



Co-funded by
the European Union

Prof. (apl.) Dr. med. Patrick Wuchter, Dr. med. Thomas Burkhardt, Prof. Dr. med. Harald Klüter

Stärkung der Plasmasammlung in Europa: Das SUPPLY-Projekt

ZUSAMMENFASSUNG Das SUPPLY-Projekt wurde zur Stärkung der Plasma-Spende in Europa ins Leben gerufen, um die Abhängigkeit von Nicht-EU-Importen zu reduzieren. Es wurde von der Europäischen Kommission im Rahmen von EU4Health gefördert und lief von 2022 bis 2024. Ziele waren u. a. die Verbesserung der Spenderrekrutierung, die Optimierung von Qualitätsstandards und die Krisenresilienz der Plasmaversorgung. Wichtige Ergebnisse umfassten Anreizanalysen für Spenden, Strategien zur Krisenbewältigung und Qualitätsmanagementmaßnahmen. Das Projekt leistete einen wesentlichen Beitrag zur Sicherstellung der Plasma-Versorgung und zur strategischen Unabhängigkeit im Bereich plasmabasierter Arzneimittel in der EU.

SUMMARY The SUPPLY project aimed to strengthen plasma collection in Europe and reduce dependence on non-EU imports. Funded by the European Commission under EU4Health (2022–2024), it focused on improving donor recruitment, optimizing quality standards, and enhancing crisis resilience. Key outcomes included analyses of donation incentives, crisis response strategies, and quality management improvements. The project played a considerable role in securing Europe’s plasma supply and shaping future health regulations. By developing strategic recommendations and best practices, SUPPLY laid the foundation for a more sustainable and independent plasma collection system, ensuring better availability of plasma-derived medicines for patients in need.

Die Europäische Union sieht sich mit einem anhaltenden Mangel an humanem Plasma konfrontiert, das für die Herstellung lebensrettender Medikamente (u. a. Gerinnungsfaktoren und Immunglobuline) unverzichtbar ist und eine wichtige Rolle bei verschiedenen medizinischen Behandlungen spielt. Dieser strukturelle Mangel und die Abhängigkeit von Plasmaimporten hat Besorgnis bei Gesundheitsexperten, Patienten und politischen Entscheidungsträgern ausgelöst.

Der demographische Wandel mit einer älter werdenden Bevölkerung, ein geringes Bewusstsein für die Notwendigkeit von Plasmaspenden und logistische Herausforderungen wirken sich auf die Verfügbarkeit von Plasma aus. Darüber hinaus haben die SARS-CoV-2-Pandemie und die damit verbundenen Einschränkungen das Spendenpotenzial weiter eingeschränkt. Gleichzeitig steigt die Nachfrage nach plasmabasierten Arzneimitteln (PDMPs) kontinuierlich. Diese Produkte sind nicht nur für Patienten mit

Immundefekten von entscheidender Bedeutung, sondern spielen auch eine wachsende Rolle bei neuen Behandlungen für schwerwiegende Erkrankungen. Ohne eine ausreichende Versorgung sind diese Patienten dem Risiko einer unzureichenden Behandlung oder der Nichtverfügbarkeit essenzieller Therapien ausgesetzt. Der Mangel belastet die Gesundheitssysteme auch finanziell, da alternative Behandlungen gesucht und Plasma oder PDMPs aus anderen Regionen der Welt importiert werden müssen. Eine ausgeglichene und regelmäßige Verfügbarkeit von Plasma und plasma-basierten Medikamenten ist somit eine essenzielle Säule des europäischen Gesundheitssystems. Dabei steht die Europäische Union vor der Herausforderung, dass sie einen Großteil ihres Bedarfs an Plasma nur durch Importe aus Nicht-EU-Ländern, v. a. aus den USA, decken kann. Dies kann insbesondere in Krisenzeiten die Versorgungssicherheit gefährden.

Um diese Abhängigkeit zu reduzieren und um die Plasmasammlung in Europa nachhaltig zu stärken, wurde

das SUPPLY-Projekt als eine internationale Kooperation unter der Leitung der European Blood Alliance (EBA) gegründet. Das Projekt wurde im Rahmen des Programms EU4Health von der Europäischen Kommission gefördert und hatte eine Laufzeit von September 2022 bis Februar 2024. Es umfasste ein Konsortium von 22 Partnern aus 13 europäischen Ländern, darunter nationale Blutspendeorganisationen, Forschungseinrichtungen und Fachgesellschaften aus dem Gesundheitssektor, die gemeinsam sieben Arbeitspakete (Work Packages) und 16 Teilprojekte (Deliverables) bearbeiteten. Teilnehmende Partner aus Deutschland waren der DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen gGmbH mit seiner Tochtergesellschaft Nord-Ost gGmbH, sowie die Universität Hamburg. Vorrangige Absicht war es, durch wissenschaftliche Studien, politische Empfehlungen und praxisorientierte Ansätze die Basis für eine resilientere und nachhaltigere Plasmaversorgung in Europa zu schaffen.

