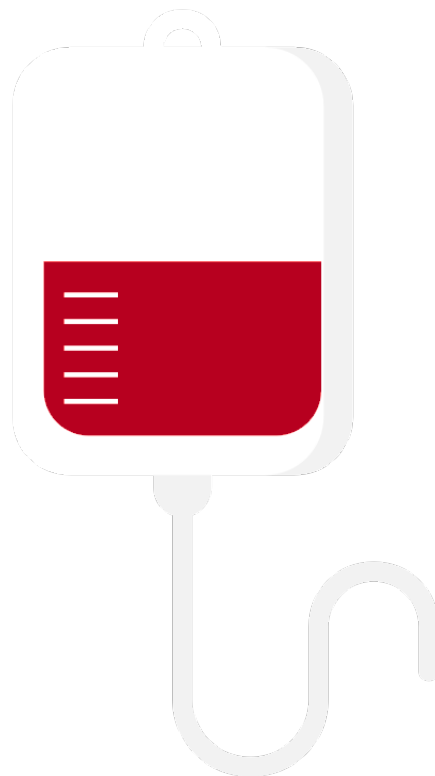


// Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts über die nach § 21 Transfusionsgesetz gemeldeten Daten //

Bericht für das Jahr 2021

Auswertung der Meldungen zur Gewinnung von Blut, Blutkomponenten und Stammzellen zur Wiederherstellung des blutbildenden Systems sowie zur Herstellung und zum Verbrauch von Blutprodukten im Jahr 2021



Impressum

Verantwortlicher Autor

Olaf Henseler

Abteilung Hämatologie und
Transfusionsmedizin

Tel.: +49 6103 77 1862

E-Mail: tfg-21@pei.de

Web: www.pei.de/tfg-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

Impressum	2
Inhalt	3
Einleitung	4
Abkürzungen	5
Methode	6
Ergebnisse	7
Spenden	7
Erythrozytenkonzentrate.....	8
Thrombozytenkonzentrate.....	9
Plasma zur Transfusion.....	11
Granulozytenkonzentrate	12
Hämatopoetische Stammzellen.....	13
Spenderlymphozyten.....	17
Plasma zur Fraktionierung.....	18
Immunglobuline	20
Andere Plasmaproteine	22
Änderungsübersicht	23

Einleitung

Wie viel Blut wird pro Jahr in Deutschland gespendet und wie viele Blutprodukte werden daraus hergestellt und verbraucht? Antworten auf diese Fragen liefert die jährliche Datenabfrage bei den Blut- und Stammzellspendeeinrichtungen und den Einrichtungen der Krankenversorgung. Die Träger der Spendeinrichtungen und die Pharmazeutischen Unternehmer melden 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, Nabelschnurblut und Knochenmark¹ und von Plasmaproteinen – letztere nur, sofern das PEI die Notwendigkeit der Meldung im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat. Die Meldungen erfolgen auf der Grundlage von § 21 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes (TFG) und § 2 Absätze 1-3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV).

Für das Jahr 2021 liegen dem PEI von den insgesamt 178 registrierten Spendeinrichtungen und Pharmazeutischen Unternehmen bisher 176 Meldungen vor (99 %). Von den 2493 registrierten Einrichtungen der Krankenversorgung übermittelten 2.354 Einrichtungen eine Meldung (94 %).

Dieser Bericht enthält die zusammengefassten, anonymisierten Daten der Einzelmeldungen der Einrichtungen. Zusätzlich stellen wir auf unserer Homepage unter www.pei.de/21tfg-berichte die aggregierten Meldedaten der vergangenen zehn Jahre als Excel-Datei zur Verfügung.

¹ 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

ATK	Thrombozytenkonzentrat aus einer Apheresespende
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
PTK	Gepooltes Thrombozytenkonzentrat aus Vollblutspenden
SCIG	Subkutane Immunglobuline
SD	Solvent Detergent (Verfahren zur Pathogenreduktion)
TE	Transfusionseinheit
TFG	Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz) www.gesetze-im-internet.de/tfg/
TFGMV	Verordnung über das Meldewesen nach §§ 21 und 22 des Transfusionsgesetzes (Transfusionsgesetz-Meldeverordnung) www.gesetze-im-internet.de/tfgmv/
TK	Thrombozytenkonzentrat
TPG	Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz) www.gesetze-im-internet.de/tpg/
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

Die Meldung der Gewinnungs-, Herstellungs- und Verbrauchszahlen erfolgt über ein nicht öffentliches Online-Meldeportal. Nur registrierte Personen aus den Einrichtungen erhalten einen mit einem Passwort geschützten Zugang zum Portal. 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, Immunglobuline 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, 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

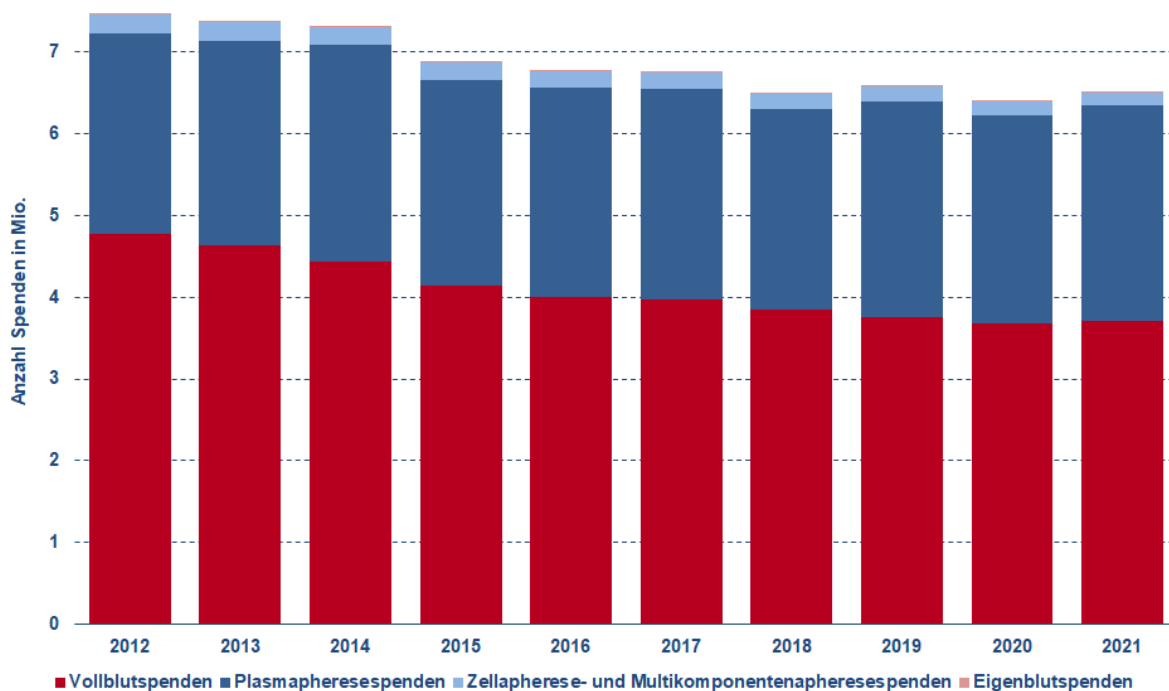
Tabelle 1 Spenden im Jahr 2021

	Anzahl
Vollblutspenden	3.702.883
Apheresespenden	2.793.938
Apheresespenden (Erythrozyten)	420
Apheresespenden (Thrombozyten)	109.051
Apheresespenden (Granulozyten)	251
Apheresespenden (Plasma)	2.632.530
Multikomponentenspenden	51.686
Eigenblutspenden	512

Im Jahr 2021 wurden insgesamt 6.497.333 Spenden geleistet (Tabelle 1). Das sind rund 108 Tsd. mehr als im Jahr 2020, aber noch 69 Tsd. weniger als 2019. Erstmals seit dem Jahr 2011 – dem Jahr mit den meisten Spenden – ist auch die Anzahl der Vollblutspenden wieder leicht um 0,9 % im Vergleich zum Jahr 2020 gestiegen. Die Zahl der Plasmapheresespenden liegt mit 2,6 Mio. auf dem Niveau von 2019. (Abbildung 1). Rund 96 % dieser Spenden werden als Ausgangsstoff zur Herstellung von Arzneimitteln aus Humanplasma verwendet.

