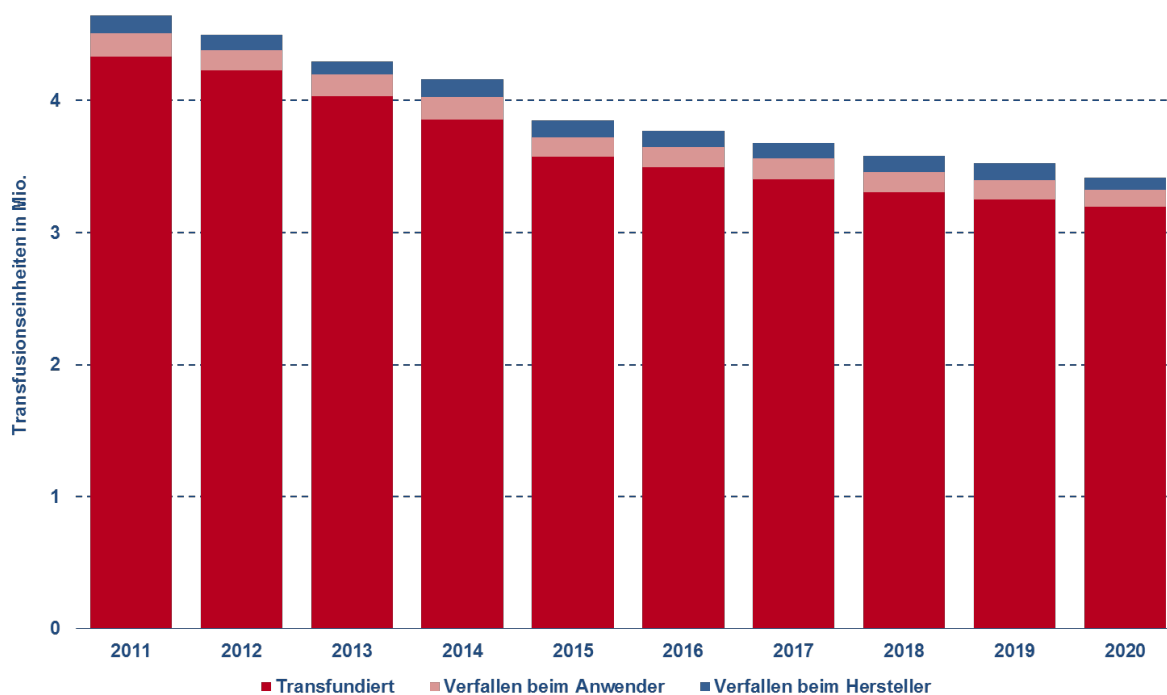


Abbildung 3 Verbrauch von Erythrozytenkonzentraten

## Thrombozytenkonzentrate

Tabelle 3 Herstellung, Verbrauch und Verfall von Thrombozytenkonzentraten im Jahr 2020 (in Transfusionseinheiten)

Aus Fremdblutspenden	Inverkehr- gebracht	Verfall beim Hersteller <sup>3</sup>	Verbrauch	Verfall beim Anwender
<b>Thrombozytenkonzentrate</b>	575.608	70.878	480.651	28.527
Pool-TK	255.722	48.467		
TK aus Apheresespenden	319.886	22.411		
bestrahlt	245.993	7.485	244.260	9.771
pathogenreduziert (Amosalen/UV-Licht)	5.224	235	1.917	85
typisiert			49.595	1.422
Aus Eigenblutspenden	Hergestellt	Verfall beim Hersteller	Verbrauch	Verfall beim Anwender
<b>Thrombozytenkonzentrate</b>	469	0	132	3

Die Zahl der inverkehrgebrachten Thrombozytenkonzentrate schwankte während der letzten zehn Jahre leicht um im Mittel 580 Tsd. Im Jahr 2019 gingen Herstellung und Verbrauch etwas deutlicher zurück. 2020 ist die Anzahl der Thrombozytenkonzentrate wieder leicht gestiegen auf 476 Tsd. Vershoben hat sich das Verhältnis von Thrombozytenkonzentraten aus Apheresespenden zu gepoolten Thrombozytenkonzentraten aus Vollblutspenden. Dieses lag lange bei etwa 60 % zu 40 %. Seit 2016 ist der Anteil der Pool-Thrombozytenkonzentrate gestiegen auf jetzt 44 %. (Abbildung 4)

<sup>3</sup> Der Verfall beim Hersteller ist eine Teilmenge der inverkehrgebrachten Menge.

