

# Versorgungssituation mit Blutkomponenten in Deutschland auf der Basis von Meldungen an das Paul-Ehrlich-Institut

## Zusammenfassung

Um eine stabile Blutversorgung zu gewährleisten, ist eine einheitliche, bundesweite Dokumentation der Verfügbarkeit von Blutkomponenten erforderlich. Seit 2021 erfasst das Paul-Ehrlich-Institut zusammen mit kooperierenden Blutspendeeinrichtungen bundesweit die Versorgungslage mit Blutkomponenten und veröffentlicht diese wöchentlich auf seiner Internetseite als „Blutspende-Barometer“. Dadurch können drohende blutgruppenspezifische Unterversorgungen rechtzeitig erkannt und gegebenenfalls korrektive Maßnahmen eingeleitet werden.

Auf der Basis der vorliegenden Angaben werden jedoch spezifische Daten der Blutspender (Alter, Geschlecht, Blutgruppe) wie auch der Empfänger von Erythrozytenkonzentraten unzureichend erfasst. Ein erweitertes Monitoring in Verbindung mit einer nationalen Versorgungsstrategie sollte daher angestrebt werden.

## Summary

Uniform, nationwide documentation of the availability of blood components is necessary to ensure a stable blood supply. Since 2021, the Paul-Ehrlich-Institut, in cooperation with blood establishments, has documented the blood component supply nationwide and publishes it weekly on its website as a "blood donation barometer". This allows impending blood group-specific shortages to be identified and corrective measures to be initiated if necessary.

However, on the basis of the information available, data specific to blood donors and recipients of red blood cell concentrates (age, gender, blood group) are inadequately recorded. Extended monitoring in conjunction with a national supply strategy should therefore be pursued.

## ABKÜRZUNGEN

**BE** Blutspendeeinrichtungen

**EK** Erythrozytenkonzentrate

**PEI** Paul-Ehrlich-Institut

**RKI** Robert Koch-Institut

**RVV** Rückverfolgungsverfahren

**SoHO** Substances of human origin

## EINLEITUNG

Die ausreichende Versorgung der deutschen Bevölkerung mit sicheren Blutkomponenten und Blutprodukten ist die Aufgabe der nationalen Blutspendeeinrichtungen (BE) in Zusammenarbeit mit den zuständigen Landesbehörden und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Aufgrund des demographischen Wandels in Deutschland sowie der Entwicklungen auf europäischer Ebene ist von neuen Herausforderungen auszugehen, die ein abgestimmtes Vorgehen erforderlich machen. Eine wesentliche Voraussetzung für adäquates Handeln ist das Vorhandensein von aktuellen Daten über die Verfügbarkeit von Blutkomponenten, den aktuellen Verbrauch und den zu erwartenden Bedarf.

In der SoHO-Verordnung<sup>1</sup> der Europäischen Kommission (Regulation on standards of quality and safety for substances of human origin) wird in den Paragraphen 62 bis 64 auf die Notwendigkeit verwiesen, die nationale Ver-

sorgung sowie die Versorgung der europäischen Bevölkerung mit Blutkomponenten und Blutprodukten durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen (Article 62 Critical SoHO supply sufficiency, Article 63 National SoHO emergency plans, Article 64 Supply alerts for critical SoHO, Article 65 Derogation from the obligations to authorise SoHO preparations in health emergency situations). Mit den Vorgaben der neuen Verordnung werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, die zukünftige Versorgung zu sichern und in Notfall- und Krisensituationen eine überregionale Versorgung zu gewährleisten.