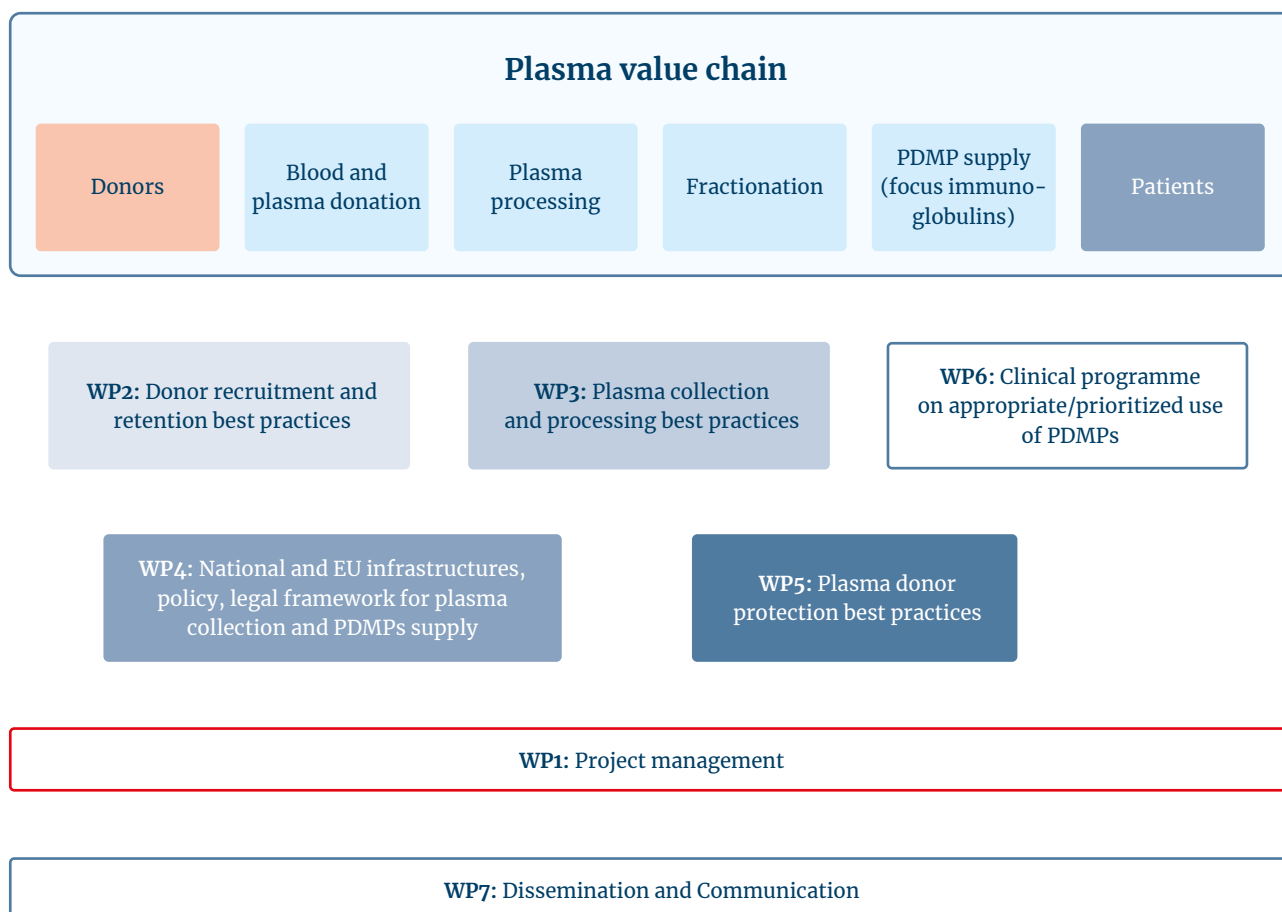


Abbildung 1: SUPPLY Structure

Ziele des SUPPLY-Projekts

Das SUPPLY-Projekt zielte darauf ab, die strategische Unabhängigkeit der EU im Bereich Plasma-Medikamente zu erhöhen:

1. Entwicklung und Unterstützung von nationalen und EU-weiten Strategien:

Das Projekt sollte helfen, Plasmastrategien und Notfallpläne auf nationaler und europäischer Ebene zu entwickeln oder zu ergänzen. Dabei standen Krisenszenarien wie Pandemien, Klimawandel oder Handelskonflikte im Fokus.

2. Stärkung der freiwilligen, unentgeltlichen Plasmasammlung:

Durch evidenz-basierte Empfehlungen sollte die Rekrutierung und Bindung von Plasmaspendern verbessert werden. Insbesondere ging es darum, die unentgeltliche Spende als Modell zu fördern, das langfristig nachhaltiger und krisenresilienter ist.

3. Erhöhung der Effizienz und Qualität der Plasmasammlung:

Mit standardisierten Verfahren und einem umfassenden Qualitätsmanagement sollten die Prozesse entlang der gesamten „Plasma-Reise“ – von der Sammlung über die Verarbeitung bis hin zur Verteilung – optimiert werden.

4. Qualität des gesammelten Plasmas:

Analyse und Bewertung ausgewählter Faktoren, die den IgG-Spiegel und damit den spezifischen Wert des gesammelten Plasmas beeinflussen.

5. Förderung sicherer Spenderpraktiken:

Ein zentraler Aspekt des Projekts war der Schutz von Spendenden durch klare Richtlinien und eine kontinuierliche Überwachung der Spendersicherheit.

6. Reduktion der Abhängigkeit von Nicht-EU-Plasma:

Das Projekt entwickelte Empfehlungen für eine größere strategische Autonomie bei der Versorgung mit Plasma und plasma-basierten Medikamenten.