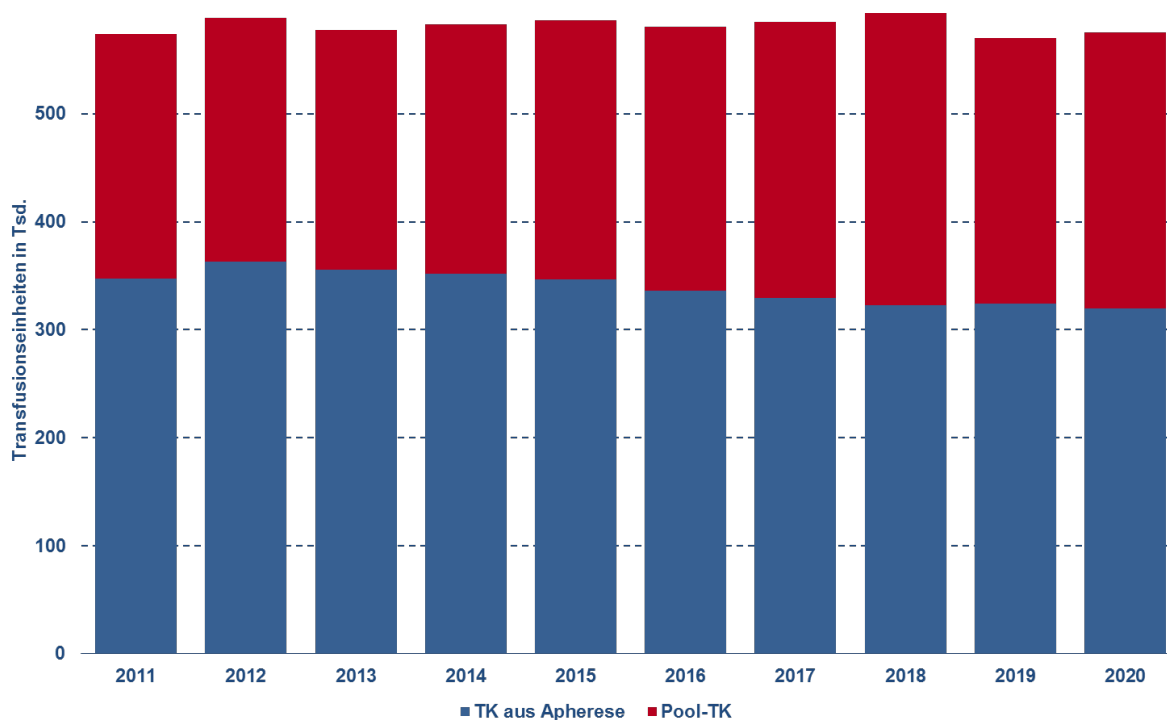


Abbildung 4 Herstellung von Thrombozytenkonzentraten

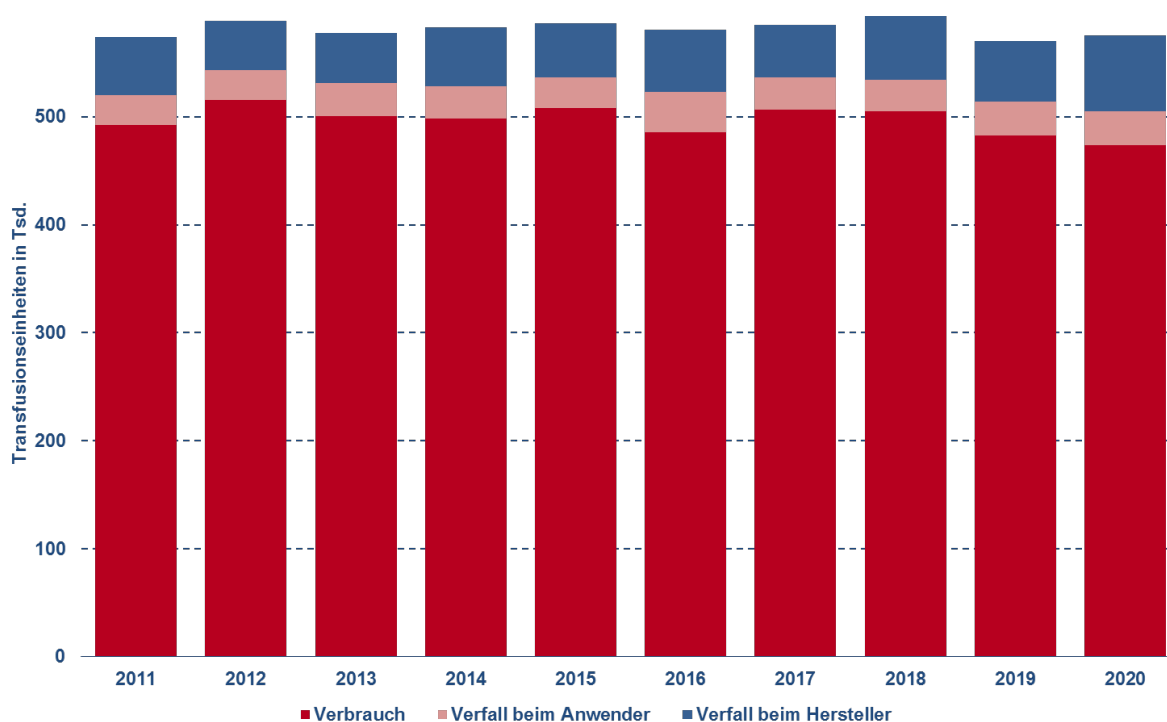


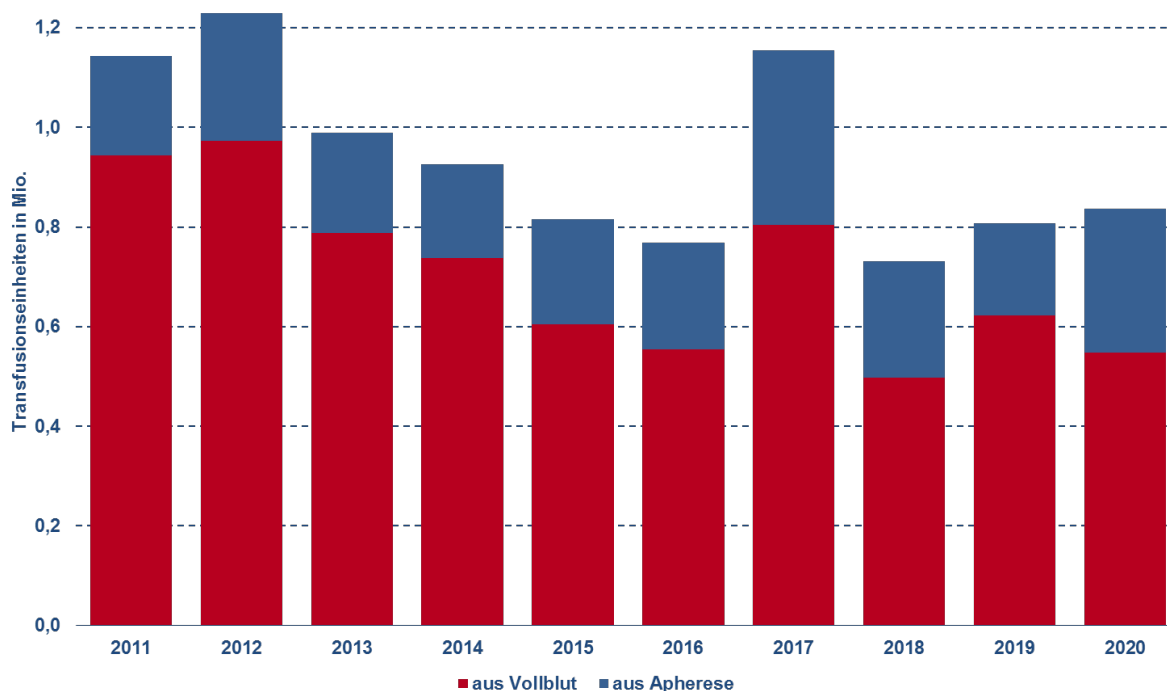
Abbildung 5 Verbrauch von Thrombozytenkonzentraten

Im Jahr 2020 wurden zwar wieder mehr Thrombozytenkonzentrate inverkehrgebracht, gleichzeitig stieg aber auch die Zahl der verfallenen Thrombozytenkonzentrate deutlich – allerdings nur bei den Herstellern. Die Verfallsrate in den Einrichtungen der Krankenversorgung liegt mit 5,6 % etwas über dem Mittel der letzten zehn Jahre. Bei den Herstellern verfielen Pool-Thrombozytenkonzentrate besonders häufig. Die Verfallsrate stieg im Vergleich zum Jahr 2019 um 4,5 % auf 19 %. Etwas weniger stieg die Verfallsrate von Apherese-Thrombozytenkonzentraten um 0,7 % auf 7 %. (Abbildung 5)