Entsprechend den Vorgaben des Transfusionsgesetzes (TFG § 21) werden in Deutschland retrospektiv die Daten zur Gewinnung, Herstellung, Verteilung und Verwendung von Blutkomponenten erfasst und an das PEI gemeldet<sup>2</sup>. Zudem erfolgt quartalsweise eine Meldung von Daten zu Blut- und Plasma-Spenden mit Angaben zu den spendenden Personen an das Robert Koch-Institut (RKI). Die

Aufrechterhaltung der nationalen Versorgung ist derzeit in § 3 des TFG geregelt, nach welchem die BE die Aufgabe haben, Blut und dessen Bestandteile zur Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu gewinnen. Die BE sind dazu aufgefordert, nationale Versorgungsengpässe frühzeitig zu erfassen und sich gegenseitig zu unterstützen. Diese Vereinbarung enthält jedoch keine konkreten Maßnahmen, um die Verteilung von Blutkomponenten oder die Steuerung des Verbrauchs zu regeln<sup>1, 11</sup>.

### DATEN ZUR NATIONALEN EK-VERSORGUNG (2009–2023 GEMÄSS § 21 TFG)

Entsprechend der gesetzlichen Vorgabe (§ 21 TFG) melden alle BE jährlich ihre Daten zur Gewinnung, Herstellung, Verteilung und Verwendung von Blutkomponenten an das PEI<sup>2</sup>. Auf der Basis dieser Daten kann die Anzahl der Spenden sowie die Produktion und der Verfall von EK retrospektiv dargestellt werden. Der Pro-Kopf-Verbrauch wird hierbei durch die Anzahl der ausgelieferten Blutspenden pro 1.000 Einwohner definiert. Die Anzahl der jährlich für die klinische Anwendung abgegebenen EK sank von 4,68 Millionen im Jahr 2011 auf 3,42 Millionen im Jahr 2021. Parallel zum Rückgang der Vollblutspenden verminderte sich zwischen 2011 und 2019 auch die Menge der EK um 26,3 %. In den COVID-19-Pandemiejahren 2020 und 2021 blieb die Anzahl der transfundierten EK kons-

stant. Pro 1.000 Einwohner sank die Zahl der ausgegebenen EK von 58 im Jahr 2011 auf 41 im Jahr 2021<sup>3</sup>.

Im Mittel verfallen jedes Jahr 2,7 % der produzierten EK bei den BE, was etwa 111.000 Einheiten entspricht (2009–2021). Zwischen 2009 und 2019 stieg die Verfallsrate von 1,4 auf 3,6 %. In den beiden Pandemie Jahren 2020 und 2021 sank die Verfallsrate auf 2,8 % im Jahr 2020 und 2,4 % im Jahr 2021. Bei den Gesundheitseinrichtungen stieg die Verfallsrate von 3,3 % im Jahr 2009 auf 4,2 % im Jahr 2019 und ging dann im Jahr 2021 auf 3,7 % zurück. Aufgrund unvollständiger oder fehlender Meldungen muss jedoch von einer Untererfassung der Meldungen ausgegangen werden.

Die gemeldeten § 21 TFG-Daten beziehen sich auf das jeweils vergangene Kalenderjahr und liefern somit keinen aktuellen Blick auf die nationale Versorgungslage<sup>4</sup>. Zudem ist eine blutgruppenspezifische Unterteilung der Verbrauchsdaten bisher nicht möglich. Angaben zu den Gründen einer nicht erfolgten Transfusion bzw. des EK-Verwurfs liegen ebenfalls nicht vor.

### DATEN DER BLUTVERSORGUNGS-DATENBANK

2021 wurde ein Pilotprojekt zur Erfassung der Verfügbarkeit von EK in Deutschland initiiert. Die teilnehmen-