Wie im Jahr 2020 wurden 2021 rund 44 Vollblutspenden pro 1000 Einwohner geleistet. Die Anzahl der Apheresespenden pro 1000 Einwohner stieg von 33 auf 34.

Abbildung 1 Entwicklung des Blutspendenaufkommens



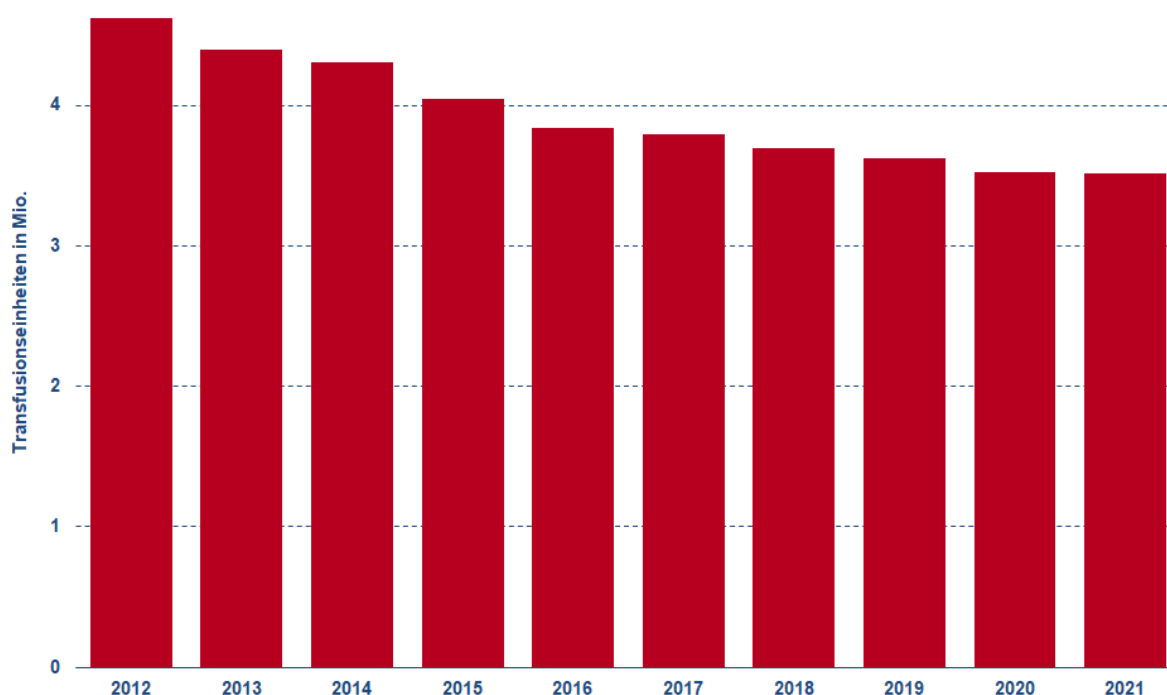
Erythrozytenkonzentrate

Erythrozytenkonzentrate (EK) stammen fast ausschließlich aus Vollblutspenden. Mit 3,5 Mio. EK wurden etwa so viele Produkte inverkehrgebracht wie im Jahr 2020 (Abbildung 2).

Tabelle 2 Inverkehrbringen, Verbrauch und Verfall von Erythrozytenkonzentraten im Jahr 2021 (in Transfusionseinheiten)

Aus Fremdblutspenden	Inverkehrgebracht	Verfall beim Hersteller ²	Verbrauch	Verfall beim Anwender
Erythrozytenkonzentrate	3.515.704	83.013	3.240.536	123.949
kryokonserviert	21	9		
bestrahlt	245.421	5.341	283.946	8606
Aus Eigenblutspenden	Hergestellt	Verfall beim Hersteller	Verbrauch	Verfall beim Anwender
Erythrozytenkonzentrate	270	18	228	121

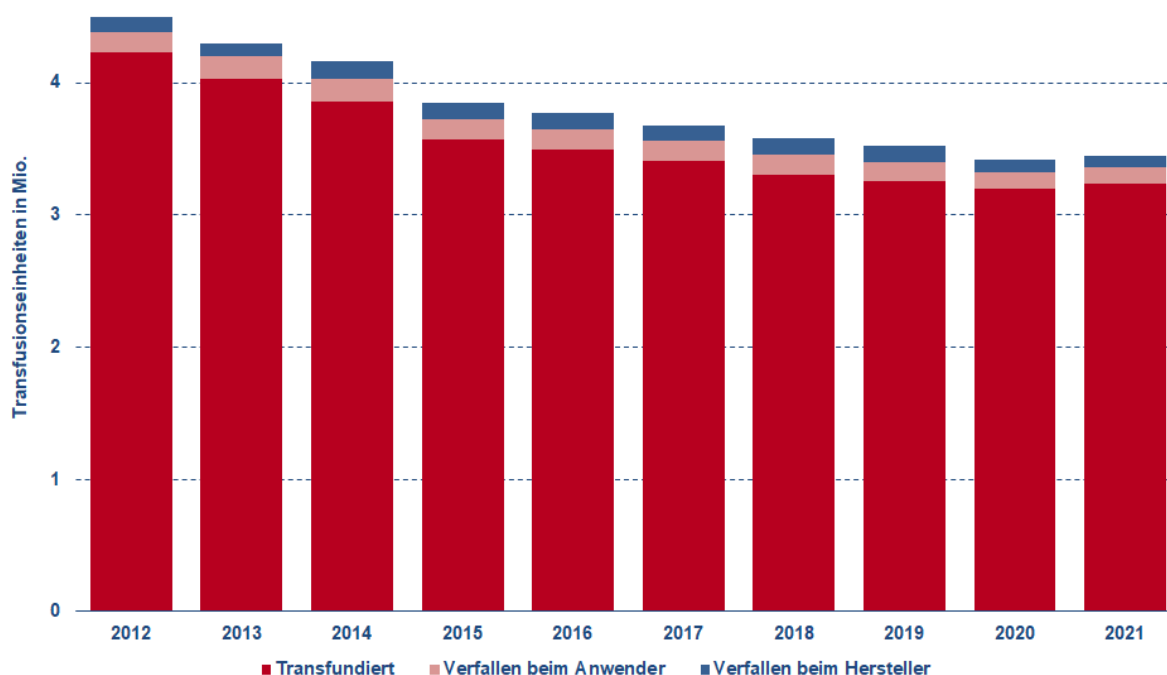
Abbildung 2 Inverkehrbringen von Erythrozytenkonzentraten



Nachdem der Bedarf an EK in den vergangenen Jahren kontinuierlich zurückgegangen ist, ist er im Jahr 2021 erstmals seit 12 Jahren wieder leicht gestiegen. Gleichzeitig sank erneut die Verfallsrate, von 2,8 % auf 2,4 % bei den Herstellern und von 3,8 % auf 3,7 % in den Einrichtungen der Krankenversorgung (Abbildung 3).

² Der Verfall beim Hersteller ist eine Teilmenge der inverkehrgebrachten Menge.

Abbildung 3 Verbrauch und Verfall von Erythrozytenkonzentraten



Thrombozytenkonzentrate

Tabelle 3 Inverkehrbringen, Verbrauch und Verfall von Thrombozytenkonzentraten im Jahr 2021 (in Transfusionseinheiten)

Aus Fremdblutspenden	Inverkehrgebracht	Verfall beim Hersteller ³	Verbrauch	Verfall beim Anwender
Thrombozytenkonzentrate	595.835	56.474	499.699	24.993
Pool-TK	275.674	38.185		
TK aus Apheresespenden	320.161	18.289		
bestrahlt	274.923	6419	255.643	10.244
pathogenreduziert (Amotosalen/UV-Licht)	8.265	179	2.805	257
typisiert			40.599	2.523
Aus Eigenblutspenden	Hergestellt	Verfall beim Hersteller	Verbrauch	Verfall beim Anwender
Thrombozytenkonzentrate	201	8	122	4

Mit 596 Tsd. Einheiten stieg die inverkehrgebrachte Menge auf den höchsten Stand der letzten zehn Jahre. Besonders deutlich ist der Anstieg bei den Pool-TK (PTK), während die Zahl der Apherese-TK (ATK) nur geringfügig gestiegen ist. Das Verhältnis von ATK zu PTK scheint sich weiter zugunsten der PTK zu verschieben. Im Zehn-Jahresmittel (2002-2011) wurden 40 % der TK aus Vollblutspenden hergestellt. Im Mittel der letzten zehn Jahre ist der Anteil auf 42 % gestiegen. Im Jahr 2021 betrug der Anteil der PTK 46 % (Abbildung 4).