7. Krisenresilienz:

Langfristig sollte das SUPPLY-Projekt sicherstellen, dass die EU auch in Krisenzeiten über eine stabile Versorgung mit Plasma und den daraus gewonnenen Medikamenten verfügt.

Fortschritte und Ergebnisse

Im Projekt wurden zahlreiche Ergebnisse erzielt, die den Weg für eine verbesserte Plasmasammlung in Europa ebnen. Diese sind im Detail für jedes der 16 Teilprojekte auf der eigens eingerichteten Homepage abrufbar (<https://supply-project.eu>).

Die wichtigsten Gesamtergebnisse im Überblick:

1. Analyse von Anreizsystemen

Eine der Kernfragen war, wie Spendende zur Plasmaspende motiviert werden können. Hierfür wurden die be-

stehenden Anreizsysteme in 26 europäischen Ländern analysiert. Die Ergebnisse zeigten, dass sowohl monetäre als auch nicht-monetäre Anreize, wie Gesundheitschecks oder kleine Geschenke, die Spendenbereitschaft fördern können. Interessanterweise ergab die Analyse, dass Spendende in Ländern wie Deutschland und Österreich, wo finanzielle Anreize im Sinne einer pauschalen Aufwandsentschädigung üblich sind, diese im Wesentlichen bevorzugen. In Frankreich und den Niederlanden hingegen, wo Plasmaspenden traditionell unentgeltlich erfolgen, lehnen viele Spendende finanzielle Anreize ab. Diese Ergebnisse unterstreichen, dass Anreizsysteme kulturell und gesellschaftlich geprägt sind und länderspezifisch weiterentwickelt werden müssen.

Plasma manufacturing proces

Donation at combi centers, Mobile Collection Centers, whole blood only centers and one plasma only center.

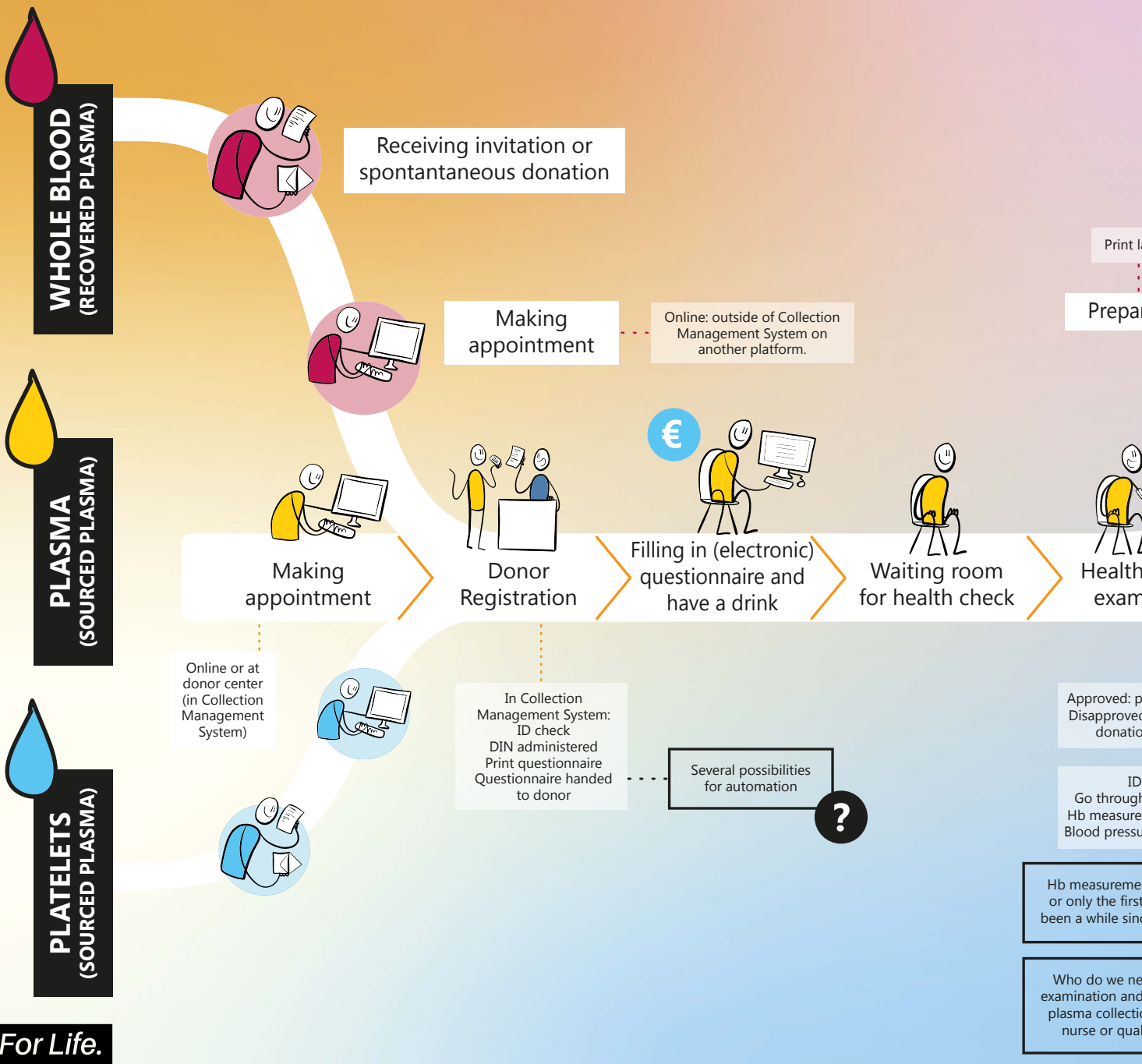
COLLECTION PHASE

Platelet apheresis + plasma (component apheresis where > 500 mL of plasma is collected according to the plasmapheresis schedule)
 NB. This is the standard procedure at Sanquin.
 Platelet apheresis: 300 ml per donation (200 ml = PASI)
 Interval = 7 days
 Minimum weight: 50kg
 Age: 18-80 years