## Plasma zur Transfusion

**Tabelle 4 Herstellung, Verbrauch und Verfall von Plasma zur Transfusion im Jahr 2020 (in Transfusionseinheiten)**

Aus Fremdblutspenden	Inverkehr- gebracht	Verfall beim Hersteller <sup>4</sup>	Verbrauch	Verfall beim Anwender
<b>Plasma zur Transfusion</b>	836.551	7.474	631.515	20.616
Quarantänegelagertes Plasma, tiefgefroren (GFP)	787.636	7.467	576.704	19.381
Quarantänegelagertes Plasma, lyophilisiert	48.828	0	36.286	764
Methylenblau/UV-Licht behandeltes Plasma, tiefgefroren	5	7	32	25
Pathogenreduziertes Plasma (Amotosalen/UV-Licht), tiefgefroren	82	0	253	14
Pathogenreduziertes Plasma (SD-Plasma) <sup>5</sup>			18.240	432
Aus Eigenblutspenden	Hergestellt	Verfall beim Hersteller	Verbrauch	Verfall beim Anwender
<b>Plasma zur Transfusion</b>	296	32	202	183



**Abbildung 6 Herstellung von Plasma zur Transfusion**

Die jährlich hergestellte Menge an Plasma zur Transfusion schwankte während des gesamten Erhebungszeitraums. Zwischen den Jahren 2000 bis 2012 wurden pro Jahr rund 1,2 Mio. Transfusionseinheiten bereitgestellt. Bis zum Jahr 2018 ging die Herstellung auf 770 Tsd. Einheiten zurück, unterbrochen von einem sprunghaften Anstieg im Jahr 2017. Seitdem ist wieder ein Anstieg der

<sup>4</sup> Der Verfall beim Hersteller ist eine Teilmenge der inverkehrgebrachten Menge.

<sup>5</sup> Zahlen zur Herstellung von SD-Plasma können aus Datenschutzgründen nicht veröffentlicht werden.

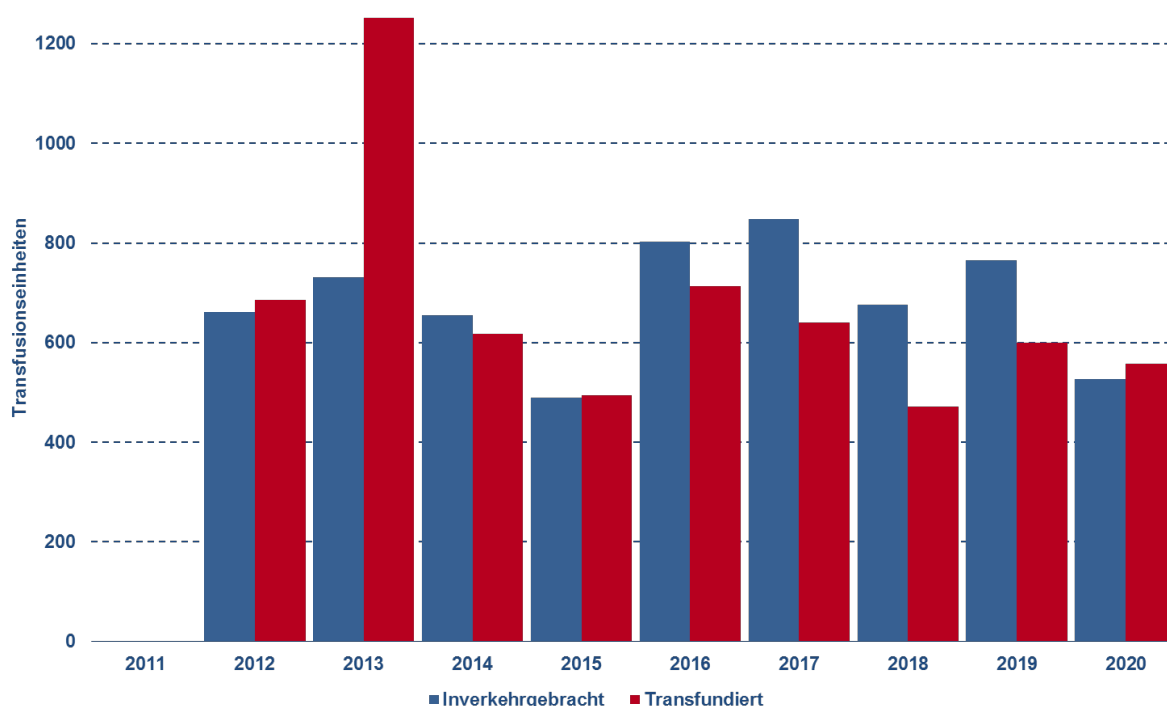
Plasmamenge zu verzeichnen. Im Jahr 2020 wurden 837 Tsd. Einheiten inverkehrgebracht. (Abbildung 6)

## Granulozytenkonzentrate

Gewinnung/Herstellung und Verbrauch werden im Rahmen der Berichtspflicht nach § 21 TFG erst seit dem Jahr 2012 erfasst.

**Tabelle 5 Herstellung, Verbrauch und Verfall von Granulozytenkonzentraten im Jahr 2020 (in Transfusionseinheiten)**

	Inverkehr- gebracht	Verfall beim Hersteller <sup>6</sup>	Verbrauch	Verfall beim Anwender
Granulozytenkonzentrate	527	3	558	3