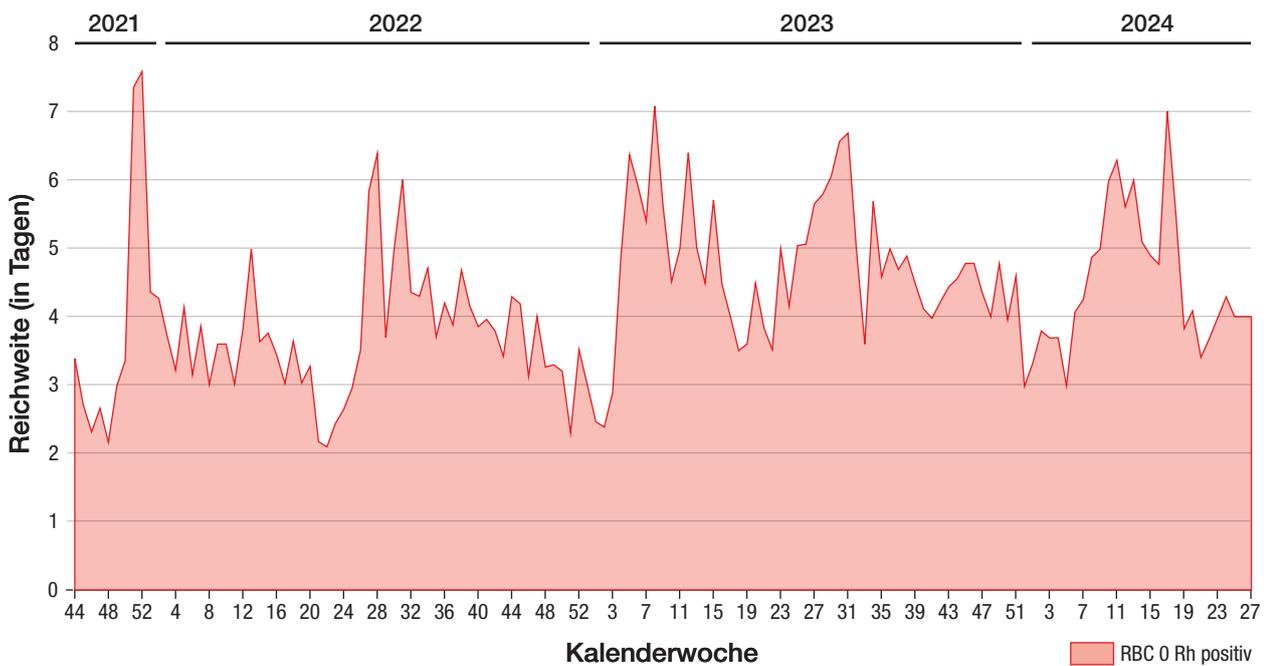


Abbildung 1: Versorgungslage mit Erythrozytenkonzentraten der Blutgruppe 0 Rhesus positiv von 2021 bis 2024. Als Reichweite wurde die vorhandene Reserve von 0-Rh-positiven EK in der zurückliegenden Woche erfasst und in Tagen dargestellt. Quelle: Paul-Ehrlich-Institut

den BE melden die EK-Bestände und deren Reichweiten auf freiwilliger Basis über eine Online-Meldeplattform und repräsentieren dabei etwa 77 % der hergestellten Blutkomponenten in Deutschland. Neben anderen Informationen erfolgte eine wöchentliche Darstellung der medianen Reichweite für die EK der Blutgruppe 0 Rh positiv. Als Reichweite wurde die vorhandene Reserve von 0-Rh-positiven EK in der zurückliegenden Woche erfasst und in Tagen dargestellt. **Abbildung 1** zeigt diese Reichweite für den Zeitraum November 2021 bis Juli 2024. Das Unterschreiten der Drei-Tages-Reichweite wird als Alarmsignal für einen bestehenden Engpass hervorgehoben.