³ Der Verfall beim Hersteller ist eine Teilmenge der inverkehrgebrachten Menge.

Abbildung 4 Inverkehrbringen von Thrombozytenkonzentraten

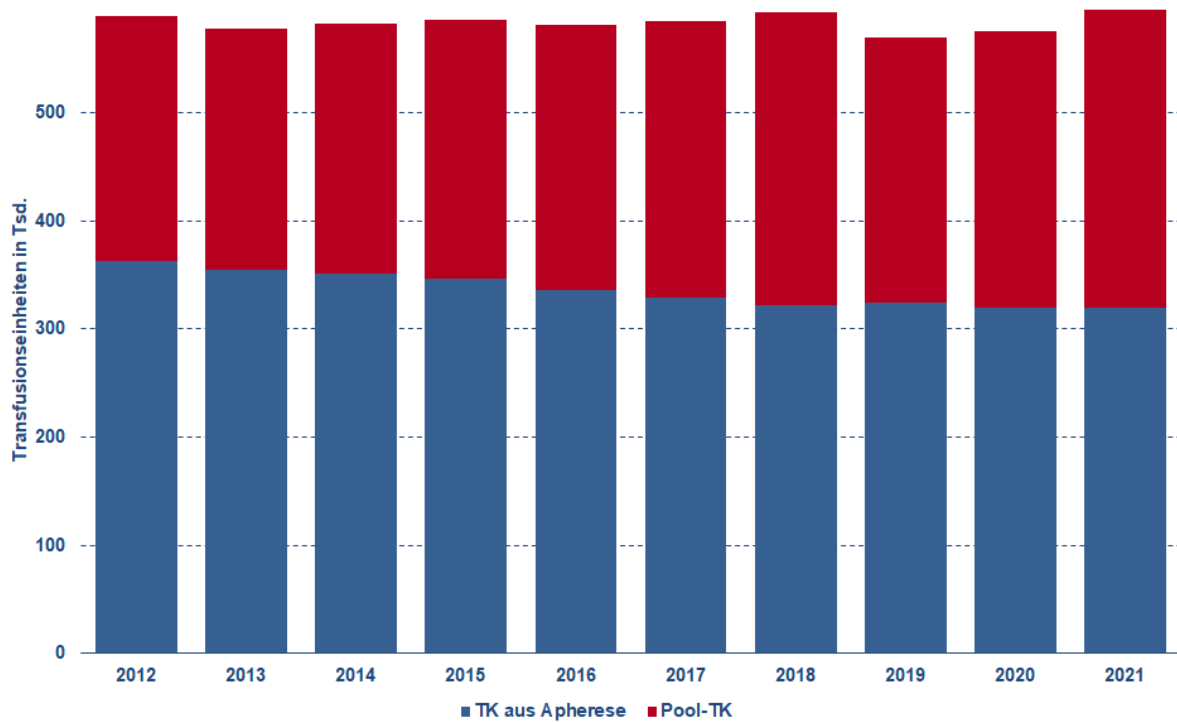
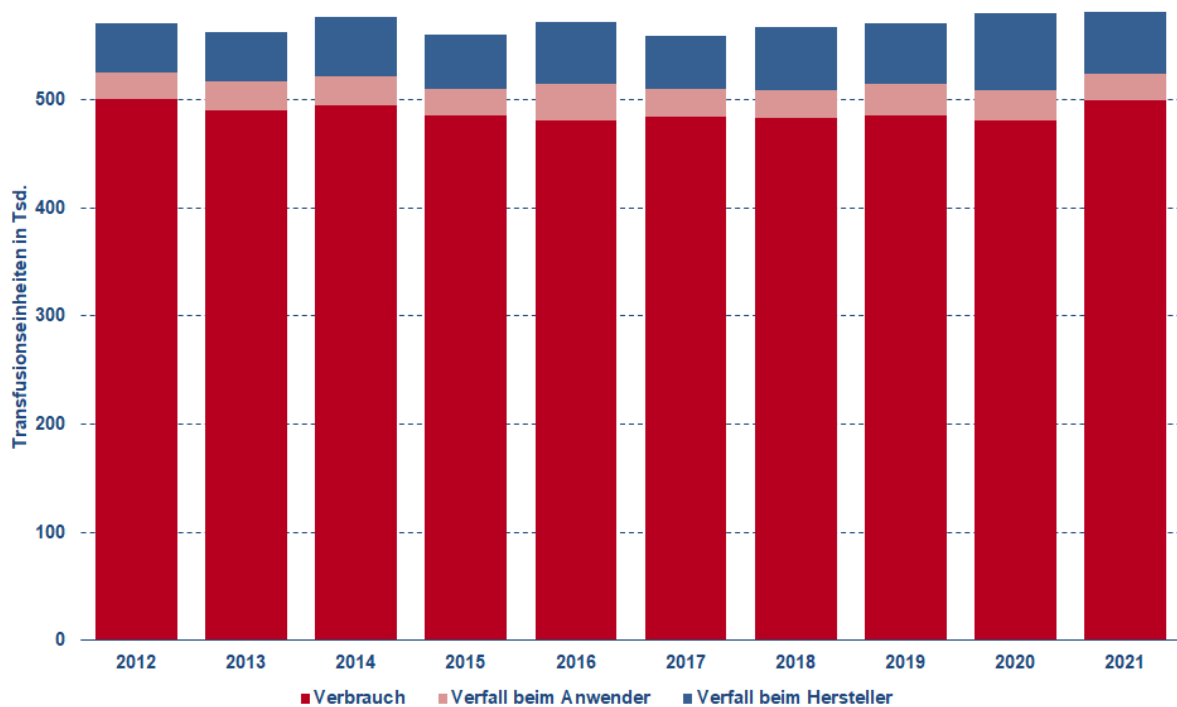


Abbildung 5 Verbrauch und Verfall von Thrombozytenkonzentraten



Mit knapp 500 Tsd. TK wurden im Jahr 2021 wieder so viele TK transfundiert wie im Jahr 2012. Damit stieg die Anzahl der TK-Transfusionen auf den zweithöchsten Wert seit dem Beginn der Datenerfassung im Jahr 1998.

Nachdem im Jahr 2020 die Verfallsrate von TK bei den Herstellern mit 12,3 % auf den höchsten Wert der letzten zehn Jahre gestiegen ist, ist sie im Jahr 2021 wieder auf 9,5 % gesunken. Dies entspricht

dem Mittel der vergangenen zehn Jahre. Auch in den Einrichtungen der Krankenversorgung sind mit einer Verfallsrate von 4,8 % im Vergleich zum Jahr 2020 erneut weniger TK verfallen (Abbildung 5).

Plasma zur Transfusion

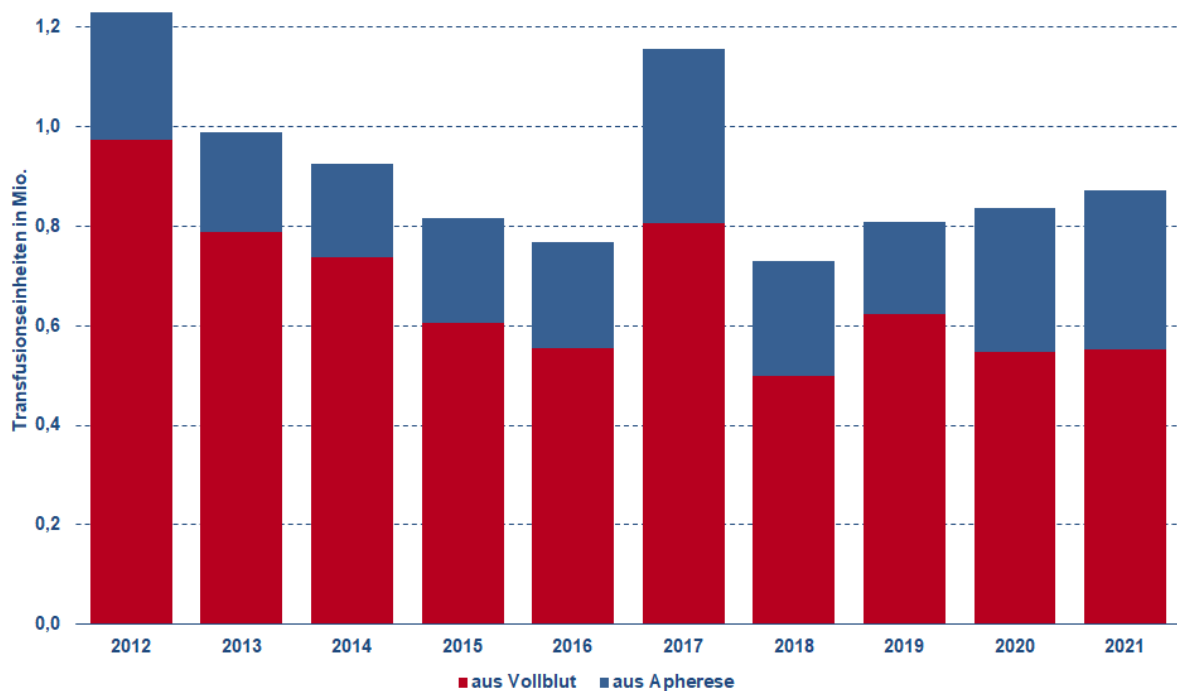
Tabelle 4 Inverkehrbringen, Verbrauch und Verfall von Plasma zur Transfusion im Jahr 2021 (in Transfusionseinheiten)

