

Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit

Monitoring von Erythrozytenkonzentraten

Bei der 95. Sitzung des Arbeitskreises Blut am 15.01.2024 wurde folgende Stellungnahme (§ 26) verabschiedet

1. Ausgangssituation

In Deutschland treten jedes Jahr meist saisonal und regional beschränkte Einschränkungen in der Versorgung mit Blutkomponenten auf, insbesondere während der Sommermonate und an Feiertagen. In diesen Fällen sind schnell wirksame und praktikable Maßnahmen gefordert, um die Versorgung aufrechtzuerhalten. Außerdem war es bislang nicht möglich, einen bundesweiten Überblick über die Versorgungssituation zu erhalten. Die Versorgungsengpässe verstärken sich während einer Krisensituation. Während der ersten SARS-Pandemie (2002 - 2003) kam es bereits in einigen Regionen Asiens zu einem deutlichen Rückgang von Blutspenden und zu temporären Engpässen bei der Verfügbarkeit von Blutkomponenten. Da insbesondere die Versorgung mit Erythrozytenkonzentraten (EK) eingeschränkt war, mussten zahlreiche Gegenmaßnahmen ergriffen werden, um die nationale Blutversorgung aufrechtzuerhalten. Die jüngste COVID-19-Pandemie (2020 - 2023) verdeutlichte diese Problematik noch einmal in besonderer Weise. Weltweit kam es zu erheblichen Schwankungen und Einschränkungen der Verfügbarkeit von Blutbestandteilen [1]. Weiterhin nahmen blutgruppengleiche Transfusionen zugunsten von blutgruppenkompatiblen Transfusionen ab, so dass ein besonderer Bedarf an EK der Blutgruppe 0 bestand. In diesen Fällen sind schnell wirksame und praktikable Maßnahmen gefordert, um die Versorgung aufrechtzuerhalten. Darüber hinaus muss die Versorgung mit Blutkomponenten auch langfristig gewährleistet werden. Es ist davon auszugehen, dass das Spendeaufkommen durch den demografischen Wandel stark beeinflusst werden wird. Mehrere Studien haben diesen Effekt bereits regional untersucht und weisen auf das erhöhte Risiko einer zukünftigen überregionalen Unterversorgung hin [2-4].

Auf europäischer Ebene wird daher die Notwendigkeit eines Notfall- und Bereitschaftsplans (blood contingency and preparedness plan) für Blutkomponenten betont und die Einführung eines Frühwarnsystems vorgeschlagen. Alle Mitgliedstaaten sollten ein Verfahren entwickeln, um die Blutversorgung überwachen und auf nationaler Ebene regelmäßig bewerten zu können (Blood contingency and preparedness plan: www.edqm.eu/en/blood-supply-contingency-and-emergency-plan-b-scep-, zugegriffen am 16.04.2023). In Deutschland wird die Aufrechterhaltung der Versorgung derzeit in § 3 des Transfusionsgesetzes geregelt, nach dem die Spendeinrichtungen die Aufgabe haben, Blut und dessen Bestandteile zur Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu gewinnen. Zur Erfüllung dieser Aufgabe sollen die Spendeinrichtungen zusammenarbeiten und sich, insbesondere im Falle des Auftretens von Versorgungsengpässen, gegenseitig unterstützen. Einzelheiten der Zusammenarbeit werden in einer Vereinbarung festgelegt. Diese

Vereinbarung enthält jedoch keine konkreten Maßnahmen, z.B. zur Steuerung des Verbrauchs [5].