**Abbildung 7 Herstellung und Verbrauch von Granulozytenkonzentraten**

## Hämatopoetische Stammzellen

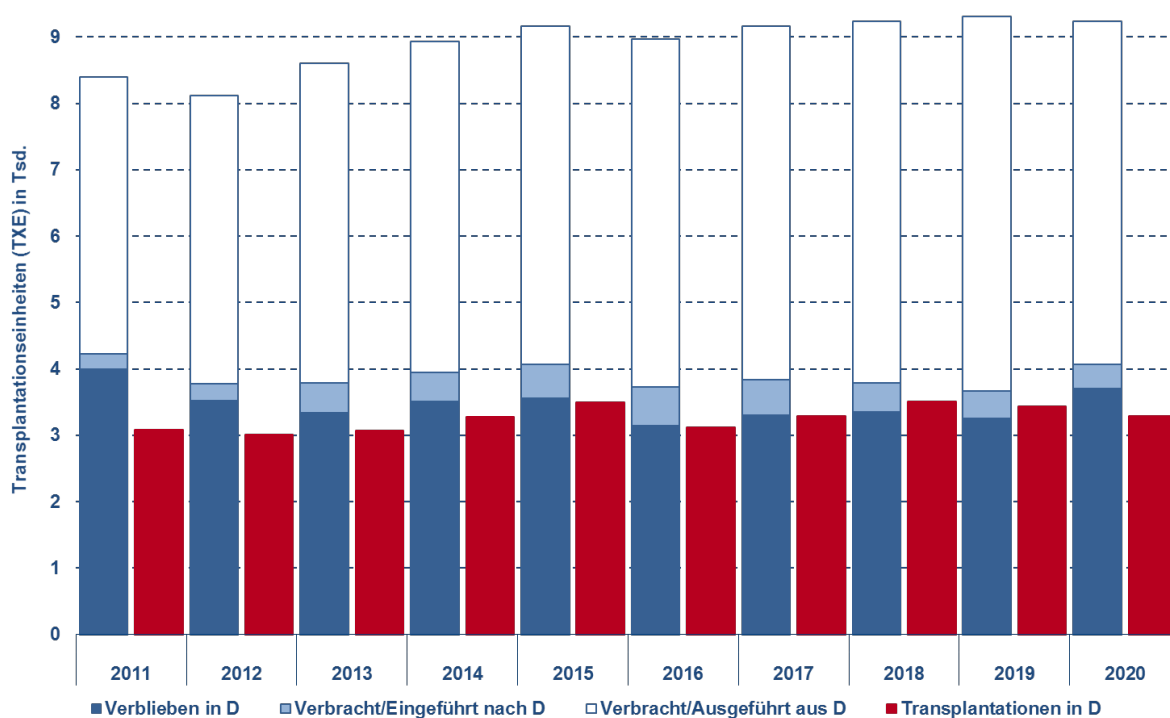
In Deutschland werden Blutstammzellen zur Wiederherstellung des blutbildenden Systems vor allem aus dem peripherem Blut und aus Knochenmark gewonnen. Im Mittel der vergangenen zehn Jahre wurden jährlich 3258 allogene und 4441 autologe Transplantationseinheiten dieser Präparate transplantiert.

Dabei wurden noch sehr viel mehr Stammzellpräparate hergestellt – rund 8500 allogene und 8676 autologe Transplantate jährlich. Über die Hälfte der aus Spenden in Deutschland gewonnenen allogenen Präparate werden pro Jahr ins Ausland abgegeben und dort transplantiert. Im Gegenzug kommen mengenmäßig weniger als 5 % der in Deutschland hergestellten allogenen Transplantate aus dem Ausland. Etwa die Hälfte der autologen Präparate wird vermutlich für eine spätere weitere Transplantation eingelagert oder entsorgt. (Abbildung 8, Abbildung 9)

<sup>6</sup> Der Verfall beim Hersteller ist eine Teilmenge der inverkehrgebrachten Menge.

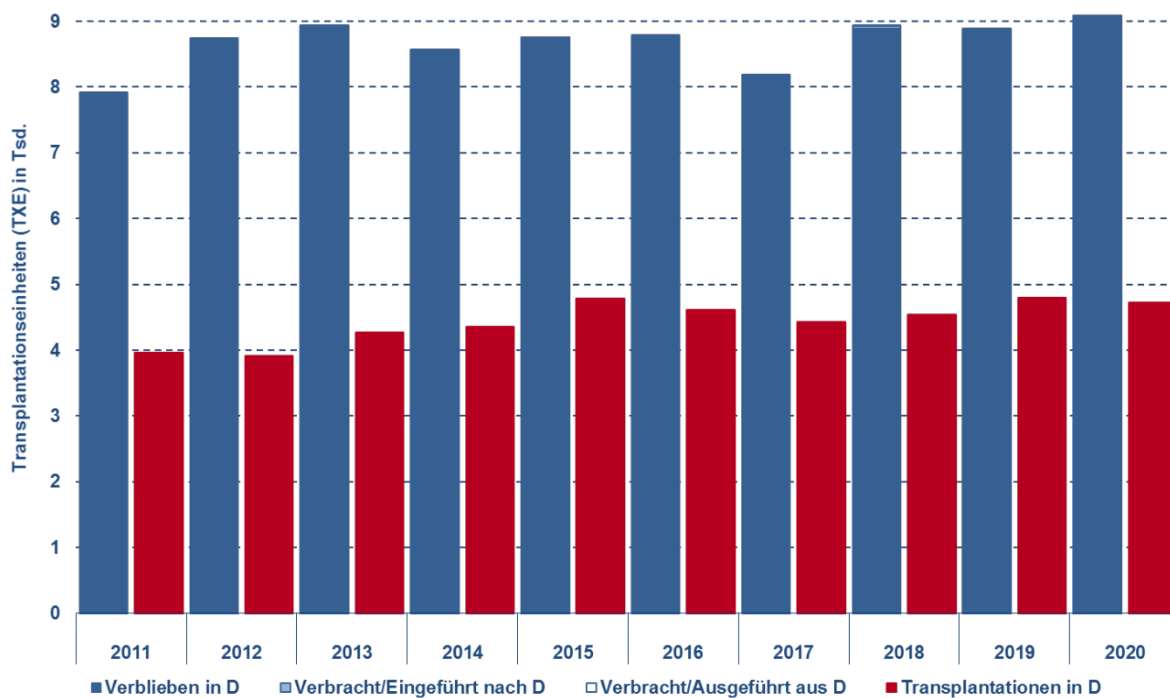
**Tabelle 6 Herstellung und Verbrauch von hämatopoetischen Stammzellen aus peripherem Blut im Jahr 2020**

	Einheit	Autolog	Allogen, Spender verwandt	Allogen, Spender nicht verwandt	Allogen, gesamt
Spender:innen	N	4.816	845	6.735	7.580
Hergestellte Transplantate	TXE	9.069	1.013	7.056	8.069
Verfall beim Hersteller	TXE	1.130	22	90	112
Verbracht aus D nach EWR	TXE	0	3	2.555	2.558
Ausgeführt aus D nach Nicht-EWR	TXE	0	4	2.049	2.053
Verbracht nach D aus EWR	TXE	0	2	267	269
Eingeführt nach D aus Nicht-EWR	TXE	0	9	64	73
Verlust beim Hersteller	TXE	75	4	2	6
Abgegeben zur Transplantation in D	TXE	2.838	424	2.055	2.479
Transplantierte Patienten	N	3.924	716	2.099	2.815
Transplantationen	N	4.693	776	2.207	2.983
Anteil nach D verbrachte/eingeführte Transplantate	N	11	8	389	397
Verfallene/verworfen e Transplantate	N	77	2	16	18

