



Positionspapier: Nachhaltige Versorgung mit Blutplasmapräparaten sichern - verlässliche Rahmenbedingungen statt zusätzlicher Belastungen

Unsere Kernforderungen:

- **Planungssicherheit für versorgungskritische Infrastruktur:** Keine zusätzlichen regulatorischen und fiskalischen Belastungen für die Herstellung und Bereitstellung von lebenswichtigen Blutplasmapräparaten, um Investitionen in Produktion und die Patientenversorgung langfristig abzusichern.
- **Angemessene Berücksichtigung der hohen Herstellungskosten:** Der einzigartigen Kostenstruktur durch eine komplette Entlastung vom Herstellerabschlag gerecht werden, um angesichts steigender Krisen- und Lieferkettenproblematiken sowie des demografischen Wandels die wirtschaftliche Basis zu sichern.

I. Die besondere Bedeutung von Blutplasmapräparaten als unverzichtbare Säule der Versorgungssicherheit

Die Versorgung der Patientinnen und Patienten in Deutschland mit lebensrettenden Blutplasmapräparaten ist eine fundamentale Säule unseres Gesundheitssystems. Blutplasmapräparate sind aus menschlichem Spenderblut- bzw. Blutplasma gewonnene Arzneimittel, zu denen Albumin, Gerinnungsfaktoren, Inhibitoren, Fibrinkleber und Immunglobuline zählen. Durch synthetische Alternativen sind diese Therapien in den meisten Fällen nicht ersetzbar. Die therapeutische Anwendung leistet einen zentralen Beitrag in der Grundversorgung sowie in der Notfall- und Intensivmedizin. Darüber hinaus ist sie essenzieller Bestandteil der Behandlungsstrategien bei komplexen Krankheitsbildern, darunter schwere Infektionskrankheiten, chronische Autoimmunprozesse, neuroimmunologische Erkrankungen und hämatologische Indikationen.

Die Anzahl der Unternehmen, die Blutplasmapräparate herstellen, ist gering. Ein Grund liegt darin, dass die Herstellung blutplasmabasierter Arzneimittel hochkomplex, spezialisiert und kostenintensiv ist. Sie ist abhängig von der Bereitschaft freiwilliger Spenderinnen und Spender und hat besonders lange Vorlaufzeiten von 7 bis 12 Monaten vom Zeitpunkt der Spende bis zum fertigen Medikament. Daraus resultiert eine einzigartige Kostenstruktur: Rund 57 %¹ der Gesamtkosten entfallen auf die Beschaffung des Ausgangsstoffes „Blutplasma“, flächendeckende Testungen, strenge Sicherheitsstandards und lückenlose Kühlketten, weshalb die Herstellungskosten ein Vielfaches klassischer chemisch-pharmazeutischer Arzneimittel betragen.²

Vor diesem Hintergrund sind Blutplasmapräparate einzigartig: Sie unterscheiden sich in ihrer ökonomischen Realität und den Herausforderungen ihrer Wertschöpfungskette

¹ Vgl. Copenhagen Economics (2026): The impact of plasma-derived therapies in Europe – The health and economic case for ensuring sustainable supply, Brüssel/Kopenhagen, Update März 2026, S. 45.

² Vgl. Fransen, A. (2022): Source plasma apheresis and plasma-derived medicinal products: a historical review, in: Annals of Blood, Vol. 7, S. 12 ff.

grundlegend von allen anderen Arzneimittelkategorien und erfordern einen eigenständigen, resilienzorientierten politischen Rahmen. Während kurzfristige politische Debatten oft von tagesaktuellen Haushaltszwängen geprägt sind, erfordert die tatsächliche Gewährleistung der Versorgung eine langfristige und strategische Perspektive. Es braucht ein Umdenken: weg von kurzfristigen Eingriffen hin zu verlässlichen Rahmenbedingungen, um diese versorgungskritische Infrastruktur und damit die Versorgungssicherheit dauerhaft zu schützen.

