

Sicherheit der Versorgung mit Blutkomponenten in Deutschland

Immer häufiger verbreiten die Medien Meldungen, die die Versorgungssicherheit für Blutzubereitungen in Deutschland in Frage stellen. Vor kurzem wurde mit diesem Tenor bundesweit über die Blutversorgung im Laufe der EHEC Endemie in Norddeutschland berichtet. Noch dramatischer klingt die Meldung „Bundeswehr fehlt es in Afghanistan an Blutkonserven“ (FAZ vom 16.7.2011). In Fachkreisen wird zunehmend diskutiert, inwieweit der demografische Wandel die zukünftige Blutversorgung grundlegend bedroht (1-5).

Vor diesem Hintergrund ist es wichtig, die Entwicklung des Aufkommens an Blutspenden und des Verbrauches an Blutkomponenten in der BRD aufmerksam zu verfolgen und systematisch zu analysieren. Dafür bieten sich die Daten an, die aufgrund des § 21 des Transfusionsgesetzes vom 7.7.1998 von den Beteiligten, d. h. Herstellern und Verbrauchern, jährlich bis zum 1. März des Folgejahres an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Langen als die Bundesoberbehörde gemeldet werden müssen. Die Daten werden seit 2006 vollständig per Online-Meldung elektronisch erfasst. Erfreulicherweise stellt das PEI auf seiner Website die aggregierten Daten dieser Erfassungen bereits wenige Wochen nach Abschluß der Meldefrist zur Verfüg-

ung (www.pei.de; **Informationen für: Meldepflichtige § 21 TFG; [6-12]**). Entsprechend liegen Daten für die Entwicklung vom Jahre 1998 bis 2010 vor. Die seit April 2011 im Web veröffentlichten Daten für das Jahr 2010 werden vom PEI zur Zeit noch als vorläufig beschrieben.

Die Aussagekraft der nach § 21 TFG gemeldeten Daten wird ganz wesentlich davon bestimmt, ob sie eine repräsentative Grundlage darstellen.

Meldeverhalten

Die Auswertungen zu den § 21 Meldungen konnten mit Gesamtrückmeldequoten von 66 % für 1998 (10), 68 % für 1999 (11) und 69 % für 2000 (11) kurz nach dem Inkrafttreten des Transfusionsgesetzes noch nicht überzeugen.

Nach Überwindung initialer Schwierigkeiten liegt seit 2000 die Meldequote auf der Seite der **Hersteller** (ohne klinische Einrichtungen mit Eigenblutgewinnung) konsistent bei über 90 %. In 2010 z. B. meldeten von 104 Einrichtungen auf Seite der Hersteller alle bis auf eine die gewünschten Daten an das PEI, d. h. mit einer Quote von über 99 %. Da als einziger Hersteller von allogenen Präparaten eine Einrichtung aus der

Prof. Dr. rer. nat. Thomas Müller

Institut Springe

DRK-Blutspendedienst NSTOB gemeinnützige GmbH

Zusammenfassung

Auf der Basis von § 21 Transfusionsgesetz werden in der BRD seit 1998 jährlich umfassende Daten zur Gewinnung und dem Verbrauch von Blutkomponenten erhoben. Die Meldungen erfolgen durch die Beteiligten und haben inzwischen mit Quoten von praktisch 100 % bei den Herstellern homologer Vollblutkomponenten und von über 85 % bei den Verbrauchern beachtliche Aussagekraft erreicht. Von 2000 bis 2010 stieg die Zahl der homologen Vollblutspenden um 12 % (von 4,4 auf 4,9 Millionen). Im gleichen Zeitraum sank die Zahl der autologen Entnahmen auf 17 % des Ausgangswertes (von 220 auf 37 Tausend). Die Zahl der hergestellten Thrombozytenkonzentrate erhöhte sich von rund 380 Tausend in 2002 auf fast 550 Tausend in 2010. Vergleichbare Entwicklungen zeigten sich auch in dem geschätzten Verbrauch der Blutprodukte. Im Unterschied zu den Erythrozytenkonzentraten und dem therapeutischen Plasma, wo sich die jährlichen Verbrauchszahlen im Beobachtungszeitraum nur geringfügig veränderten, stieg der Verbrauch an Thrombozytenkonzentraten stetig an. Die ausgewählten Beispiele verdeutlichen, dass die Auseinandersetzung mit den Entwicklungen bei der Gewinnung und dem Einsatz von Blutkomponenten allen Beteiligten hilfreiche Einblicke vermittelt. Die Daten belegen auch, dass in der BRD die Selbstversorgung mit Blutkomponenten im vergangenen Jahrzehnt sichergestellt war.