**Abbildung 8 Allogene, gerichtete hämatopoetische Stammzellen aus peripherem Blut und Knochenmark**

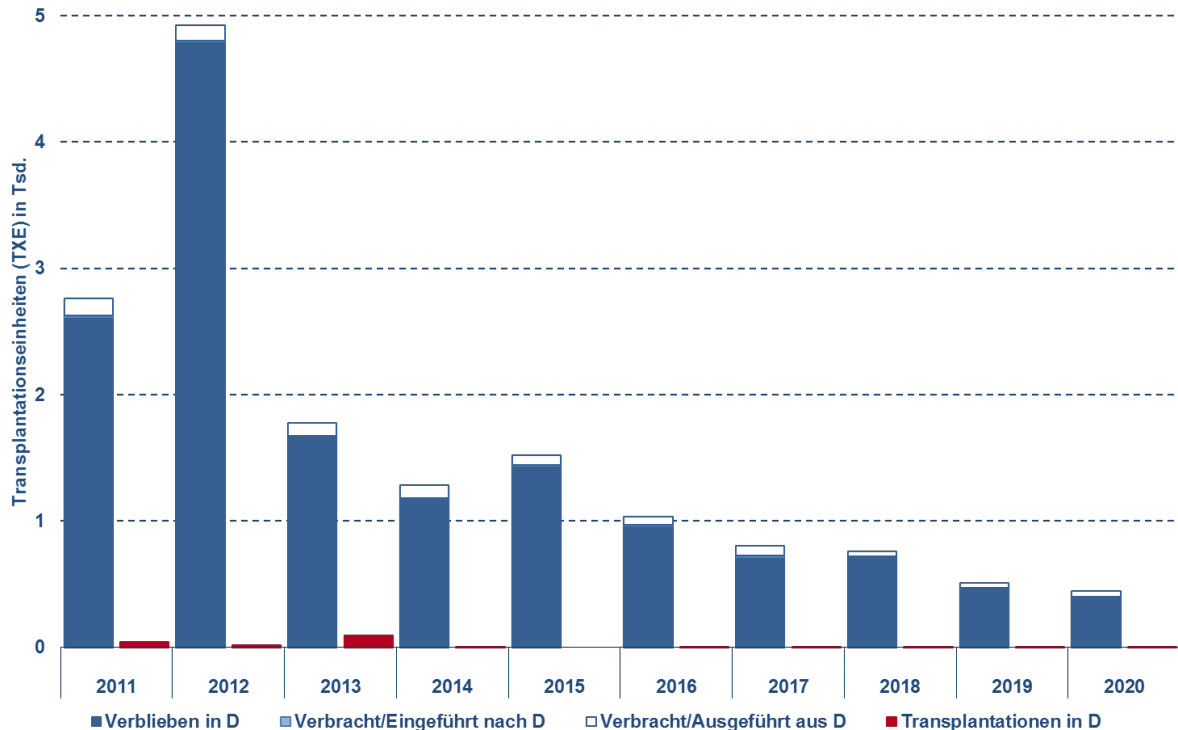
**Tabelle 7 Herstellung und Verbrauch von hämatopoetischen Stammzellen aus Knochenmark im Jahr 2020**

	Einheit	Autolog	Allogen, Spender verwandt	Allogen, Spender nicht verwandt	Allogen, gesamt
Knochenmarkentnahmen	N	20	154	808	962
Knochenmarkspender:innen	N	20	146	754	900
Hergestellte Transplantate	TXE	18	157	648	805
Verfall beim Hersteller	TXE	0	0	0	0
Verbracht aus D nach EWR	TXE	0	0	291	291
Ausgeführt aus D nach Nicht-EWR	TXE	0	0	273	273
Verbracht nach D aus EWR	TXE	0	0	20	20
Eingeführt nach D aus Nicht-EWR	TXE	0	0	3	3
Verlust beim Hersteller	TXE	2	0	0	0
Abgegeben zur Transplantation in D	TXE	4	78	187	265
Transplantierte Patienten	N	28	135	161	296
Transplantationen	N	33	140	169	309
Anteil nach D verbrachte/eingeführte Transplantate	N	0	6	14	20
Verfallene/verworfen Transplantate	N	0	0	0	0

**Abbildung 9 Autologe hämatopoetische Stammzellen aus peripherem Blut und Knochenmark**

**Tabelle 8 Herstellung und Verbrauch von hämatopoetischen Stammzellen aus Nabelschnurrestblut im Jahr 2020**

	Einheit	Autolog	Allogen, Spender verwandt	Allogen, Spender nicht verwandt	Allogen, gesamt
Hergestellte Transplantate	TXE	4.291	17	426	443
Verfall beim Hersteller	TXE	0	0	27	27
Verbraucht aus D nach EWR	TXE	0	0	23	23
Ausgeführt aus D nach Nicht-EWR	TXE	0	0	22	22
Verbraucht nach D aus EWR	TXE	0	0	0	0
Eingeführt nach D aus Nicht-EWR	TXE	578	0	0	0
Verlust beim Hersteller	TXE	57	0	276	276
Abgegeben zur Transplantation in D	TXE	0	0	0	0
Im Bestand am 31.12.	TXE	98.256	165	38.118	38.283
Transplantierte Patienten	N	0	0	1	1
Transplantationen	N	0	0	1	1
Anteil nach D verbrachte/eingeführte Transplantate	N	0	0	1	1
Verfallene/verworfen Transplantate	N	0	0	0	0

**Abbildung 10 Allogene hämatopoetische Stammzellen aus Nabelschnurrestblut**

Anders als bei den Stammzellen aus peripherem Blut und Knochenmark stellt sich die Situation bei den Stammzellen aus Nabelschnurrestblut dar. Pro Jahr werden zwar auch mehrere Tausend Transplantate aus Nabelschnurrestblut hergestellt, allerdings werden diese fast vollständig für eine mögliche, zu einem späteren Zeitpunkt erforderliche Therapie eingelagert. Circa 300 Präparate wurden insgesamt in den letzten 20 Jahren transplantiert. (Abbildung 10, Abbildung 11)