Die jährlichen Daten zur Herstellung und zum Verbrauch werden in Deutschland nach § 21 Transfusionsgesetz gemeldet [6]. Das aktuelle Spendeaufkommen wurde jedoch bisher nicht systematisch erfasst. Eine datenbasierte Einschätzung der aktuellen, nationalen Versorgungssituation war somit nicht möglich. Regional stellen einige Blutspendeeinrichtungen die Versorgungssituation auf ihren Webseiten dar. Von 2021 bis 2023 wurden in einem Pilotprojekt der bundesweite Bestand an EK wöchentlich erfasst und statistisch ausgewertet. Im Beobachtungszeitraum traten regionale, teilweise auch überregionale Schwankungen bei der Verfügbarkeit von EK auf [6,7]. Mit Blick auf die langfristige Versorgungssituation werden quartalsweise und jährliche stratifizierte demografische Daten zu Spendern und Spenden von allen Blutspendeeinrichtungen nach § 22 Transfusionsgesetz gemeldet. Zusätzlich sind Versorgungsstudien aus einigen Regionen Deutschlands publiziert worden. Ein Monitoring des Verbrauchs an Blutkomponenten erfolgt in einigen Einrichtungen der Krankenversorgung, wird aber national bisher nicht erfasst.

2. Vorliegende Daten aus Deutschland

2.1 Nationale Versorgung mit Erythrozytenkonzentraten (2009 – 2023)

Entsprechend der gesetzlichen Vorgabe (§ 21 TFG) melden die Blutspendeeinrichtungen jährlich ihre Daten zur Gewinnung, Herstellung, Verteilung und Verwendung von Blutkomponenten an das Paul-Ehrlich-Institut [7,8]. Auf der Basis dieser Daten konnte retrospektiv für einen Zeitraum von 13 Jahren die Anzahl der Spenden sowie die Produktion und der Verfall von EK zusammengestellt werden. Der Pro-Kopf-Verbrauch wird hierbei durch die Anzahl der ausgelieferten Blutspenden pro 1.000 Einwohner definiert (Berichte nach § 21 Transfusionsgesetz: www.pei.de/21tfg-berichte, zugegriffen am 16.04.2023). Zum einem beziehen sich die gemeldeten § 21 TFG-Daten auf das vergangene Kalenderjahr und liefern somit keinen aktuellen Blick auf die nationale Versorgungslage, zum anderen werden die Daten vereinheitlicht und nicht blutgruppenspezifisch gemeldet, des Weiteren wird bei den Angaben zum Verfall nicht unterschieden, wo der Verfall stattgefunden hat.