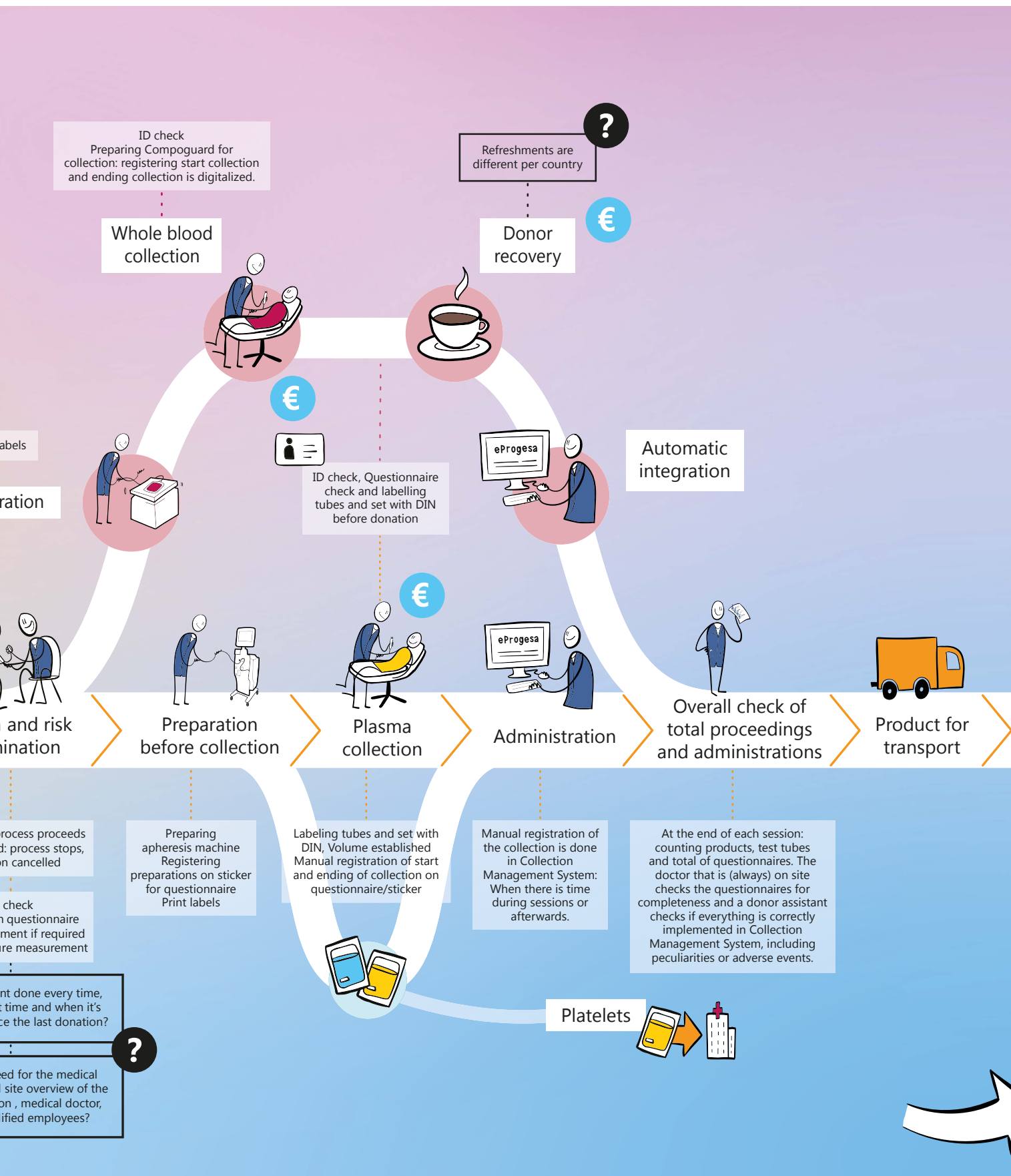
24-26x per year
 Minimum of 7-15 days between donations
 Minimum weight 50kg
 Age: 18-80 years
 Plasma collection between 500 – 820 ml per donation depending on gender, height and weight.

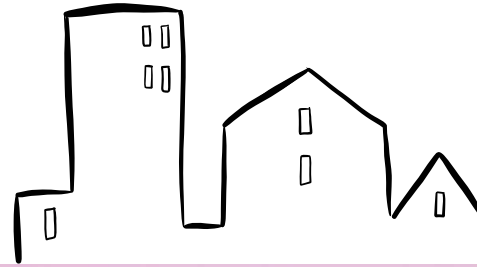
Male: 5x
 Female: 3x
 Minimum weight 50kg
 Age: 18-80 years
 420-500 ml of whole blood is collected from each donor, regardless of height, weight and gender

? Differences per country for the donation frequency, donation volume and age of the donor.