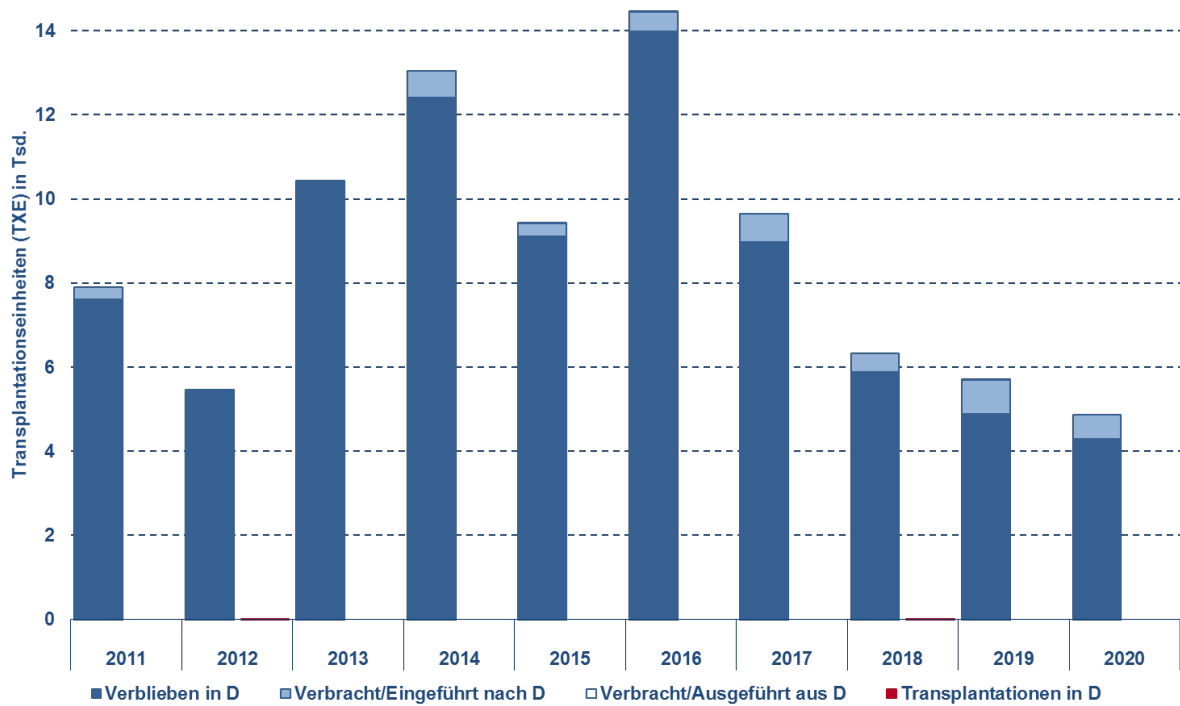


Abbildung 11 Autologe hämatopoetische Stammzellen aus Nabelschnurrestblut

### Spenderlymphozyten

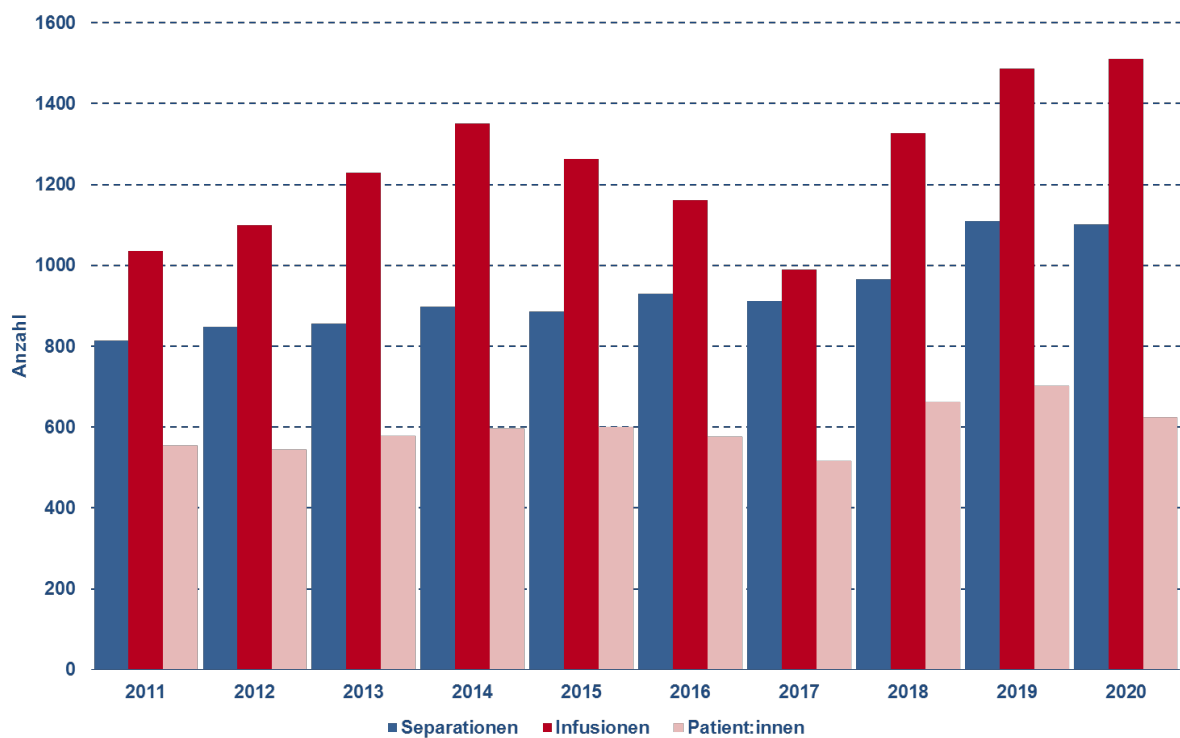


Abbildung 12 Gewinnung und Anwendung von Spenderlymphozyten

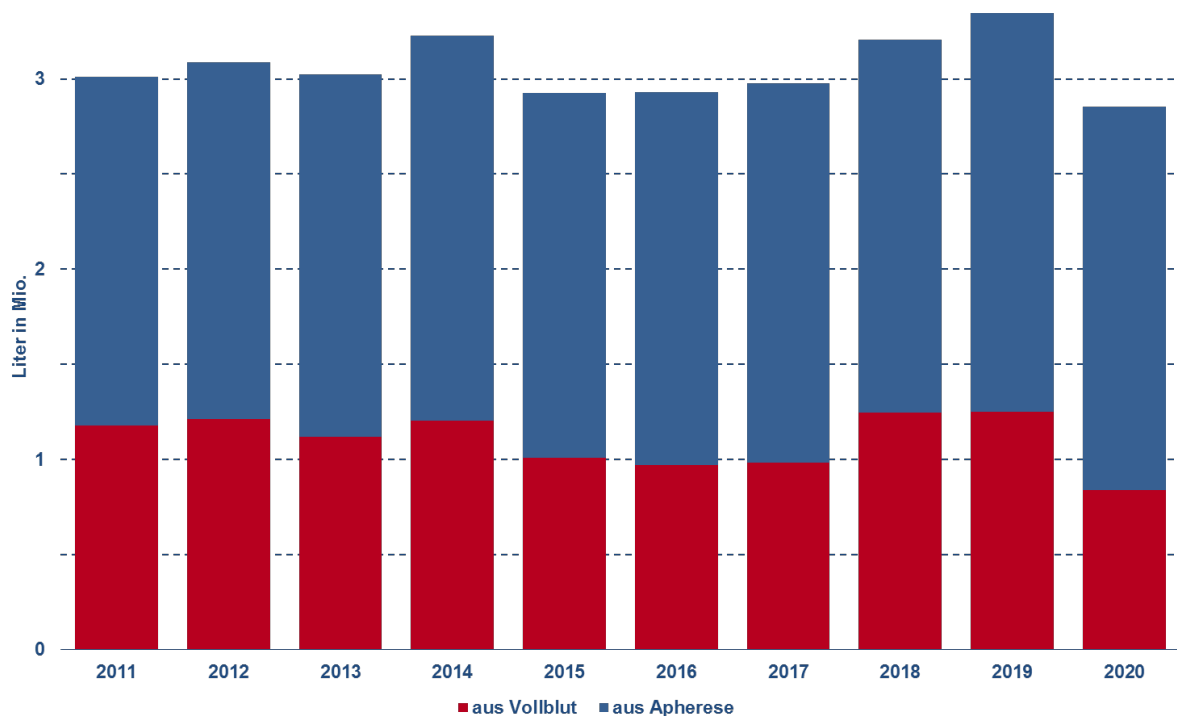


## Plasma zur Fraktionierung

In Deutschland werden pro Jahr rund 3 Mio. Liter Humanplasma als Ausgangsstoff für die Gewinnung von Wirkstoffen gesammelt. Rund 64 % davon stammen aus Apheresespenden, 36 % aus dem Plasmaanteil der Vollblutspenden. (Abbildung 13)

**Tabelle 9 Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung im Jahr 2020 (in Liter)**

	Gewinnung	Verfall	Ausgeführt <sup>7</sup>	Eingeführt <sup>8</sup>	Auf D-Markt	Fraktioniert in D
<b>Plasma zur Fraktionierung</b>	2.844.797	3.919	6.482.730	5.584.340	1.942.487	2.027.842