Summary

Section 21 of the German Transfusion Act (Transfusionsgesetz) provides the legal basis for annual surveys of blood transfusion activities by all transfusion services and their customers since 1998. The response rates meanwhile reach 100 % for the facilities collecting allogeneic blood (blood centers) and more than 85 % for the institutions (> 90 % for hospitals) utilizing blood. Allogeneic whole blood collections in Germany increased from 2000 to 2010 from 4.4 to 4.9 million units, i.e. with an annual rate of about 1% increase. Autologous blood collections declined during this period from about 220 thousand in 2000 to less than 40 thousand in 2010. Preparations of platelet concentrates increased from about 380 thousand in 2002 to almost 550 thousand in 2010. The relative growth rate was quite comparable for apheresis (representing approximately 60 % of the total production number) and pooled buffy coat platelet products. Similar trends were observed for the transfusion of products. The numbers of red blood cell concentrates and plasma transfused annually did not vary substantially over the years. The number of platelet transfusions, however, did significantly increase. The supply of blood components was sufficient to meet the overall transfusion demand during the first decade of this century. These data indicate that Germany was self-sufficient for blood components for this period.

Plasma verarbeitenden Industrie eine Meldung versagt hat, sollten die Daten zur Herstellung der allogenen Blutzubereitungen ein vollständiges Bild vermitteln. Aber auch die 264 klinischen Einrichtungen, die nur Eigenblut herstellen, haben in 2010 eine sehr hohe Meldequote mit 94 % erreicht.

Die Meldebereitschaft der **Verbraucher** hat sich ebenfalls erfreulich entwickelt. In 2010 meldeten von den rund 1.500 Kliniken 93 % ihren Verbrauch an Blutkomponenten. Entwicklungsfähig bleibt das Meldeverhalten im Bereich der Niedergelassenen, von Praxiskliniken und ähnlichen Einrichtungen (bei einer Gesamtzahl von ca. 1.250 in 2010) mit einem Rücklauf der Meldebögen von 78 %. Die Einführung der Funktion der Qualitätsbeauftragten Person für Hämotherapie auch im Bereich der Niedergelassenen (falls die in den Hämotherapie-Richtlinien der



BRD: Entwicklung des Spendeaufkommens 2000 - 2010

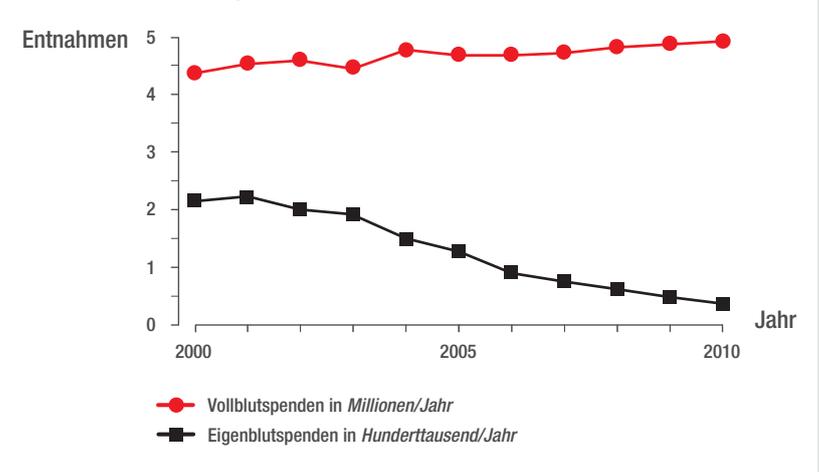


Abbildung 1

zeigt die Entwicklung der jährlichen Zahl an Blutspenden seit 2000

Bundesärztekammer festgelegten quantitativen und qualitativen Kriterien zur Hämotherapie erfüllt sind) sollte helfen, diese Quote an Rückmeldungen weiter zu optimieren.