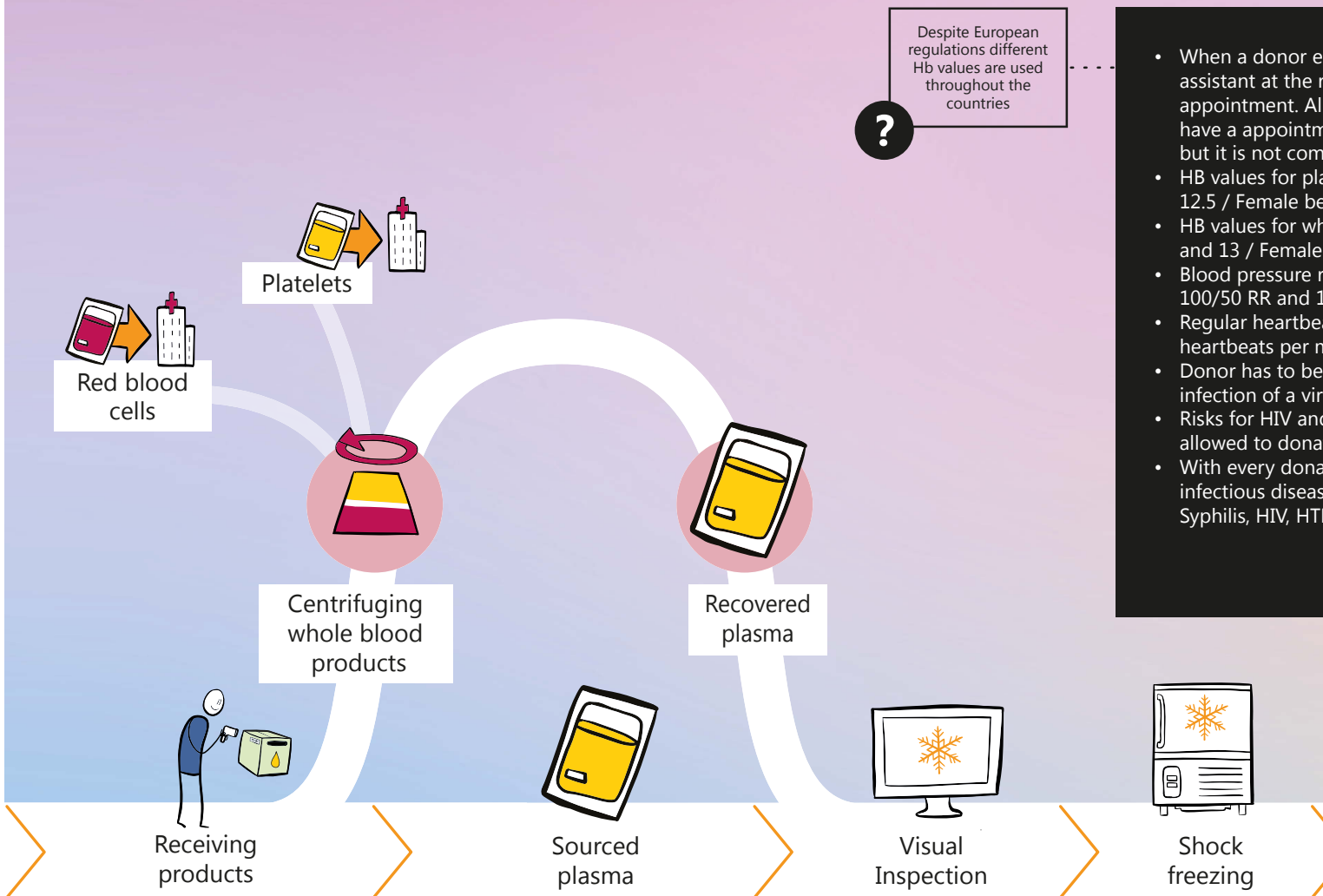
S FROM COLLECTION TO FRACTIONATION





PROCESSING & TRANSPORT PHASE

EXTRA INFORMATION



Despite European regulations different Hb values are used throughout the countries

- When a donor is accompanied by a medical assistant at the next appointment. All donors must have a appointment, but it is not compulsory.
- HB values for platelets: 12.5 / Female between 12 and 13 / Female between 12 and 13
- Blood pressure: 100/50 RR and 100/50 RR and 100/50 RR
- Regular heartbeats: 60-100 heartbeats per minute
- Donor has to be free from infection of a virus
- Risks for HIV and hepatitis are not allowed to donate
- With every donation, the donor is tested for infectious diseases: Syphilis, HIV, HTLV

For Whole Blood:
Scan DIN
Print label
Stick label to product

First visit sample or first visit donation (released if second donation is validated)

Some countries use RFID identification

Step 2:
Scan DIN
Scan product code for register freezing cyclis

Step 1:
Scan DIN
Print label
Stick label to product

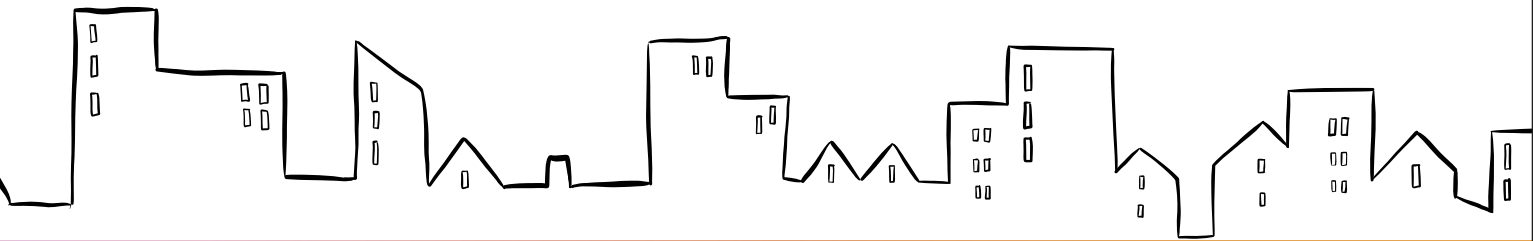
No visuable sign of hemolysis, product should be clear