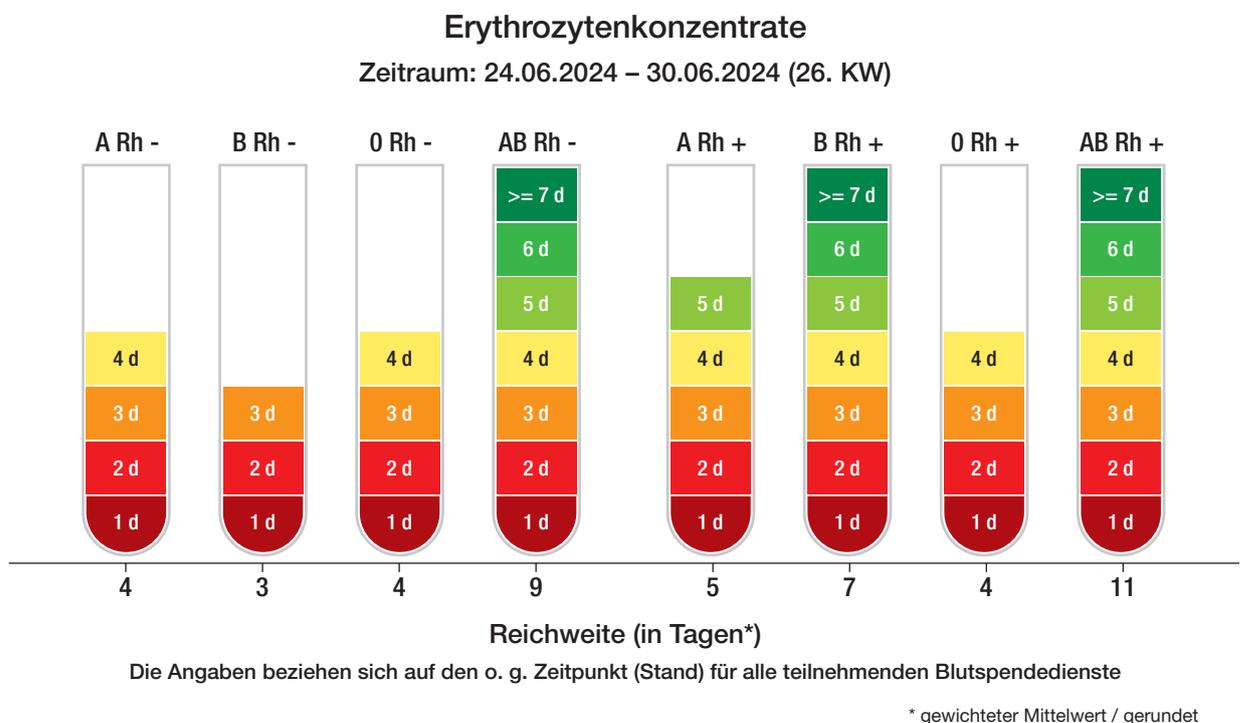
Während des beobachteten Zeitraums von November 2021 bis Juli 2024 traten Schwankungen bei der Verfügbarkeit von EK verschiedener Blutgruppen auf<sup>4, 5</sup>. Der kritische Grenzwert (Drei-Tages-Reichweite) für die Bestände von EK der Blutgruppe 0 Rh positiv wurde nur in einzelnen Wochen (Schulferien, Feiertagen) erreicht bzw. unterschritten. Bei einer Reichweite von weniger als drei Tagen waren in einzelnen Einrichtungen Korrekturmaßnahmen notwendig, wie zum Beispiel der Aufruf zur Teilnahme an kurzfristig angesetzten Blutspendeterminen oder die Verschiebung elektiver chirurgischer Eingriffe. Insgesamt ist es den BE bis auf wenige Wochen gelungen die Versorgung mit EK zu sichern.

## BLUTSPENDE-BAROMETER

Auf der Basis der Blutversorgungsdatenbank werden seit 2023 die erhobenen Daten der Blutversorgung als Blutspende-Barometer wöchentlich auf der Internetseite des PEI veröffentlicht (**Abb. 2**)<sup>6</sup>. Dargestellt wird der bundesweite Vorrat an EK für alle acht Blutgruppen. Auch hier entspricht die Angabe der Reichweite der Zeitdauer einer ausreichenden Versorgung in Tagen und beruht auf Vergleichswerten der Blutspendedienste aus dem Vorjahr. Bei einer Reichweite von mehr als drei Tagen (gelb und grün) ist von einer stabilen Versorgungslage auszugehen, sinkt die Reichweite unter den Wert von drei Tagen (rot), muss von einem eingeschränkten Vorrat an EK der jeweiligen Blutgruppe ausgegangen werden.