aus Vollblut-spenden	837.684	2.243	161.330	15.998	690.109	107.890
aus Apherese-spenden	2.007.113	1.676	6.321.400	5.568.342	1.252.379	1.919.952
<b>Hyperimmun-plasma</b>	11.053	27	30.333	154.794	135.487	
aus Vollblut-spenden	0	0	0	0	0	
aus Apherese-spenden	11.053	27	30.333	154.794	135.487	

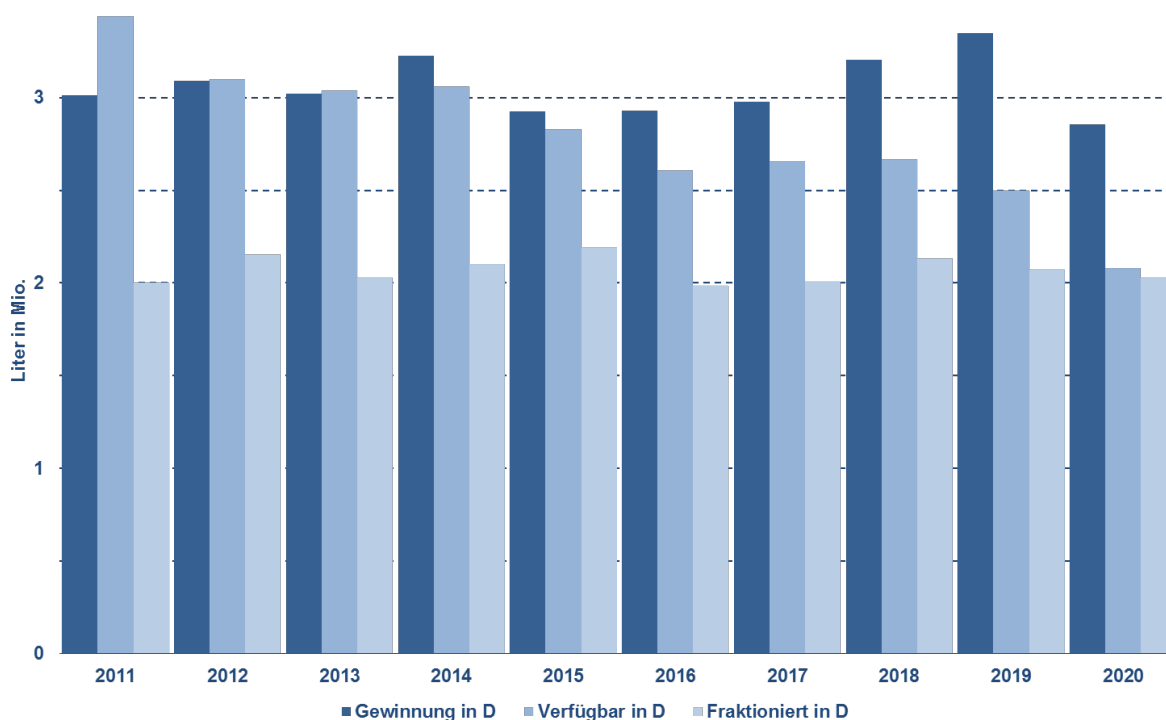


**Abbildung 13 Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung**

Ein großer Teil, rund 8 %, des jährlich in Deutschland gewonnenen Plasmas wird nicht in Deutschland weiterverarbeitet, sondern exportiert. Auch das in Deutschland pro Jahr zur Verfügung stehende Plasma wird nach den Meldungen nur zu rund 75 % hierzulande fraktioniert. Nur im letzten Jahr wurde mit 97 % annähernd die gesamte in Deutschland verfügbare Menge auch in Deutschland verarbeitet. (Abbildung 14)

<sup>7</sup> Inklusive Verbringen.