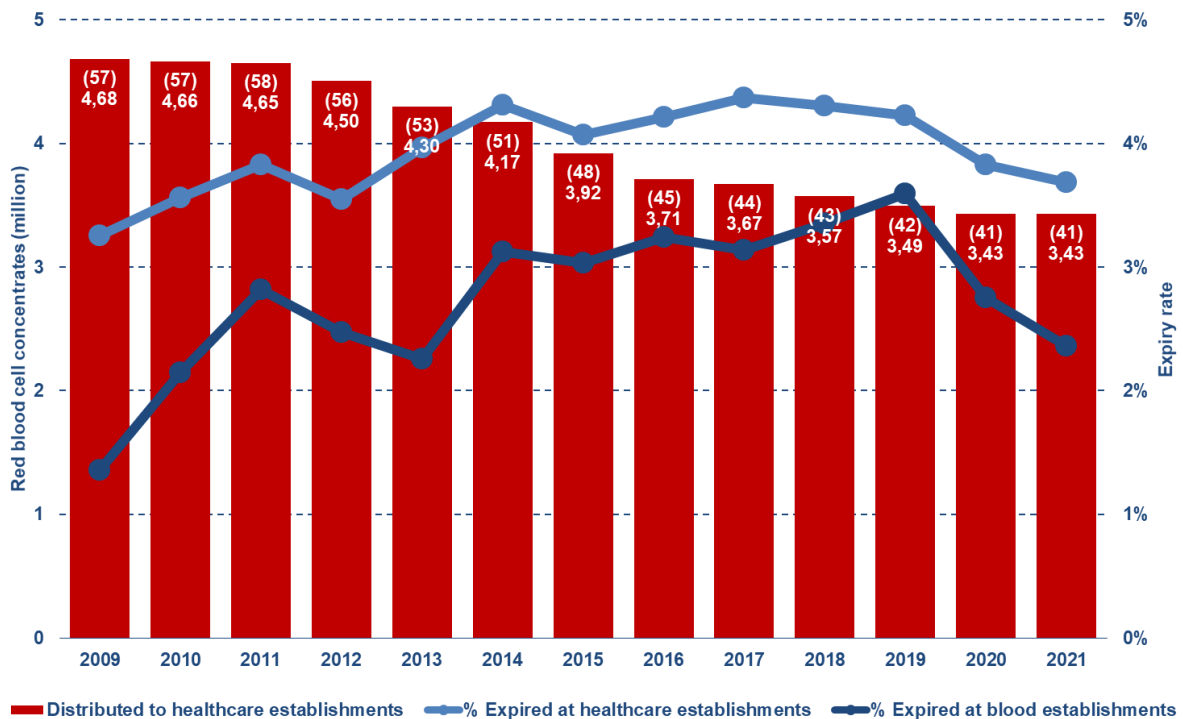


Abbildung 1:

Verteilung und Verfallsraten von Erythrozytenkonzentraten von 2009 bis 2021.

Die Zahlen in Klammern geben die ausgelieferten Einheiten von Erythrozytenkonzentraten pro 1.000 Einwohner an. Die Linien zeigen die prozentualen Verfallsraten in den Blutspendeeinrichtungen (dunkelblaue Linie) und den Gesundheitseinrichtungen (hellblaue Linie) [6].

2.2 Daten einer Pilotstudie (2021 – 2023)

Im Rahmen einer 2021 initiierten Pilotstudie wurden in regelmäßigen Abständen die freien Bestände von EK der aller Blutgruppen erfasst. An der freiwilligen Abfrage beteiligten sich mehrere Blutspendeeinrichtungen, die etwa 77 Prozent der Blutspenden und Blutlieferungen in Deutschland repräsentieren. Die wöchentlich erhobenen Daten wurden vom Paul-Ehrlich-Institut ausgewertet und den Studienteilnehmern als Angaben zur mittleren Reichweite (Reserve in Tagen) für die EK der einzelnen Blutgruppen zur Verfügung gestellt.

Während des beobachteten Zeitraums von November 2021 bis August 2023 traten relevante Schwankungen bei der Verfügbarkeit von EK verschiedener Blutgruppen auf [6,7]. Der kritische Grenzwert für die Bestände von Erythrozytenkonzentraten der Blutgruppe 0 RhD-positiv wurde 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 [6,7].

Die Erhebungsmethode erwies sich als geeignet, um Mangelsituationen bei der Versorgung mit EK zu identifizieren.