Aus Fremdblutspenden	Inverkehr- gebracht	Verfall beim Hersteller ⁴	Verbrauch	Verfall beim Anwender
Plasma zur Transfusion	872.177	5.676	640.199	21.986
Quarantänegelagertes Plasma, tiefgefroren (GFP)	823.522	5.672	581.143	20.669
Quarantänegelagertes Plasma, lyophilisiert	48.242	0	40.076	924
Methylenblau/UV-Licht behandeltes Plasma, tiefgefroren	344	4	22	12
Pathogenreduziertes Plasma (Amotosalen/UV-Licht), tiefgefroren	69	0	48	0
Pathogenreduziertes Plasma (SD-Plasma) ⁵			18.910	381
Aus Eigenblutspenden	Hergestellt	Verfall beim Hersteller	Verbrauch	Verfall beim Anwender
Plasma zur Transfusion	197	17	142	128

Die pro Jahr inverkehrgebrachte Menge an Plasma zur Transfusion schwankte während der vergangenen zehn Jahre zwischen 1,2 Mio. Einheiten im Jahr 2012 und 730 Tsd. Einheiten im Jahr 2018. Seitdem ist wieder ein Anstieg der Plasmamenge zu beobachten auf jetzt 872 Tsd. inverkehrgebrachte Einheiten (Abbildung 6).

⁴ Der Verfall beim Hersteller ist eine Teilmenge der inverkehrgebrachten Menge.

⁵ Zahlen zur Herstellung von SD-Plasma können aus Datenschutzgründen nicht veröffentlicht werden.

Abbildung 6 Inverkehrbringen von Plasma zur Transfusion

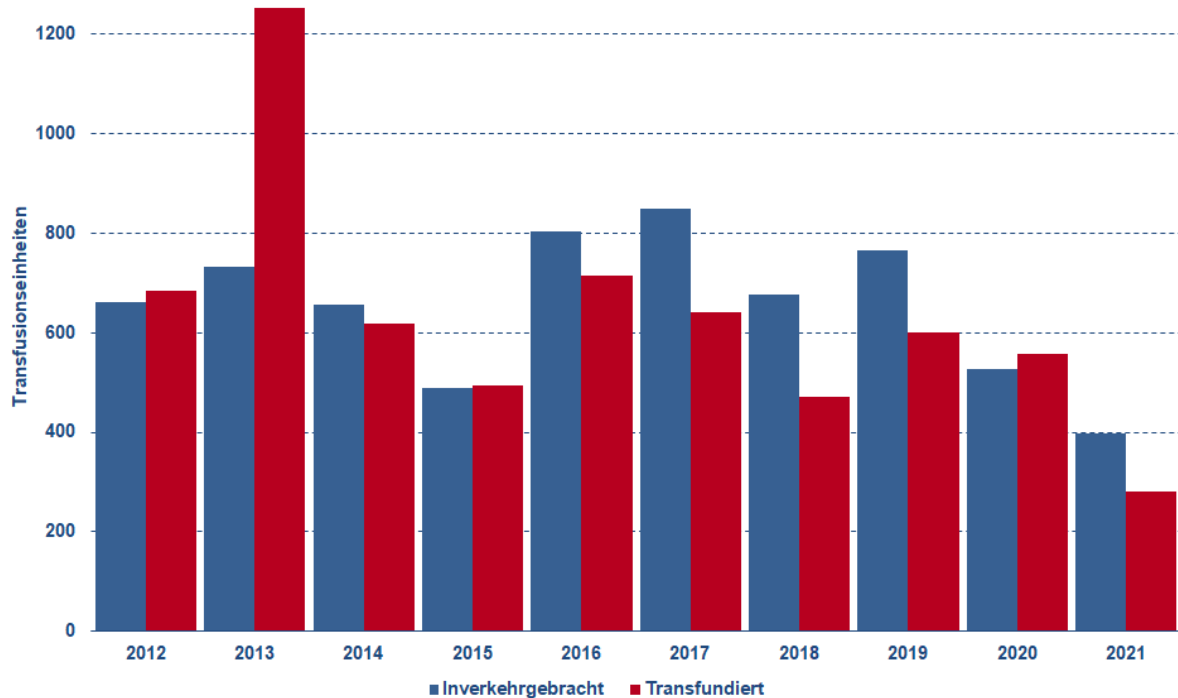
Granulozytenkonzentrate

Auch die Zahl der inverkehrgebrachten und transfundierten Granulozytenkonzentrate schwankte im Verlauf der letzten zehn Jahre. Die größte Menge, 848 Transfusionseinheiten, wurde im Jahr 2017 inverkehrgebracht. Im Mittel der Jahre 2012 bis 2021 wurden 96 % der inverkehrgebrachten GK transfundiert (Abbildung 7).

Tabelle 5 Inverkehrbringen, Verbrauch und Verfall von Granulozytenkonzentraten im Jahr 2021 (in Transfusionseinheiten)

	Inverkehr- gebracht	Verfall beim Hersteller ⁶	Verbrauch	Verfall beim Anwender
Granulozytenkonzentrate	398	1	281	5

⁶ Der Verfall beim Hersteller ist eine Teilmenge der inverkehrgebrachten Menge.

Abbildung 7 Inverkehrbringen und Verbrauch von Granulozytenkonzentraten

Hämatopoetische Stammzellen

Die wichtigsten Quellen für Blutstammzellen zur Wiederherstellung des blutbildenden Systems sind peripheres Blut und Knochenmark. Die Anzahl der Transplantationen blieb über den vergangenen Zehnjahreszeitraum relativ konstant. Rund 3.282 allogene und 4.506 autologe Transplantationen wurden pro Jahr durchgeführt (Abbildung 8 und Abbildung 9).

Deutlich mehr Stammzellpräparate aus peripherem Blut und Knochenpark wurden jeweils pro Jahr in Deutschland hergestellt. Über die Hälfte der aus Spenden in Deutschland gewonnenen allogenen Präparate werden pro Jahr ins Ausland abgegeben und dort transplantiert (Abbildung 8 und Abbildung 9).

Ein deutlicher Rückgang während der letzten zwei Jahre ist bei den Stammzellpräparaten aus Knochenmark zu verzeichnen. In den Jahren 2012 bis 2019 wurden jährlich zwischen 1.296 (Jahr 2019) und 1.492 (Jahr 2015) Transplantate hergestellt. Im Jahr 2020 wurden nur noch 805 Transplantate hergestellt. Im Jahr 2021 ist Zahl geringfügig auf 841 gestiegen.