## DATEN ZUR ALTERSTRUKTUR DER BLUTSPENDER, DEMOGRAFISCHEN ENTWICKLUNG UND EK-VERBRAUCH

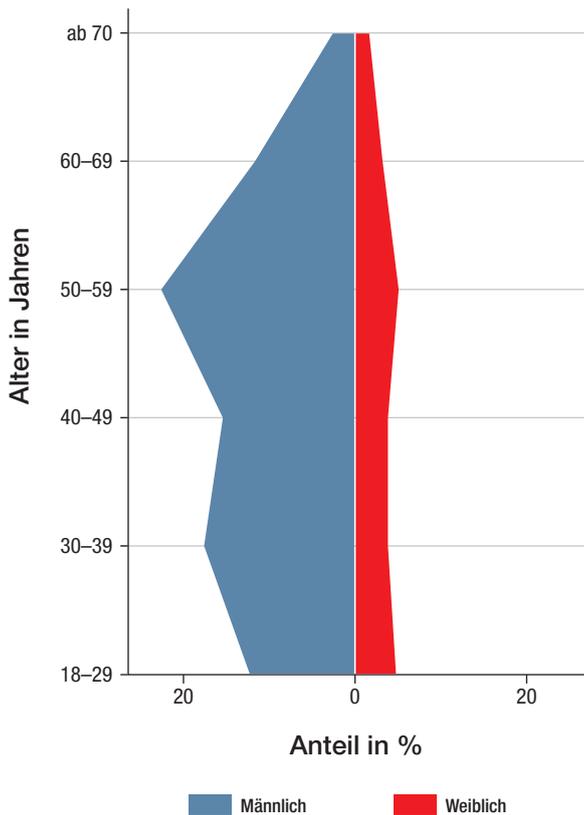
Ritter et al. publizierten 2012 eine Auswertung der gemeldeten Daten gemäß § 22 TFG für das Jahr 2010 und verglichen diese mit den Meldungen aus dem Jahr 2006<sup>7</sup>. Das RKI verfügt hierbei über Angaben zu den Neu- und Mehrfachspendern von Vollblut-, Plasma- und Zytapherese-Spenden und kann eine Einteilung nach Geschlecht



**Abbildung 2:** Blutspende-Barometer. Blutgruppenspezifische Reichweite der bundesweiten Blutversorgung mit Erythrozytenkonzentraten.

Quelle: Paul-Ehrlich-Institut

## Demographie der RVV-Spenderinnen und -spender 2020–2023 (n = 10.080)



**Abbildung 3:** Altersverteilung der Spender zu denen dem Paul-Ehrlich-Institut ein Rückverfolgungsverfahren von 2020 bis 2023 gemeldet wurde. Quelle: Paul-Ehrlich-Institut

und Altersklassen durchführen. Eine blutgruppenspezifische Auswertung ist auf der Basis der vorliegenden Daten nicht möglich. 2010 variierten die Zahlen der Mehrfachspender von Vollblut zwischen 58,3 und 33,6 Spendern pro 1.000 Einwohner bezogen auf die unterschiedlichen Altersgruppen (18 bis 68 Jahren). Im Mittel lag der Wert bei 43,3 Mehrfachspendern pro 1.000 Einwohnern. Insgesamt gab es in diesem Jahr 2.378.789 Mehrfachspender mit 4.507.648 Vollblutspenden. Das entsprach einem Durchschnitt von 1,89 Spenden pro Spender. Gegenüber dem Spendenaufkommen im Jahr 2006 ergab sich bis 2010 kein Rückgang der Gesamtzahl der Vollblutspenden in den unterschiedlichen Altersgruppen. Die Mitarbeiter des RKI wiesen jedoch schon zu diesem Zeitpunkt darauf hin, dass die positive Entwicklung der vergangenen fünf Jahre nicht darüber hinwegtäuschen sollte, dass langfristig mit gravierenden Auswirkungen des demografischen Wandels auf die Blutversorgung zu rechnen ist.