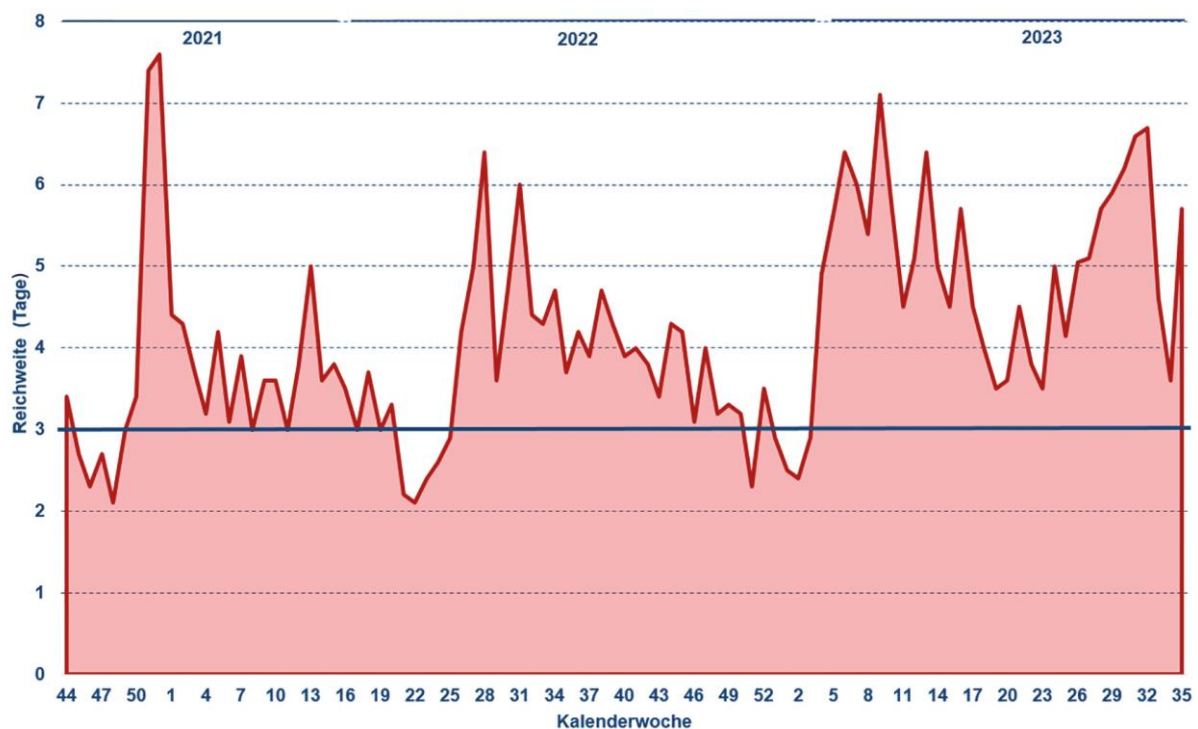


Abbildung 2

Verfügbarkeit von Erythrozytenkonzentraten der Blutgruppe 0 RhD-positiv (2011-2023)

Dargestellt ist die wöchentlich gemeldete mittlere Verfügbarkeit (Reichweite in Tagen) von 0-RhD-positiven Erythrozytenkonzentraten im Zeitraum von November 2021 bis August 2023. Eine Drei-Tage-Reichweite wurde als Schwellenwert definiert, bei dessen Unterschreiten mit einem Engpass in der Versorgung gerechnet werden muss [6,7].

2.3 „Blutspende-Barometer“

Eine Darstellung der aktuellen Versorgungslage wurde in der Vergangenheit bereits von mehreren Blutspendeeinrichtungen im In- und europäischen Ausland eingerichtet. Auf diese Weise kann die regionale und überregionale Reserve an EK der einzelnen Blutgruppen veranschaulicht und gezielt auf die Notwendigkeit von Korrekturmaßnahmen auf unterschiedlichen Ebenen der Versorgungskette (z.B. Ausweitung von Blutspendeterminen, temporäre Bedarfsreduktion durch Rückstellung elektiver Eingriffe) hingewiesen werden. Darüber hinaus ermöglicht die Darstellung eine rasche Orientierung zur Versorgungslage im Falle von Katastrophen oder Großschadensereignissen. Dem Beispiel folgend wurde in Absprache mit den Teilnehmern der Pilotstudie und den Mitarbeitern der AK-Blut Untergruppe „Monitoring“ die zusätzliche Etablierung einer regelmäßigen Veröffentlichung

der nationalen Reserve blutgruppenspezifischer EK auf der Internetseite des Paul-Ehrlich-Institutes vereinbart. Auf der Basis einer freiwilligen Datenübermittlung erfolgt jeweils zum Wochenbeginn die Aktualisierung des sogenannten „Blutspende-Barometers“, mit dem die mittleren Reichweiten für die vergangene Kalenderwoche dargestellt werden. Die Angabe dieser Reichweiten ("Zeitraum ausreichender Versorgung") erfolgt in Tagen und errechnet sich durch einen Vergleich der gemeldeten Vorräte mit den Verbrauchszahlen der entsprechenden Kalenderwoche des Vorjahres (https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/haemovigilanz/versorgungslage-ek/blutspendebarometer-node.html, zugegriffen am 16.04.2023). Diese Berechnung wird auf der Basis der vor Ort dokumentierten Daten von den teilnehmenden Blutspendeinrichtungen durchgeführt.