Tabelle 6 Herstellung und Verbrauch von hämatopoetischen Stammzellen aus peripherem Blut im Jahr 2021

	Einheit	Autolog	Allogen, Spender verwandt	Allogen, Spender nicht verwandt	Allogen, gesamt
Spender:innen	N	4.690	796	6.167	6.963
Hergestellte Transplantate	TXE	8.629	950	6.490	7.440
Verfall beim Hersteller	TXE	818	18	26	44
Verbracht aus D nach EWR	TXE	0	1	2.280	2.281
Ausgeführt aus D nach Nicht-EWR	TXE	6	3	2.253	2.256
Verbracht nach D aus EWR	TXE	2	13	262	275
Eingeführt nach D aus Nicht-EWR	TXE	0	1	80	81
Verlust beim Hersteller	TXE	50	6	4	10
Abgegeben zur Transplantation in D	TXE	2.569	480	2.016	2.496
Transplantierte Patient:innen	N	3.869	722	2.063	2.785
Transplantationen	N	4.589	773	2.178	2.951
Anteil nach D verbrachte/eingeführte Transplantate	N	26	5	376	381
Verfallene/verworfen e Transplantate	N	173	10	2	12

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

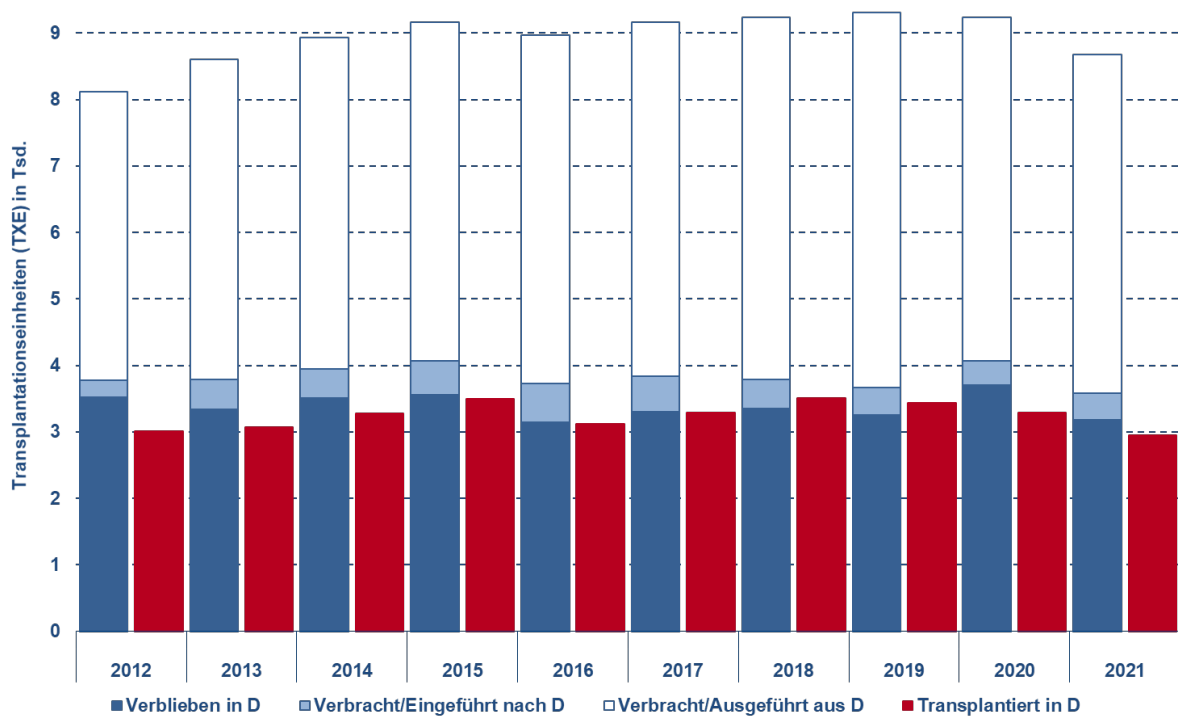


Tabelle 7 Herstellung und Verbrauch von hämatopoetischen Stammzellen aus Knochenmark im Jahr 2021

	Einheit	Autolog	Allogen, Spender verwandt	Allogen, Spender nicht verwandt	Allogen, gesamt
Knochenmarkentnahmen	N	25	129	752	881
Knochenmarkspender:innen	N	22	113	1.199	1.312
Hergestellte Transplantate	TXE	27	125	720	845
Verfall beim Hersteller	TXE	10	5	0	5
Verbracht aus D nach EWR	TXE	0	0	308	308
Ausgeführt aus D nach Nicht-EWR	TXE	0	0	252	252
Verbracht nach D aus EWR	TXE	0	13	18	31
Eingeführt nach D aus Nicht-EWR	TXE	0	2	6	8
Verlust beim Hersteller	TXE	0	0	1	1
Abgegeben zur Transplantation in D	TXE	2	71	194	265
Transplantierte Patient:innen	N	28	148	220	368
Transplantationen	N	28	152	230	382
Anteil nach D verbrachte/eingeführte Transplantate	N	0	4	28	32
Verfallene/verworfen Transplantate	N	10	5	0	5

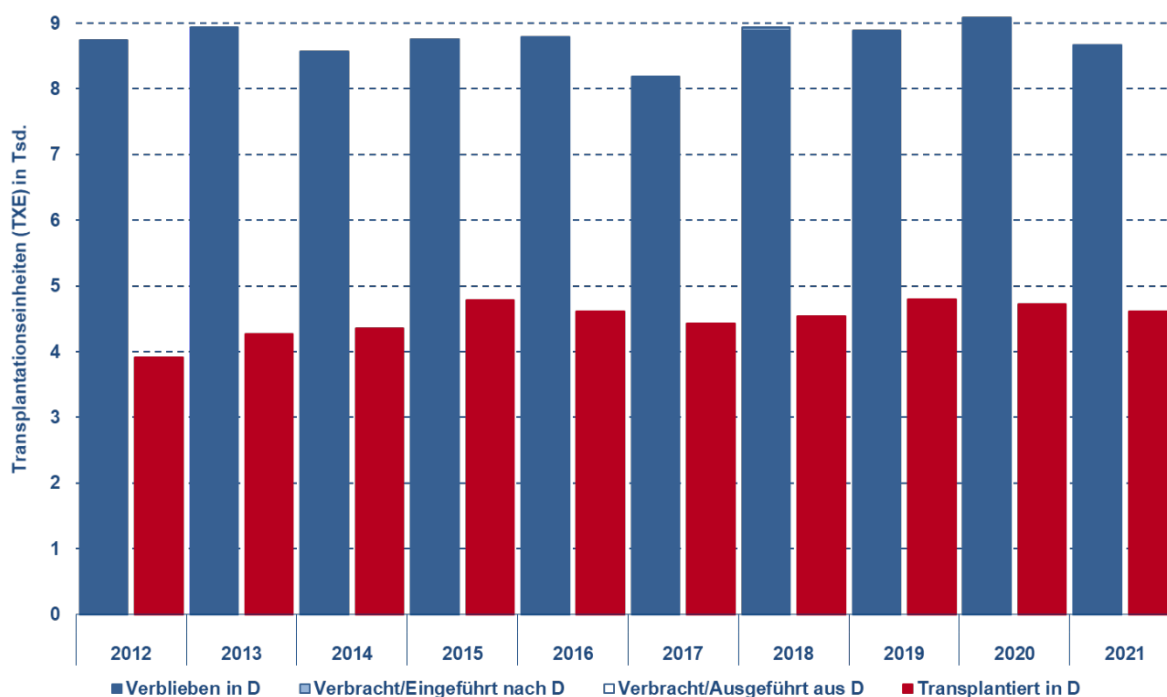
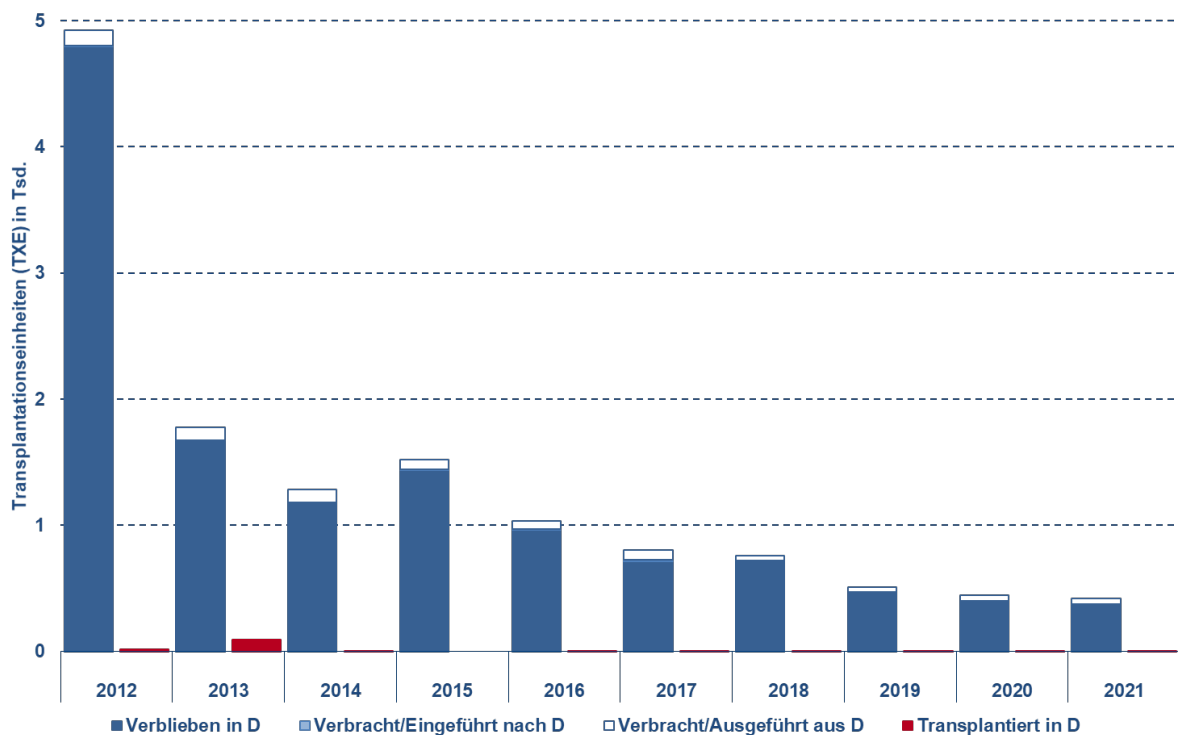
Abbildung 9 Autologe hämatopoetische Stammzellen aus peripherem Blut und Knochenmark