Um die Aussagekraft der Datenerfassung noch umfassender beurteilen zu können, müssen die Hersteller seit 2011 auch an das PEI melden, welche einzelnen Einrichtungen der Krankenversorgung sie im Vorjahr belieferten.

Entwicklung der Blutspenden von 2000 bis 2010

Die Zahl der entnommenen **homologen Vollblutspenden** hat sich von rund 4,4 Millionen im Jahr 2000 auf 4,9 Millionen in 2010 entwickelt.

Dem Anstieg von über 12 % über den Zeitraum von 11 Jahren entspricht im Durchschnitt eine jährliche Zunahme von etwa 1 % des Vollblutspendeaufkommens. Dahinter ist eine höhere Steigerung der Spendebereitschaft zu vermuten, da die Kriterien für eine Zulassung zur Fremdblutspende über den Betrachtungszeitraum immer anspruchsvoller wurden. Die Rückstellungsquote ist zumindest im Bereich des DRK-Blutspendedienstes NSTOB mit mobilen Terminen in Niedersachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen und Bremen in den vergangenen Jahren stetig gestiegen. Dennoch gelang es offensichtlich, durch intensivierte Werbung ausreichend viele Blutspender für eine angemessene Versorgung mit Blutkomponenten zu mobilisieren.

Völlig anders verlief die Entwicklung der **autologen Blutspenden**. Die Zahl dieser Spenden sank von rund 220 Tausend pro Jahr in 2000 und 2001 auf weniger als 37 Tausend in 2010. Dieser stete Schwund auf in 2010 weniger als 17 % der Zahl für 2000 beruht wahrscheinlich auf verschiedenen Ursachen. Die Einführung des Fallpauschalen-Systems (DRG-System) zur Abrechnung der Krankenhausleistungen in Deutschland in 2003 dürfte erheblich zu dieser dramatischen Entwicklung beigetragen haben. In der Kosten-Nutzenbeurteilung bleibt zudem die erschreckend hohe Verfallsquote für die Eigenblutzubereitungen auch in 2010 ein limitierender Faktor. Von den aus Eigenblutspenden präparierten

Erythrozytenkonzentraten (in 2010: ca. 28.000) kamen mindestens 30 % nicht zur Anwendung. Von den aus Eigenblut präparierten Plasmen verfielen in 2010 rund 38 %. Als mindestens genauso problematisch erwies sich der Verfall von über 50 % bei autologen Spenden, die als Vollblut (in 2010: ca. 7.000) ohne weitere Aufarbeitung zur Retransfusion beim Spender kommen sollten. Nicht zuletzt nimmt auch der Aufwand für die beteiligten Kliniken erheblich zu, die Auflagen der lokalen Überwachungsbehörden umzusetzen. Damit ist zu erwarten, dass sich die bisherige Entwicklung einer sehr ungünstigen Kosten-Nutzenrelation weiter fortsetzen wird.



Entwicklung der Gewinnung von Thrombozytenkonzentraten von 2000 bis 2010

Thrombozytenkonzentrate lassen sich prinzipiell auf zwei Wegen gewinnen. Bei der Apheresespende werden mehrere Liter Blut eines Spenders extrakorporal im Durchfluß kontinuierlich prozessiert, um gezielt die für eine therapeutische Einheit (Apherese-TK) notwendige Zahl von ca. $0,3 \times 10^{12}$ Thrombozyten zu isolieren.