Apheresis plasma & recovered plasma is frozen within 24 hours after collection in which the core temp. of the plasma should be <-25°C within 12 hours after placing in the shock freezing

Liquid N₂, electrical or direct cool room. What is the best way to freezing plasma?



Source:



INFORMATION

enters a site the hostess or donor reception offers to make a new... most al donors visiting a site to donate... ment or invitation > we do except walk ins... mon.

asma donors: Male between the 8.1 and... between the 7.5 and 11.5

hole blood donors: Male between the 8.4... between the 7.8 and 12

requirements for al donors between the... 80/100 RR

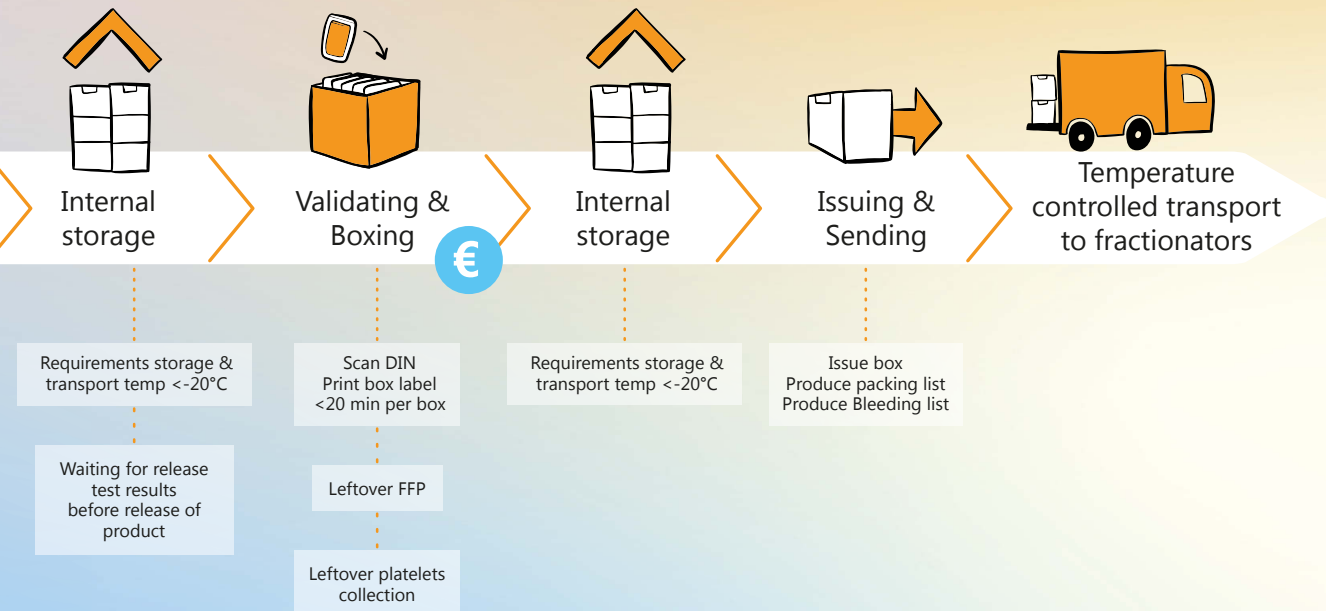
at requirements between 50 and 110... minute.

free of health complaints that indicate... us or bacteria for at least two weeks.

d Hepatitis has a 4 month delay before... te

ation blood is tested on different... es and blood type: Hep B,C and E /... LV (only on the first visit)

- Registration of collection is done on a sticker that is pasted on the questionnaire, on the sticker the following matters are noted: which machine is prepared, time of preparing the set, batch number of the set and citrate, name of donor assistant that did the preparations, time the collection started, name of donor assistant that started the collection, duration of collection, name of donor assistant that ended the collection and any donor complications during or after donation.
- Administration of collection entails: Name of donor assistant(s), Time of collection, Donation time, Volume, Batch number set, Batch number citrate, number of the machine, donor complication code
- Products are laid on a cooling plate that cools the whole blood or plasma down to an temperature of 20 – 24 degrees and are transported every day to the processing locations (Amsterdam ore Nijmegen). The lab for the blood tests is also located in Amsterdam and the tubes are also transported daily with the products.
- While donating plasma the donor gets something to drink and eat during donation and can leave the center immediately after donating, in contrary to donating whole blood. After donating whole blood the donor is required to stay in the donor café for at least 15 minutes, have something to eat and drink where after he/she can leave the center when al goes well.