Tabelle 8 Herstellung und Verbrauch von hämatopoetischen Stammzellen aus Nabelschnurblut im Jahr 2021

	Einheit	Autolog	Allogen, Spender verwandt	Allogen, Spender nicht verwandt	Allogen, gesamt
Hergestellte Transplantate	TXE	3.994	20	397	417
Verfall beim Hersteller	TXE	0	0	58	58
Verbracht aus D nach EWR	TXE	0	0	17	17
Ausgeführt aus D nach Nicht-EWR	TXE	0	0	27	27
Verbracht nach D aus EWR	TXE	0	0	0	0
Eingeführt nach D aus Nicht-EWR	TXE	874	0	1	1
Verlust beim Hersteller	TXE	77	0	274	274
Abgegeben zur Transplantation in D	TXE	3	0	0	0
Im Bestand am 31.12.	TXE	100.254	623	37.102	37.725
Transplantierte Patienten	N	0	1	2	3
Transplantationen	N	0	1	2	3
Anteil nach D verbrachte/eingeführte Transplantate	N	0	0	1	1
Verfallene/verworfen Transplantate	N	0	0	0	0

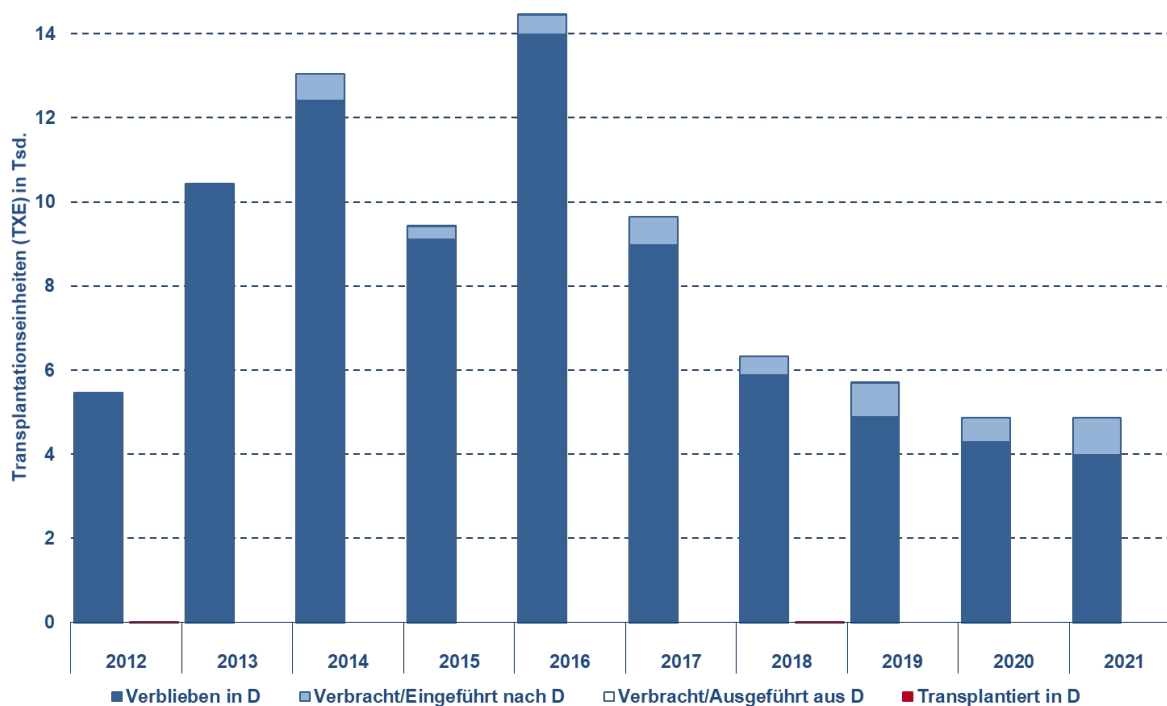
Abbildung 10 Allogene hämatopoetische Stammzellen aus Nabelschnurblut



Ganz anders sieht es bei den Stammzellen aus Nabelschnurblut dar. Sie spielen therapeutisch in Deutschland keine Rolle. Zwar werden jährlich mehrere Tausend Transplantate aus Nabelschnurblut

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 11)

Abbildung 11 Autologe hämatopoetische Stammzellen aus Nabelschnurblut

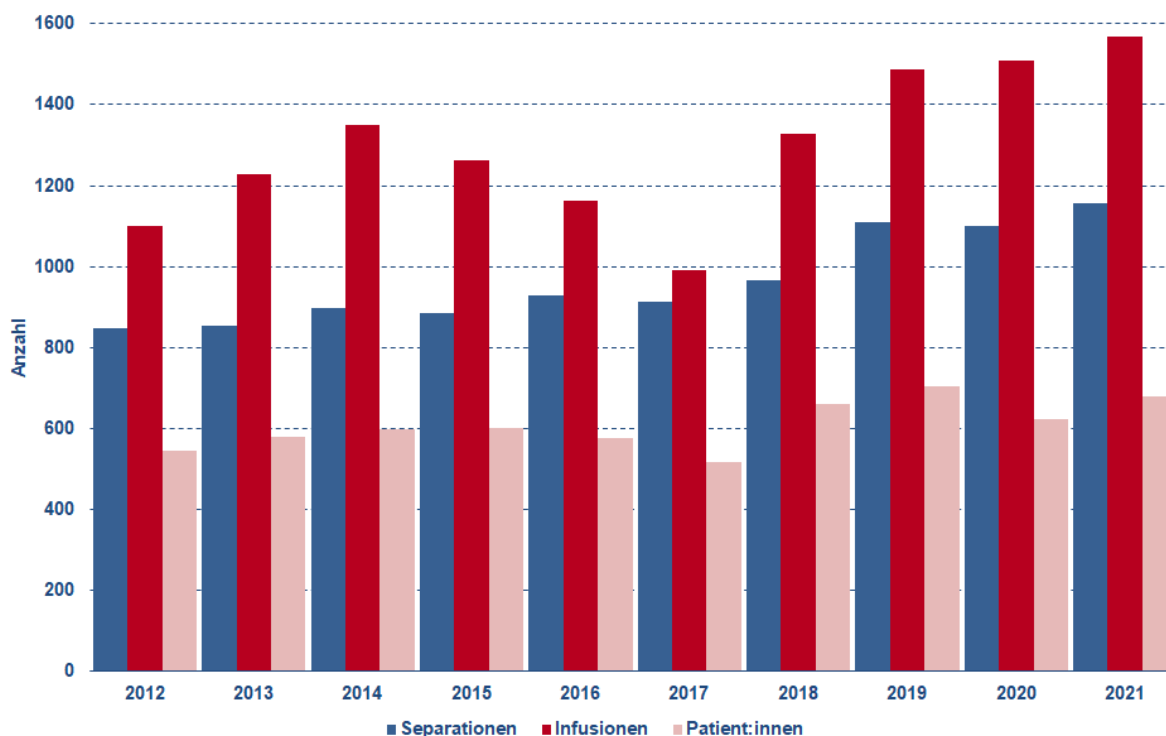


Spenderlymphozyten

Zwischen 990 Spenderlymphozyteninfusionen (DLI) im Jahr 2017 und 1.569 im Jahr 2021 wurden während der letzten zehn Jahre getätigt. Dabei erhielten jede Patientin und jeder Patient im Mittel 2,1 Infusionen (Abbildung 12).