Für die Pool-Thrombozytenkonzentrate wird die bei der Vollblutzentrifugation entstehende Schicht weißer Blutzellen („Buffy-Coat“) aus der Präparation mehrerer (mindestens 4) Vollblutspenden zusammengeführt, um ebenfalls ca. $0,3 \times 10^{12}$ Thrombozyten für das Pool-TK als Transfusionseinheit zu gewinnen. Seit 2002 erfasst das PEI konsequent die Zahl der Pool-TK, während zuvor alternativ

BRD: Herstellung von Thrombozytenkonzentraten (TK) 2000 - 2010

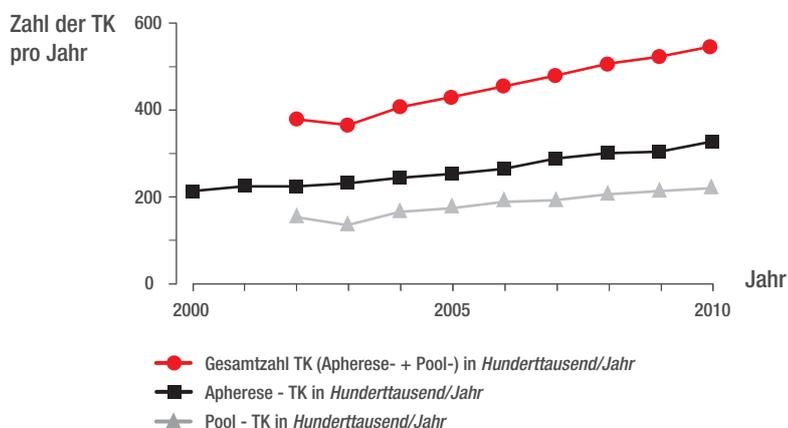


Abbildung 2

stellt den zeitlichen Verlauf der Zahl hergestellter Thrombozytenkonzentrate dar.

die Zahl der „TK aus Vollbluteinzelspenden“ gemeldet werden konnte. Da die Zahl der pro Pool-TK eingesetzten „Buffy-Coats“ aus Vollblutspenden für die verschiedenen Einrichtungen variiert, stehen erst seit 2002 umfassend Ursprungsdaten zur Verfügung (**Abbildung 2**).

Bezogen auf den jeweiligen Ausgangswert in 2002 sind sowohl die Zahl der Apherese-TK als auch die Zahl der Pool-TK um 45 % in 2010 gestiegen. Entsprechend ist der Anteil der Apherese-TK an der Gesamtzahl mit 60 % stabil geblieben.

Die Verfallsquote beim Hersteller für die Thrombozytenkonzentrate lag in 2002 bei 6,3 % für Apherese-TK und