€ Opportunity for cost reduction

? Suggestion for a discussion

2. Szenarioanalysen

Ein zentrales Ergebnis war die Entwicklung eines sogenannten "Szenario-Evaluierungsplans" (engl. Scenario Evaluation Plan), der vier Krisenszenarien untersuchte: Pandemie, Krieg, Klimawandel und Handelskrieg. Hier wurden die Auswirkungen solcher Krisen auf die Verfügbarkeit von Ressourcen im Hinblick auf Plasmaspenden analysiert und Strategien zur Bewältigung entwickelt. Der Plan lieferte praxisnahe und wissenschaftlich fundierte Handlungsempfehlungen, die sowohl den Aufbau von Kapazitäten als auch die strategische Unabhängigkeit Europas in der Plasmaversorgung fördern können. Er ergänzte nationale Strategien sowie bestehende Notfallpläne. Dabei wurden zukünftige Perspektiven (kurz-, mittel- und langfristig) berücksichtigt, um die Resilienz der Plasmaversorgung in solchen Extremsituationen zu stärken.

3. Optimierung der Plasmasammlung und Verarbeitung

Zur Optimierung der Plasmasammlung und -verarbeitung wurden umfassende Analysen durchgeführt, Best Practices identifiziert und konkrete Empfehlungen für Blutspendeeinrichtungen und politische Entscheidungsträger entwickelt. Ein Schwerpunkt lag auf der Verbesserung der Effizienz entlang der gesamten Plasma-Wertschöpfungskette (engl. Plasma Journey) – vom Sammelprozess über die Verarbeitung bis hin zur Auslieferung an Fraktionierungsunternehmen. Dazu wurde ein idealisiertes Modell für diesen Prozess erstellt und Best Practices aus verschiedenen EU-Ländern integriert. Der Wertschöpfungsplan enthält Empfehlungen wie die Digitalisierung und Automatisierung von Prozessen, darunter die digitale Erfassung von Spenderfragebögen. Diese Optimierungen sollten nicht nur die Effizienz steigern, sondern auch die Fehleranfälligkeit minimieren.

4. Qualität des gesammelten Plasmas

Angesichts der ungebrochen hohen Nachfrage nach Immunglobulinen (IgG) als plasma-basierte Arzneimittel (PDMPs) sollten Sammelstrategien verstärkt auf einen angemessenen Ertrag von qualitativ hochwertigem IgG in gespendetem Plasma ausgerichtet werden. Die Qualität von Plasma wird über den Gehalt an Gesamtprotein (TP) und IgG definiert. Plasma wird bei der Verarbeitung fraktioniert, um spezifische Komponenten für therapeutische Zwecke zu extrahieren und zu reinigen. Die anfänglichen IgG-Werte eines Spendenden können einen erheblichen Einfluss auf den gesamten IgG-Ertrag der Spende haben. Anfänglich höhere IgG-Werte in gespendetem Plasma

können die Wiedergewinnung von IgG in diesem Prozess verbessern. Um den IgG-Ertrag von Plasmaspenden zu maximieren, erscheinen eine sorgfältige Spenderauswahl und das Management der Spendenfrequenz als besonders wichtig. Häufigere Plasmaspenden führen zu einem geringeren IgG-Gehalt im Plasma. Das Ergebnis weist eindeutig in Richtung einer Rekrutierung von mehr Plasmaspendenden anstatt einer Erhöhung der individuellen Zahl an Plasmaspenden zur Steigerung der zur Verfügung stehenden Proteine. Mittelfristig sollten deshalb qualitätsbasierte Vergütungssysteme für die Plasmagewinnung entwickelt werden, die diese Strategie fördern.

5. Qualitätsmanagement und Akkreditierung

Einheitliche Standards und Verfahren sollen eine gleichbleibend hohe Qualität der gesammelten und verarbeiteten Plasmaeinheiten gewährleisten. Dazu wurde ein System zur Akkreditierung von Blut- und Plasmazentren auf EU-Ebene vorgeschlagen, das es ermöglicht, kleinere Plasmamengen aus verschiedenen Ländern oder Einrichtungen zu bündeln. Durch die Akkreditierung würden alle in der EU gesammelten Plasmaeinheiten als qualitativ gleichwertig anerkannt, was eine effizientere Nutzung dieser Ressourcen sicherstellt. Das Projekt stellte zudem praktische Empfehlungen für Blutspendeeinrichtungen bereit, um den Ertrag von Plasmaspenden zu maximieren und Verluste zu minimieren. Dazu gehörten technische Anpassungen und optimierte Verfahren für die Plasmapherese. Auch die Einhaltung von Qualitätssicherungsmaßnahmen, die sich an internationalen Standards (z. B. EDQM, WHO, Europäische Pharmakopöe) orientieren, wurde betont.

6. Spenderschutz

Das Projekt untersuchte bestehende Schutzmaßnahmen für Plasmaspendende und entwickelte Empfehlungen, wie die Sicherheit der Spende weiter verbessert werden kann. Ein wesentlicher Aspekt war dabei die Erstellung eines umfassenden Berichts über bestehende Schutzmaßnahmen in Europa. Eine Umfrage in 18 Mitgliedstaaten erfasste bewährte Verfahren, die einer Lückenanalyse unterzogen wurden. Hier wurden potenzielle Schwachstellen des Spenderschutzes (Donorvigilanz) identifiziert und Maßnahmen vorgeschlagen, die die Sicherheit der Spenden verbessern. Der Fokus lag dabei auf der Untersuchung möglicher Nebenwirkungen durch häufige Plasmapherese, insbesondere in Bezug auf kardiovaskuläre Gesundheit, Proteinspiegel und andere relevante Parameter. Die Ergebnisse dieser Studien wurden in einer „Evidence Gap Map“ zusammengefasst, die Bereiche mit Forschungs-