Tabelle 9 Gewinnung und Anwendung von Spenderlymphozyten im Jahr 2021

	Maßeinheit	Separationen	Patient:innen	Infusionen
Spenderlymphozyten	N	1.156	679	1.569

Abbildung 12 Gewinnung und Anwendung von Spenderlymphozyten

Plasma zur Fraktionierung

Die pro Jahr in Deutschland gesammelte Menge an Humanplasma als Ausgangsstoff für die Gewinnung von Wirkstoffen bleibt mit fast 3 Mio. Litern konstant. Im Mittel der letzten zehn Jahre stammten 65 % aus Apheresespenden und 35 % aus dem Plasmaanteil der Vollblutspenden (Abbildung 13).

Tabelle 10 Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung im Jahr 2021 (in Liter)

	Gewinnung	Verfall	Ausgeführt ⁷	Eingeführt ⁸	Auf D-Markt	Fraktioniert in D
Plasma zur Fraktionierung	2.957.908	4.348	6.656.140	6.543.774	2.841.193	2.164.936
aus Vollblutspenden	866.938	2.373	139.343	0	725.222	149.328
aus Apheresespenden	2.090.969	1.975	6.516.797	6.543.774	2.115.971	2.015.608
Hyperimmunplasma	13.240	17	30.254	106.859	89.828	
aus Vollblutspenden	0	0	0	0	0	
aus Apheresespenden	13.240	17	30.254	106.859	89.828	

⁷ Inklusive Verbringen.

⁸ Inklusive Verbringen.

Abbildung 13 Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung

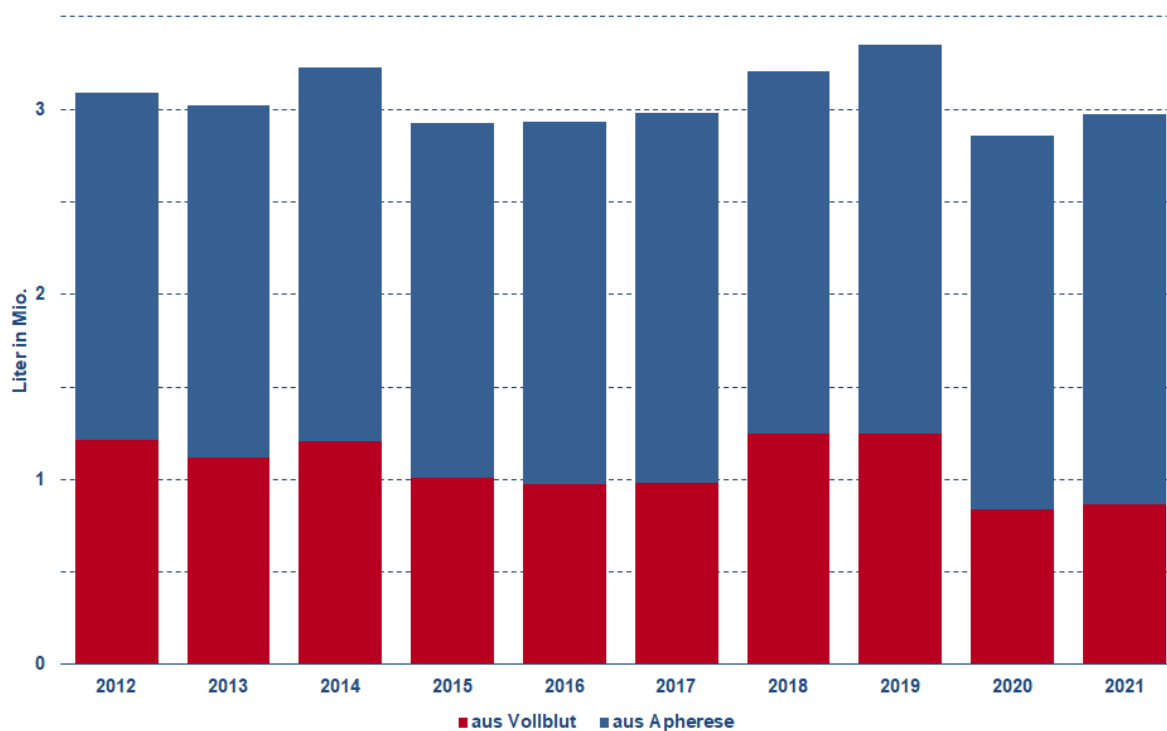
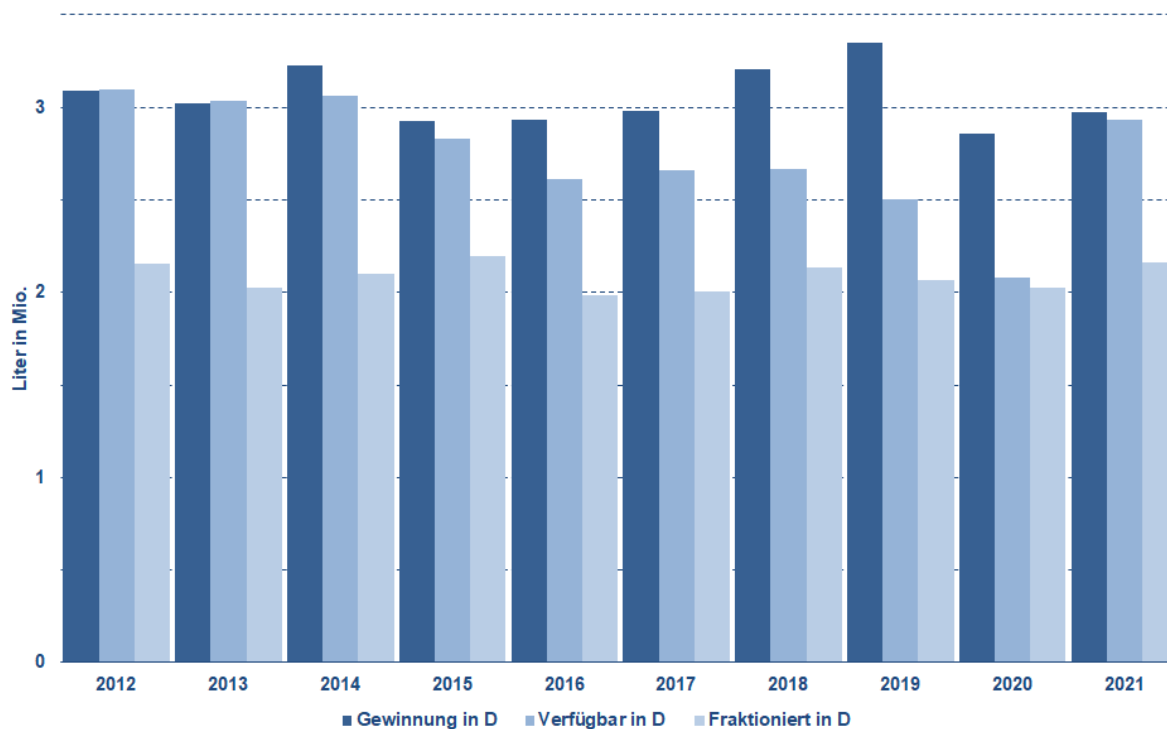


Abbildung 14 Gewinnung, Verfügbarkeit und Verarbeitung von Plasma zur Fraktionierung



Zusätzlich zu dem in Deutschland gesammelten Fraktionierungsplasma wird eine große Menge, im Mittel 6,0 Mio. Liter, nach Deutschland eingeführt. Eine noch größere Menge, im Mittel 6,4 Mio. Liter, werden allerdings wieder ausgeführt, so dass netto pro Jahr weniger Fraktionierungsplasma in Deutschland zur Verfügung steht, als gesammelt wurde. Von dem jährlich zur Verfügung stehenden

Fraktionierungsplasma wurden im Zehn-Jahres-Mittel pro Jahr 77 % auch in Deutschland fraktioniert. Im vergangenen Jahr 2021 ist diese Rate auf 74 % zurückgegangen (Abbildung 14).