Mit einer Auswertung der von 2020 bis 2023 an das PEI gemeldeten Rückverfolgungsverfahren (RVV) wurde versucht, die demographische Entwicklung und die Altersstruktur der Blutspender aus Deutschland zu erfassen.

Hierbei ist zu beachten, dass diese Daten lediglich einen Teil der Spender repräsentieren und daher die Altersstruktur der Spender nur in eingeschränkter Weise darstellen können. Die Analyse von insgesamt 10.080 RVV-Meldungen ergab einen achtzigprozentigen Anteil von männlichen und zwanzigprozentigen Anteil von weiblichen Blutspendern. Die vorliegenden Daten bestätigen die bereits von Greinacher et al. und Eichler et al.<sup>9, 10</sup> veröffentlichten Ergebnisse und zeigen, dass mehr als 20 % der betrachteten Spenden im beobachteten Zeitraum von Spendern der Altersgruppe 50 bis 59 Jahre erbracht wurden (**Abbildung 3**).

In der 2020 von Eichler et al. veröffentlichten retrospektiven Analyse wurde zudem die Versorgungssituation für die Bevölkerung des Saarlandes genauer untersucht [10]. Die Auswertung ergab einen altersbezogenen Anstieg der Erythrozytentransfusionen pro 1.000 Einwohner von 24 für Patienten im Alter von 50–54 Jahren auf 140 für Patienten im Alter von 80–84 Jahren. Angesichts eines bereits bestehenden Defizits von fast 8.200 EK im Jahr 2017 wurde für das Jahr 2030 ein deutlicher Anstieg des regionalen Defizits auf > 18.300 EK prognostiziert. Die Autoren empfahlen daher ein nationales Monitoring-System mit welchem der Verbrauch in den einzelnen Altersgruppen unter Berücksichtigung der diagnosebezogenen Fallgruppen erfasst wird.

## REGULATION DER BLUTVERSORGUNG AUF EUROPÄISCHER EBENE

Am 24. April 2024 trat die neue EU-SoHO-Verordnung<sup>1</sup> in Kraft, welche Blut, Gewebe, Zellen und Muttermilch einschließt. Die SoHO-Verordnung zielt auf europaweit einheitliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Spender und Empfänger ab und soll damit auch die grenzübergreifende Versorgung mit Blut-, Zell-, und Gewebeprodukten in Notfällen und bei Versorgungsengpässen erleichtern. Vor diesem Hintergrund sieht die SoHO-Verordnung eine Überwachung und Unterstützung einer ausreichenden Versorgung mit denjenigen SoHO vor, die für die Gesundheit der Patienten entscheidend sind, insbesondere auch die Versorgung mit Blutkomponenten<sup>11</sup>. Hierfür sollen die Mitgliedsstaaten auf nationaler Ebene entsprechende Vorsorgemaßnahmen treffen. Dazu zählt, den Bürgerinnen und Bürgern den Bedarf an Spenden anschaulich zu kommunizieren, die tatsächliche Spende für Spendewillige leicht zugänglich zu machen und eine optimale Nutzung der geleisteten Spenden zu gewährleisten. Weiterhin sind eine Erhebung und Überwachung der Spendeaktivitäten sowie eine Warnung im Falle einer kritischen

Versorgungssituation vorgesehen. Die Überwachung der Versorgungslage soll zum einen eine regelmäßige Überprüfung der aktuellen Blutbestände einschließen. Zum anderen sollen Einrichtungen, die in die Freigabe der Blutprodukte eingebunden sind, rechtzeitig darauf hinweisen, wenn die Durchführung der freigaberelevanten Screening-Tests in relevantem Ausmaß gefährdet ist. Weiterhin empfiehlt die SoHO-Verordnung für den Fall eines Versorgungsengpasses die Etablierung von Notfallplänen sowohl auf nationaler Ebene als auch in den einzelnen Einrichtungen und Herstellungsstätten.