Project Partner	Country
Aarhus Universitet Hospital	Denmark
Belgische Rode Kruis	Belgium
Bloddonorerne I Danmark	Denmark
DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen gGmbH	Germany
Etablissement Français du Sang	France
European Blood Alliance	The Netherlands
European Hematology Association	The Netherlands
Instituto Portugues do Sangue e da Transplantacao	Portugal
IP International Federation of Blood Donor Organization (FIODS)	Italy/ Monaco
International Plasma and Fractionation Association	The Netherlands
Irish Blood Transfusion Service	Ireland
Istituto superiore di sanita	Italy
Ministerio De Sanidad	Spain
Österreichisches Rotes Kreuz	Austria
PHI Institute for Transfusion Medicine of RNM	North Macedonia
Servicio Vasco de Salud Osakidetza	Spain
Stichting Sanquin Bloedvoorziening	The Netherlands
The Scottish National Blood Transfusion Service	UK
Universität Hamburg	Germany
Zavod Republike Slovenije Za Transfuzijsko Medicino	Slovenia

Tabelle 1: SUPPLY Project Partner

bedarf aufzeigte. Basierend auf den Ergebnissen der Umfrage und der wissenschaftlichen Analysen wurden spezifische Empfehlungen formuliert, darunter die Einführung eines strukturierten europäischen Vigilanz-Systems.

Nachhaltigkeit und langfristige Wirkung

Ein zentrales Anliegen des SUPPLY-Projekts war die Nachhaltigkeit seiner Ergebnisse. Die Ergebnisse des Projekts wurden über Konferenzen, wissenschaftliche Publikationen und soziale Medien verbreitet. Die erarbeiteten

Empfehlungen und Best Practices sollen langfristig dazu beitragen, die Plasmasammlung in Europa zu stärken. Die Projektpartner haben sich verpflichtet, die Ergebnisse auch nach Projektende über verschiedene Kanäle zu verbreiten, darunter wissenschaftliche Publikationen, Konferenzen und soziale Medien. Besonders hervorzuheben ist die enge Verknüpfung des Projekts mit der neuen EU-Verordnung über Substanzen menschlichen Ursprungs (Substances of Human Origin, SoHO). Diese Verordnung greift viele der SUPPLY-Empfehlungen auf und könnte dazu beitragen, deren Umsetzung in der Praxis zu beschleunigen.

Fazit

Das SUPPLY-Projekt hat nochmals aufgezeigt, wie wichtig eine ausreichende, strategisch unabhängige und nachhaltige Plasmasammlung für die EU ist. Durch die Entwicklung konkreter Empfehlungen, die Förderung von Best Practices und die enge Zusammenarbeit mit politischen und wissenschaftlichen Akteuren hat das Projekt die Grundlage für eine bessere Versorgungssicherheit und Krisenresilienz gelegt. Es wurde deutlich, dass aufgrund der multinational operierenden Plasmaverarbeiter eine ausschließlich nationale Strategie nicht ausreicht, um die Versorgungssicherheit in Europa zu gewährleisten. Die Ergebnisse des Projekts sind nicht nur ein wichtiger Schritt für die Gesundheit der Bevölkerung, sondern auch ein Modell für die erfolgreiche Zusammenarbeit auf europäischer Ebene innerhalb der European Blood Alliance (EBA). Mit seiner klaren Vision und seinen praxisnahen Ansätzen leistete SUPPLY einen wichtigen Beitrag zur Stärkung des europäischen Gesundheitssystems. Doch das Bemühen geht stetig weiter. Im März 2025 lud das „Euro-

pean Directorate for the Quality of Medicines & Health-Care“ (EDQM) zu einem „Stakeholder Event on Plasma Supply Continuity“ nach Straßburg ein, um ein Hauptanliegen des SUPPLY-Projektes weiterzuführen. ■

Hinweise

Financial Disclosure

Das Projekt „101056988/SUPPLY“ hat eine Förderung aus dem EU4Health-Programm (2021–2027) der Europäischen Union erhalten.

Weiterführende Informationen

<https://supply-project.eu>

Danksagung

Die Autoren danken der EBA für die freundliche Überlassung der Abbildung und die hervorragende Zusammenarbeit.

Die Autoren



**Dr. med.
Thomas Burkhardt**

Fachkoordinator Apherese der DRK-Blutspendedienste Baden-Württemberg – Hessen und Nord-Ost
t.burkhardt@blutspende.de



**Prof. (apl.) Dr. med.
Patrick Wuchter**

Institut für Transfusionsmedizin und Immunologie, Medizinische Fakultät Mannheim, Universität Heidelberg;
DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen
p.wuchter@blutspende.de



**Prof. Dr. med.
Harald Klüter**

Institut für Transfusionsmedizin und Immunologie, Medizinische Fakultät Mannheim, Universität Heidelberg;
DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen
h.klueter@blutspende.de



Hilfreiche Downloads und weitere Informationen zu diesem Beitrag finden Sie in der hämo-App, z. B.

- Literaturhinweise
- Weitere Beiträge zu diesem Thema
- Weitere Infos zu den Autoren



Direkt zum Beitrag:

www.drk-haemotherapie.de/beitraege/44-supply