Immunglobuline

Der Bedarf an normalen Immunglobulinen steigt weiter. Im Verlauf der vergangenen zehn Jahre hat sich der jährliche Verbrauch mehr als verdoppelt von 5.643 kg auf 13.276 kg (Abbildung 15). Der gestiegene Bedarf lässt sich allerdings nicht mit hiesigen Herstellungskapazitäten bewältigen, sondern ist nur durch Einfuhr der Fertigarzneimittel zu bedienen.

Tabelle 11 Herstellung und Inverkehrbringen von Immunglobulinen im Jahr 2021⁹

	Einheit	Inverkehr- gebracht	Eingeführt ¹⁰	Hergestellt in D	Ausgeführt ¹¹
Normale Immunglobuline, i.v.	kg	10.797	8.874		
Normale Immunglobuline, i.m./s.c.	kg	1.109	1107	0	0
Spezifisches Anti-D Immunglobulin	kg			0	
Spezifisches Anti-Hepatitis B Immunglobulin	kg	15	1		
Spezifisches Anti-Tetanus Immunglobulin	kg		0		
Spezifisches Anti-Tollwut Immunglobulin	kg		0		
Andere spezifische Immunglobuline	kg		0		

Tabelle 12 Verbrauch von Immunglobulinen im Jahr 2021¹²

	Einheit	Verbrauch	Verfall
Normale Immunglobuline, i.v.	kg	10.294	12
Normale Immunglobuline, i.m./s.c.	kg	2.982	0
Spezifisches Anti-D Immunglobulin ¹³	g		
Spezifisches Anti-Hepatitis B Immunglobulin ¹³	kg		
Spezifisches Anti-Tetanus Immunglobulin ¹³	kg		
Spezifisches Anti-Tollwut Immunglobulin	kg	6	1
Andere spezifische Immunglobuline	kg	33	0

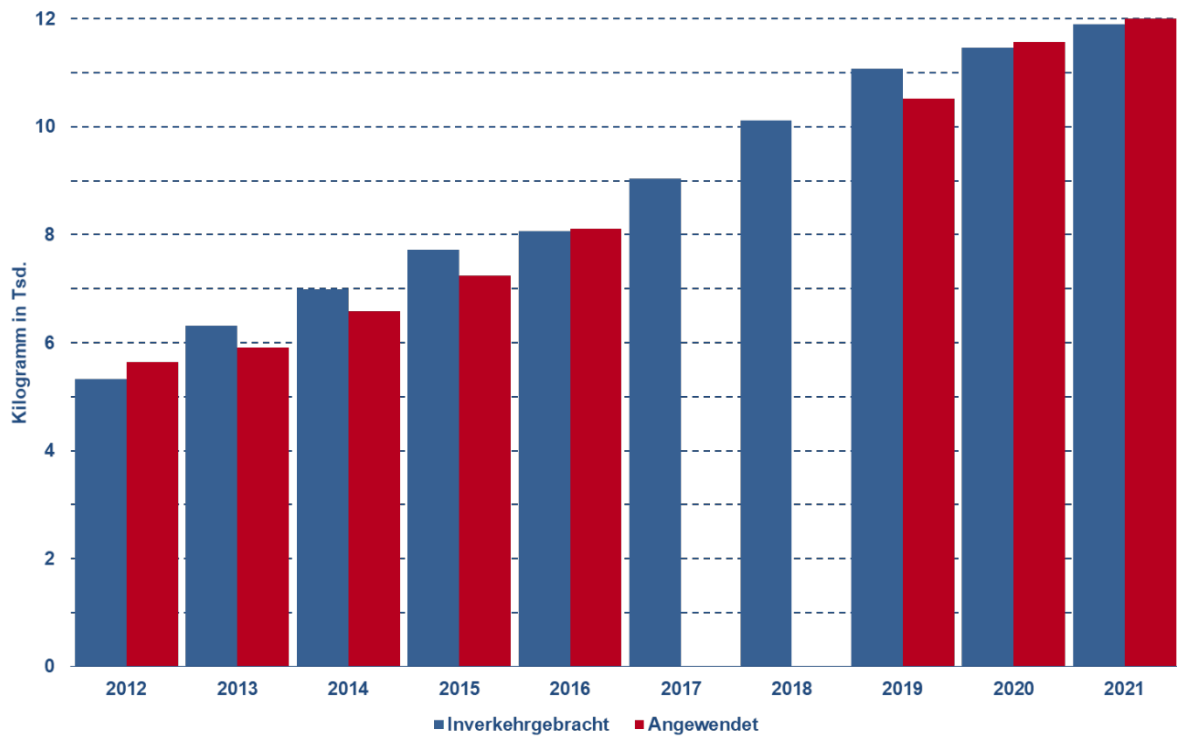
⁹ Einige Produkte werden nur von wenigen Unternehmen hergestellt, bzw. inverkehrgebracht. Die Daten können zum Schutz der Vertraulichkeit der Meldungen nicht veröffentlicht werden.

¹⁰ Inklusive Verbringen.

¹¹ Inklusive Verbringen.

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

¹³ Die Angaben zum Verbrauch und Verfall in den Einrichtungen der Krankenversorgung werden noch geprüft. Eine Veröffentlichung erfolgt nach Abschluss der Prüfung.

Abbildung 15 Inverkehrbringen und Verbrauch normaler Immunglobuline (IVIG/IMIG/SCIG)¹⁴

¹⁴ In den Jahren 2017 und 2018 wurde der Verbrauch von Plasmaproteinen nicht erfasst.

Andere Plasmaproteine

Weitere Angaben zum Inverkehrbringen, Ein- und Ausfuhr, Herstellung und Verbrauch von anderen Plasmaproteinen und rekombinant hergestellten Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie im Jahr 2021 sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle 13 Herstellung und Inverkehrbringen von Plasmaderivaten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie im Jahr 2021¹⁵

	Einheit	Inverkehr- gebracht	Eingeführt ¹⁶	Hergestellt in D	Ausgeführt ¹⁷
α_1 -Proteinase Inhibitor	kg			0	
C1-Inaktivator	IE				
Antithrombin III	IE	74.049.500			19.406.000
Protein C	IE			0	
BGF VIII aus Plasma	IE	296.173.250	65.213.500		1.034.057.310
BGF VIII, rekombinant	IE	561.901.500	552.474.500	0	0
vWF aus Plasma	IE			0	
BGF IX aus Plasma	IE	17.702.000			
BGF IX, rekombinant	IE	78.470.250	76.560.750	0	0
BGF VII	IE			0	
BGF VIIa, rekombinant	mg			0	
Prothrombinkomplex (PPSB)	IE	278.183.250			404.424.750
BGF VIII Inhibitor-Bypass	IE			0	
BGF XIII	IE		0		
Emicizumab	kg			0	
Fibrinogen	kg				
Gewebekleber	Pckg	220.184	211.645		450.258
Biseko	Liter		0		
Humanalbumin	kg	36.802	20.341		80.885

¹⁵ Einige Produkte werden nur von wenigen Unternehmen hergestellt, bzw. inverkehrgebracht. Die Daten können zum Schutz der Vertraulichkeit der Meldungen nicht veröffentlicht werden.

¹⁶ Inklusive Verbringen.

¹⁷ Inklusive Verbringen.

Änderungsübersicht

Version 1 vom 19.09.2022

Version 2 vom 02.11.2022: Korrektur der Angaben zum Gesamtverbrauch normaler Immunglobuline für die Jahre 2020 und 2021 im Abschnitt Immunglobuline auf Seite 20 und in der Abbildung 15 Inverkehrbringen und Verbrauch normaler Immunglobuline (IVIg/IMiG/SCiG).

Version 3 vom 17.11.2022: Korrektur der Angaben in Tabelle 11 Herstellung und Inverkehrbringen von Immunglobulinen im Jahr 2021, Tabelle 12 Verbrauch von Immunglobulinen im Jahr 2021 und Tabelle 13 Herstellung und Inverkehrbringen von Plasmaderivaten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie im Jahr 2021.