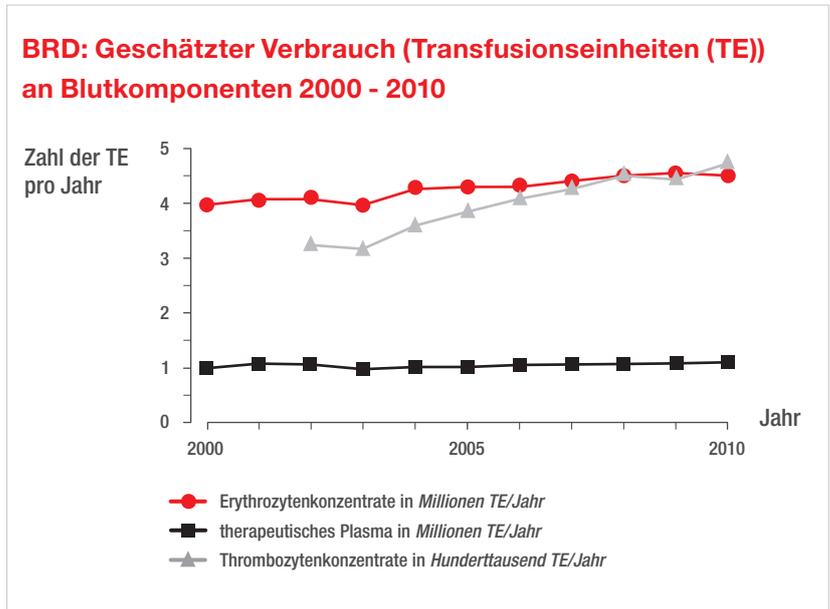


Abbildung 3

16,5 % für Pool-TK. In den Folgejahren gelang es, die Verfallsquoten deutlich zu senken: bis auf unter 3 % für Apherese-TK und um die 10 % für Pool-TK. Die Kürzung der Laufzeit für Thrombozytenkonzentrate von 5 auf 4 Tage (Votum 38 des AK Blut) hat allerdings in den beiden vergangenen Jahren die Verfallsquoten wieder auf Werte von über 5 % für Apherese-TK und über 15 % für Pool-TK getrieben. Insgesamt konnte der in den vergangenen Jahren kontinuierlich und im Mittel um beachtliche über 5 % pro Jahr gestiegene Bedarf an Thrombozyten durch die Verfügbarkeit von zwei unterschiedlichen Präparatetypen offensichtlich ohne Probleme bewältigt werden.

Entwicklung des Verbrauchs von Blutkomponenten von 2000 bis 2010

Im Unterschied zu den mittlerweile vollständigen Meldedaten für die Herstellung allogener Blutkomponenten bleibt bei der Analyse der Verbrauchsdaten die Notwendigkeit, den tatsächlichen Verbrauch aus den gemeldeten Zahlen zu extrapolieren. Die Zahl der Transfusionseinheiten für die beiden am häufigsten benötigten Präparate sind mit 4,5 Millionen für die Erythrozytenkonzentrate und 1,1 Millionen für das therapeutische Plasma in 2010 gegenüber den Bezugspunkten von 4,0 Millionen bzw. 1,0 Millionen TE in 2000 praktisch stabil. Die Steigerung des Ver-

brauches von ca. 1 % pro Jahr liegt im Erwartungskorridor von ca. 1-2 % für wirtschaftlich leistungsstarke Länder. Die aus detaillierten Analysen zum Blutbedarf für die einzelnen Eingriffe und deren erwartete Häufigkeit abgeleiteten Daten (3-4) lassen eine deutlichere Steigerung des Bedarfes im Rahmen des demografischen Wandels erwarten als bislang beobachtet (1). Gleichzeitig ist sehr schwierig einzuschätzen, inwieweit strengere Indikationsstellungen oder bspw. blutsparende Techniken bei operativen Eingriffen helfen, den Bedarf an Blutkomponenten nicht weiter ansteigen zu lassen oder gar zu senken.

Der Verbrauch an Thrombozytenkonzentraten, der sehr eindrucksvoll über die Jahre bis in 2010 auf einen Wert von 470.000 TE anstieg, liegt eine Zehnerdimension unter dem Wert für die Erythrozytenkonzentrate.

Trotz der Verkürzung der Laufzeit dieser Präparate auf nur vier Tage nach der Herstellung konnte die Versorgung ohne erkennbare Probleme sichergestellt werden.

Ausblick

Die vom Paul-Ehrlich-Institut auf der Grundlage des Transfusionsgesetzes jährlich erhobenen Daten zur Gewinnung und der Anwendung von Blutkomponenten bieten mit der Veröffentlichung auf der Website des Paul-Ehrlich-Instituts bereits wenige Wochen nach Abschluß der Online-Datenerfassung eine zunehmend aussagekräftigere Grundlage für die Optimierung der Hämotherapie in Deutschland. Diese Daten helfen nicht nur den Herstellern bei der Beurteilung ihrer Aktivitäten. Sie liefern auch den Anwendern wertvolle Informationen zum Vergleich mit anderen Einrichtungen. Die regelmäßige



Diskussion dieser Daten in den Arbeitskreisen Hämotherapie eröffnet die Chance, auch den Anwendern einen soliden Einblick in den Stand der überregionalen Versorgung zu vermitteln. Insgesamt lassen die erhobenen Daten erkennen, dass das Ziel der Selbstversorgung mit Blutkomponenten in der BRD im vergangenen Jahrzehnt sicher erreicht wurde.



Die Literaturhinweise finden Sie im Internet zum Download unter: www.drk-haemotherapie.de