II. Das Kernproblem: Knappes Gut trifft hohen Bedarf. Globale Verflechtung bedingt volatile Versorgungssituation

Trotz der unverzichtbaren Rolle von Blutplasmapräparaten wächst die Vulnerabilität entlang der gesamten Versorgungskette. Einem kontinuierlich steigenden Bedarf, angetrieben durch den medizinischen Fortschritt, präzisere Diagnoseverfahren, neue therapeutische Indikationen sowie demografische Entwicklungen, steht ein strukturell begrenztes Spendenaufkommen gegenüber. So führt die gestiegene Lebenserwartung zu verlängerten Behandlungszeiträumen sowie zum Auftreten komplexer Krankheitsbilder. Gleichzeitig wirkt sich die alternde Gesellschaft unmittelbar auf die Spenderseite aus, wodurch das Potenzial an aktiven Spenderinnen und Spendern sinkt. Obgleich die Bundesregierung jüngst einen positiven Trend beim Spendenaufkommen verzeichnete, verdeutlicht sie zugleich, dass die Zahl der Erstspenden in den vergangenen Jahren, insbesondere in der jüngeren Bevölkerung, um rund 20 % rückläufig ist. Dies verschärft den demografischen Druck auf die langfristige Versorgung mit Blutplasmapräparaten und den Pool geeigneter Spenderinnen und Spender nachhaltig.³

Da in der Europäischen Union gegenwärtig nur vier Mitgliedstaaten die private Blutplasmaspende zulassen, deckt Europa lediglich rund 60 % seines Bedarfs aus eigener Sammlung. Etwa 37 % bis 40 % müssen folglich durch Importe, primär aus den USA, kompensiert werden. Zusätzliche externe Faktoren wie geopolitische Spannungen, globale Lieferkettenrisiken sowie makroökonomische Krisen und demografische Realitäten erhöhen den Druck auf die europäischen Versorgungsstrukturen weiter.⁴

Diese globale Verflechtung verdeutlicht die dringende gesundheitspolitische Notwendigkeit, die europäischen Versorgungsstrukturen krisenfester und unabhängiger aufzustellen. Um die langfristige Versorgungssicherheit in Deutschland und Europa nachhaltig zu garantieren, fordert die PPTA Deutschland e.V. die gezielte Gestaltung heimischer und europäischer Rahmenbedingungen, die Investitionen in den Standort stärken und Importabhängigkeiten durch verlässliche, wettbewerbsfähige Produktionsbedingungen abfedern.

³ Vgl. Deutscher Bundestag: BT-Drs. 21/7433, S. 2 (Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN: Aktueller Stand der Versorgungssicherheit mit Blutplasma und Plasmaderivaten in Deutschland).

⁴ Vgl. Marketing Research Bureau (MRB): Data & Analysis of Immunoglobulin Supply and Plasma Requirements in Europe 2010–2021, Rev. Fassung, Mai 2023, S. 11; sowie Copenhagen Economics (2026): The impact of plasma-derived therapies in Europe, S. 28 ff. (Belegt die europäische Importabhängigkeit von ca. 40 % aus den USA sowie die Sonderrolle der vier Länder mit kompensierter Spende).

III. Politische Forderungen für eine krisenfeste Versorgung

Um die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit lebensrettenden Blutplasmapräparaten langfristig abzusichern, fordert die PPTA Deutschland e.V. ein entschiedenes Umsteuern: Politische Entscheidungen dürfen keiner kurzfristigen Einsparlogik mehr folgen und sollten vielmehr den Fokus konsequent auf langfristig stabilisierende Maßnahmen legen.

Blutplasmapräparate als besondere Therapien anerkennen

Zur nachhaltigen Stärkung der Versorgungssicherheit müssen Blutplasmapräparate in ihrer besonderen therapeutischen Bedeutung anerkannt werden, damit sich ihr spezieller medizinischer Wert in adäquaten und verlässlichen gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen widerspiegelt.