## FAZIT

Auf der Basis der vorliegenden Daten lassen sich Aussagen über die aktuelle Versorgung mit Blutkomponenten machen. Hinsichtlich der zukünftigen Spendenzahlen wie auch der blutgruppenspezifischen Versorgung, insbesondere bei älteren Patienten, sind hingegen keine präzisen Aussagen möglich.

Für 2021 lag die Spendenrate bei 41 Vollblutspenden pro 1.000 Einwohner. Die jährliche Erfassung des EK-Spendenaufkommens gemäß § 21 TFG und die Darstellung der Vollblutspenden und Spender pro 1.000 Einwohner sind sinnvoll und sollten beibehalten werden.

Eine Dokumentation spenderspezifischer Daten ist gemäß § 22 TFG möglich. Die Unterteilung der Erst- und Mehrfachspender in Altersgruppen und Geschlecht ist notwendig und eine regelmäßige Veröffentlichung der Daten sollte angestrebt werden. In diesem Zusammen-

hang wäre eine stichprobenartige Erfassung des Wohn- bzw. Spende-Ortes und der Blutgruppe des Spenders zu erwägen.

Hinsichtlich des nationalen EK-Verbrauchs liegen aktuell nur retrospektive Meldungen nach § 21 TFG vor, eine mögliche Unterversorgung in einzelnen Regionen kann daher nicht dokumentiert werden. Daten über den nationalen Bedarf von Blutkomponenten werden zurzeit nicht systematisch erhoben. Es gibt hierzu nur zeitlich begrenzte Untersuchungen in einzelnen Regionen bzw. Bundesländern.

Die Darstellung der aktuellen Versorgungssituation mit Hilfe des Blutspende-Barometers kann helfen eine drohende blutgruppenspezifische Unterversorgung rechtzeitig zu erkennen. Die Möglichkeiten für korrektive Maßnahmen sind derzeit jedoch nicht klar definiert und sollten in einem nationalen Dialog diskutiert werden.

Wie im europäischen Kontext empfohlen, sollte auch auf nationaler Ebene eine Strategie zur Spenderrekrutierung und Versorgung mit Blut- und Plasmaprodukten entwickelt werden.

## DANKSAGUNG

Wir möchten uns bei den kooperierenden Blutspendeinstitutionen für die vertrauensvolle Zusammenarbeit und bei Herrn Marcus Hoffelner für seine technische Unterstützung bedanken.

## Die Autoren



**Dipl.-Biochemikerin Sarah A. Fiedler**  
Leiterin der IVD-Vigilanz  
Abteilung für Sicherheit von biomedizinischen Arzneimitteln und Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut  
Sarah.Fiedler@pei.de



**Hengameh Aghili Pour**  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin  
Abteilung für Sicherheit von biomedizinischen Arzneimitteln und Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut  
Hengameh.Aghilipour@pei.de



**Dr. med. Britta Meyer**  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin  
Abteilung für Sicherheit von biomedizinischen Arzneimitteln und Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut  
Britta.Meyer@pei.de



**Prof. Dr. med. Markus B. Funk**  
Leiter des Fachgebietes SBD 2 (zuvor S2)  
Abteilung für Sicherheit von biomedizinischen Arzneimitteln und Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut  
Markus.Funk@pei.de

Die Literaturhinweise zu diesem Artikel finden Sie im Internet zum Download unter: [www.drk-haemotherapie.de](http://www.drk-haemotherapie.de)