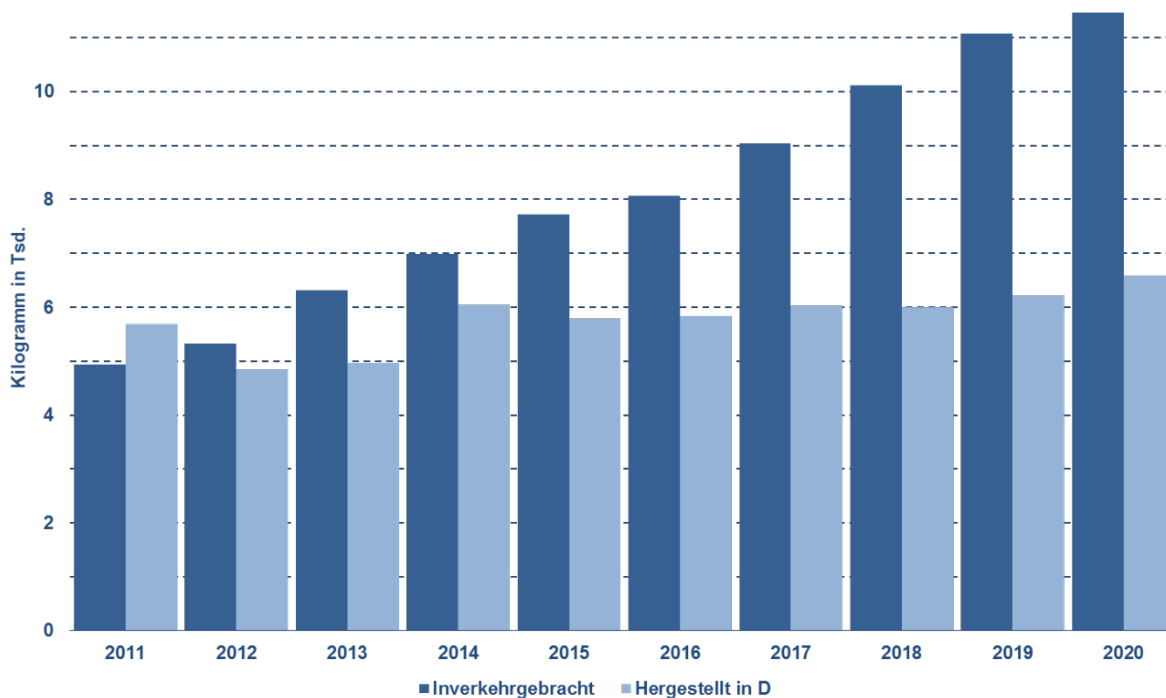
<sup>8</sup> Inklusive Verbringen.



**Abbildung 14 Gewinnung, Import, Export und Verarbeitung von Plasma zur Fraktionierung**

### Plasmaproteine

Das Inverkehrbringen von Immunglobulinen ist in den letzten Jahren deutlich gestiegen. Der Mehrbedarf in Deutschland wurde dabei weniger durch erhöhte Herstellungskapazitäten hierzulande, sondern vielmehr durch Einfuhr der Fertigarzneimittel bewältigt. (Abbildung 15)



**Abbildung 15 Inverkehrbringen und Herstellung normaler Immunglobuline (IVIg/IMiG/SCiG)**

Weitere Angaben zum Inverkehrbringen, Ein- und Ausfuhr, Herstellung und Verbrauch von Plasmaproteinen und rekombinant hergestellten Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie im Jahr 2020 sind in den folgenden Tabellen dargestellt.

**Tabelle 10 Herstellung von Plasmaderivaten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie im Jahr 2020 <sup>9</sup>**

	Einheit	Inverkehr- gebracht	Eingeführt <sup>10</sup>	Hergestellt in D	Ausgeführt <sup>11</sup>
$\alpha_1$ -Proteinase Inhibitor	kg			0	
C1-Inaktivator	IE				
Antithrombin III	IE	73.832.000	24.426.500	186.177.500	34.276.000
Protein C	IE			0	
BGF VIII aus Plasma	IE	329.906.500	112.883.000	1.353.304.500	806.164.023
BGF VIII, rekombinant	IE	501.391.250	497.048.500	0	0
vWF aus Plasma	IE			0	
BGF IX aus Plasma	IE	16.088.500	16.542.000	35.084.400	28.912.600
BGF IX, rekombinant	IE	48.301.000	46.708.250	0	0
BGF VII	IE			0	
BGF VIIa, rekombinant	mg			0	
Prothrombinkomplex (PPSB)	IE	295.891.300	99.643.400	571.743.000	342.871.750
BGF VIII Inhibitor-Bypass	IE			0	
BGF XIII	IE		0		
Emicizumab	kg			0	
Fibrinogen	kg				
Gewebekleber	Pckg	316.764	319.023	1.345.615	614.135
Normale Immunglobuline, i.v.	kg	10.543	9.037	6.586	5.305
Normale Immunglobuline, i.m./s.c.	kg	921	917	0	0
Spezifisches Anti-D Immunglobulin	kg			0	
Spezifisches Anti-Hepatitis B Immunglobulin	kg	17	9	81	63
Spezifisches Anti-Tetanus Immunglobulin	kg		0		
Spezifisches Anti-Tollwut Immunglobulin	kg		0		
Andere spezifische Immunglobuline	kg		0		
Biseko	Liter		0		
Humanalbumin	kg	32.984	16.837	113.113	80.191

<sup>9</sup> Einige Produkte werden nur von wenigen Unternehmen hergestellt, bzw. inverkehrgebracht. Die Daten können zum Schutz der Vertraulichkeit der Meldung nicht veröffentlicht werden.

<sup>10</sup> Inklusive Verbringen.

<sup>11</sup> Inklusive Verbringen.

**Tabelle 11 Verbrauch von Immunglobulinen im Jahr 2020 <sup>12</sup>**

	Einheit	Verbrauch	Verfall
Normale Immunglobuline, i.v.	kg	9.690	31
Normale Immunglobuline, i.m./s.c.	kg	1.823	0
Spezifisches Anti-D Immunglobulin <sup>13</sup>	kg		
Spezifisches Anti-Hepatitis B Immunglobulin	kg	6	0
Spezifisches Anti-Tetanus Immunglobulin	kg	11	0
Spezifisches Anti-Tollwut Immunglobulin	kg	5	0
Andere spezifische Immunglobuline	kg	43	0

<sup>12</sup> Mit [Bekanntmachung im BAnz vom 25.06.2019](#) wird gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 TFGMV aktuell von den Einrichtungen der Krankenversorgung nur der Verbrauch und Verfall von normalen und spezifischen Immunglobulinen erfasst.

<sup>13</sup> Die Meldungen zum Verbrauch von spezifischem Immunglobulin Anti-D werden derzeit überprüft.

## Änderungsübersicht

### **Version 2 vom 03.11.2021**

Korrektur der Angaben zur Herstellung von pathogenreduzierten Thrombozytenkonzentraten in Tabelle 3 auf Seite 9.

### **Version 1 vom 03.10.2021**