1. Vollständige Entlastung vom Herstellerabschlag schaffen

Zur Sicherung kritischer Infrastrukturen und Bewältigung steigender Bedarfe sind verlässliche, wettbewerbsfähige Rahmenbedingungen ohne haushaltsgetriebene Belastungen zwingend erforderlich. Partielle Entlastungen greifen angesichts der besonderen ökonomischen Realität der Wertschöpfungskette zu kurz. Konkret lassen sich beispielsweise aus einem Liter Blutplasma verschiedene Blutplasmapräparate herstellen bzw. fraktionieren. Die Sicherstellung der Versorgung hängt aufgrund dieser spezifischen Herstellungslage maßgeblich von der möglichst effizienten Nutzung des Liters und somit auch von der Wirtschaftlichkeit des gesamten Fraktionierungsportfolios ab⁵. Auch daher müssen die Aufrechterhaltung der Versorgung und Sicherstellung weiterer Investitionen durch eine vollständige Befreiung *aller* Blutplasmapräparate vom allgemeinen Herstellerabschlag gem. § 130a Abs. 1 S. 1 SGB V gezielt gestärkt werden. Eine Ausnahme einzelner Produkte liegt der dargestellten spezifischen Gesamtperspektive bei der Versorgung mit Blutplasmapräparaten fern und kann im Einzelfall die Gefährdung ihrer weiteren Herstellung nicht verhindern. Die Ausnahme vom zusätzlichen Herstellerabschlag für patentfreie Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen gem. § 130a Abs. 1b S. 2 Nr. 4 SGB V kann nur ein erster Schritt sein, weil sie Blutplasmapräparate nur teilweise und eingeschränkt erfasst⁶.

2. Datumsgrenze beim Preismoratorium aufheben

Neben den Herstellerabschlägen stellt weiterhin das erweiterte Preismoratorium gem. § 130a Abs. 3a S. 4 SGB V⁷ eine hohe Hürde für eine bedarfsgerechte Versorgung mit Blutplasmapräparaten dar. Derzeit sind nur Immunglobuline

⁵ Vgl. Copenhagen Economics (2026): The impact of plasma-derived therapies in Europe, Brüssel/Kopenhagen, S. 20-22.

⁶ Gem. § 130a Abs. 1 S. 1 SGB V beträgt der allgemeine Herstellerabschlag 7% vom Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer (ApU). Mit dem GKV-Beitragstabilisierungsgesetz wurde dieser um den sog. zusätzlichen Herstellerabschlag in Höhe von (weiteren) 8,5 % vom ApU ergänzt, was zu einer Gesamtbelastung auch für Blutplasmapräparate von grundsätzlich 15,5 % vom ApU führt. Nur patentfreie Arzneimittel, deren Wirkstoffe auf der Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe des BfArM gemäß § 52b Absatz 3c AMG aufgeführt sind (vgl. https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Meldeverpflichtungen/_node.html), sind davon gem. § 130a Abs. 1b S. 2 Nr. 4 SGB V ausgenommen.

⁷ Danach muss auch bei Neueinführungen eines Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, ein Abschlag in Höhe des Betrages einer Preiserhöhung gezahlt werden.

menschlichen Ursprungs, die nach dem 31. Dezember 2018 zugelassen wurden, gemäß § 130a Abs. 3a S. 4 2. Hs. SGB V vom erweiterten Preismoratorium ausgenommen. Die bestehende Differenzierung nach Zulassungsdatum ist sachlich nicht gerechtfertigt und führt dadurch zu einer ungerechtfertigten Ungleichbehandlung unter den Blutplasmapräparaten. Angesichts der weiterhin angespannten Versorgungslage sollten alle Immunglobuline aus dem Preismoratorium ausgenommen werden, um die Verfügbarkeit für Patientinnen und Patienten langfristig sicherzustellen. Die Beibehaltung der Datumsgrenze gefährdet die flächendeckende Versorgung von Patientinnen und Patienten in Deutschland.

3. BfArM-Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe als verlässlichen Frühwarn- und Schutzanker etablieren

Die BfArM-Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe gemäß § 52b Absatz 3c AMG muss flexibel als „Frühwarn- und Schutzanker“ nutzbar werden. Ziel ist es, den dauerhaften Zugang sowohl zu etablierten als auch zu neu entwickelten, lebensrettenden Blutplasmapräparaten unkompliziert sicherzustellen, bevor akute Lieferengpässe den Markt destabilisieren. Das setzt voraus, dass Hersteller von Blutplasmapräparaten stärker in die Fortentwicklung der Liste eingebunden werden und die Aufnahmekriterien transparenter sowie flexibler gestaltet werden. Derzeit ist der PPTA Deutschland e.V. nicht im entsprechenden Beirat nach § 52b Absatz 3b AMG vertreten und die Kriterien für eine Aufnahme weiterer versorgungskritischer Wirkstoffe sind nicht ausreichend deutlich definiert, was zu einer unklaren und intransparenten Lage für die Hersteller von Blutplasmapräparaten führt.

4. Europäische Harmonisierung wettbewerbsneutral gestalten

Neue europäische Regelwerke wie die SoHO-Verordnung müssen in Deutschland so umgesetzt werden, dass hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards gewährleistet bleiben, ohne durch nationale Zusatzanforderungen, Bürokratie oder regulatorische Übererfüllung Wettbewerbsnachteile im europäischen Plasma-Binnenmarkt zu verursachen.

5. Gesamte Wertschöpfungskette als versorgungskritische Infrastruktur absichern

Blutplasmapräparate dürfen im politischen Raum nicht länger als austauschbare Wirtschaftsgüter oder bloße Kostenfaktoren im System betrachtet werden. Da jedes Präparat unterschiedliche klinische Reaktionen und Verträglichkeiten aufweist, sind Blutplasmapräparate nicht ohne Weiteres untereinander austauschbar. Es bedarf der politischen Anerkennung, dass die Blutplasmaspende und die gesamte nachgelagerte Prozessierung das unverzichtbare Fundament unserer versorgungskritischen Gesundheitsinfrastruktur bilden. Nur so lässt sich eine stabile medizinische Versorgung sowie die Therapiekontinuität für Patientinnen und Patienten in Deutschland verlässlich aufrechterhalten.

IV. Daseinsvorsorge sichern & Rahmenbedingungen stärken

Die langfristige Sicherung der Versorgung mit Blutplasmapräparaten ist eine Zukunftsaufgabe mit größter Priorität. Wer im Angesicht des demografischen Wandels und künftiger Krisen handlungsfähig bleiben will, muss die Blutplasmaspende als das schützen,

was sie ist: ein unverzichtbarer Baustein der Daseinsvorsorge. Der Blick nach vorne erfordert Mut zu verlässlichen, strukturellen Rahmenbedingungen jenseits kurzatmiger Kürzungsdebatten. Alle Akteure müssen Hand in Hand arbeiten, um diese unersetzbare, versorgungskritische Infrastruktur zu schützen und die Versorgung von Patientinnen und Patienten in Deutschland und Europa nachhaltig abzusichern. Die PPTA Deutschland e.V. setzt sich konsequent dafür ein, diese unersetzbare Versorgungskette zu stärken und die medizinische Sicherheit von Patientinnen und Patienten in Deutschland und Europa langfristig zu gewährleisten.



Dr. Petros Gatsios
Vorstandsvorsitzender



Stephan Proske
Vorstand



Dr. Ingo Wolf
Vorstand

Über die Plasma Protein Therapeutics Association Deutschland (PPTA)

Die Plasma Protein Therapeutics Association Deutschland e.V. (PPTA) ist ein dynamischer Industrieverband, der einen einzigartigen Bereich innerhalb der Biologika- und Biotechnologiebranche vertritt. Die PPTA repräsentiert mehr als 1.000 Blutplasmaspendedentren in Nordamerika und Europa, davon über 70 in Deutschland, sowie die Hersteller lebenswichtiger Blutplasmapräparate. Unsere Mitgliedsunternehmen produzieren rund 50 % der in Europa hergestellten Produkte in diesem Bereich und setzen globale Standards für die Gewährleistung von Qualität und Sicherheit bei der Blutplasmaspende sowie bei der Verarbeitung von Blutplasma zu Arzneimitteln.

Mehr zu den Forderungen der PPTA:

<https://www.pptadeutschland.de/presse-medien>

Kontaktieren Sie uns gerne unter:

pptadeutschland@pptaglobal.org