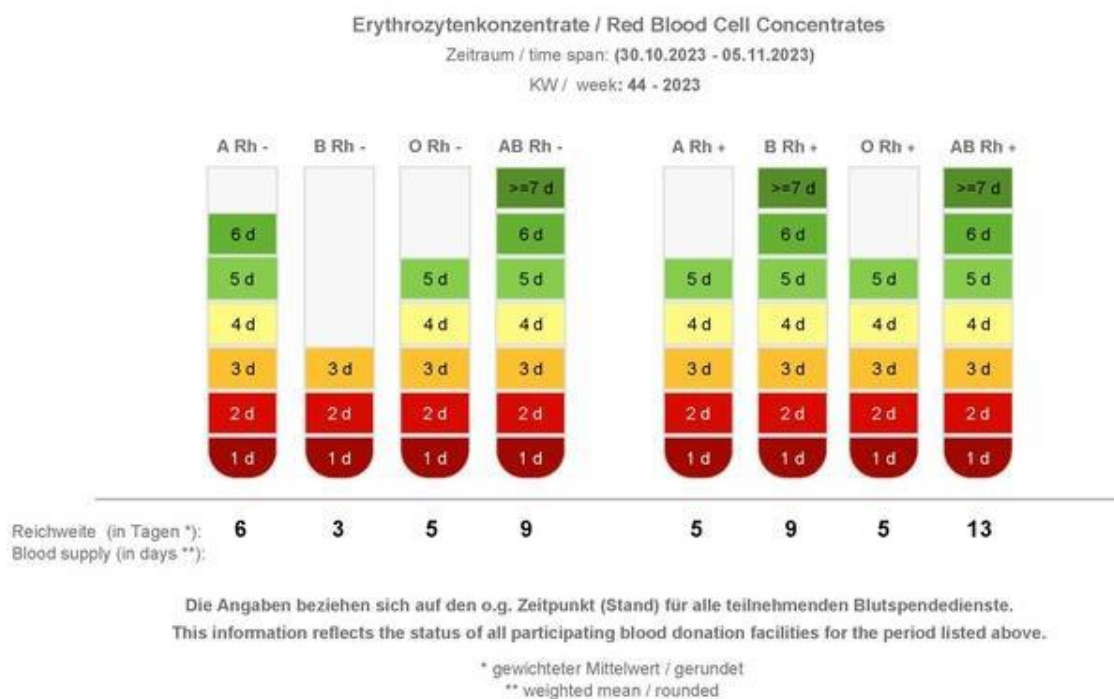


Abbildung 3
Beispiel für ein auf der PEI-Homepage veröffentlichtes Blutspendebarometer

2.4 Daten nach § 22 Transfusionsgesetz

Gemäß § 22 Transfusionsgesetz werden quartalsweise und jährlich seit 1999 Daten zu Spenden und spendenden Personen stratifiziert nach Altersgruppen (18-24, 25-34, 35-44, 45-54, 55-64, 65+ Jahre), Spendenart (Vollblut, Plasmapherese, Zytapherese), Spendetyp (Erstspendewillige, Erstspendende, Mehrfachspendende) und kategorisiertes Spendeintervall der Mehrfachspendenden von allen Spendeinrichtungen an das RKI gemeldet (Vollerfassung). Eine Auswertung der Daten zeigt, dass in 2021 bereits 56% der Personen, die Vollblut spendeten, über 45 Jahre alt waren, 9,3% waren bereits über 65 Jahre alt. In den letzten 10 Jahren ist der Anteil der Erstspendenden bezogen auf die spendefähigen

Altersgruppen der Bevölkerung von 8,1 auf 6,1/1.000 Bevölkerung zurückgegangen (24,7%), wobei hierbei ein besonders starker Rückgang der aktiven Spendenden in der Gruppe der 18-24jährigen zu sehen war. Bei den Mehrfachspendenden ging der Anteil im gleichen Zeitraum von 43,1 auf 30,4/1.000 Bevölkerung zurück, dies betraf alle Altersgruppen [9]. Bei der regionalen Betrachtung zeigen sich deutliche Unterschiede, wobei die Spendeaktivität in den Stadtstaaten am niedrigsten ist.

2.5 Daten aus Mecklenburg-Vorpommern

Greinacher et al. [2] untersuchten 2011 die Auswirkungen der demografischen Entwicklung auf die künftige Blutversorgung in Mecklenburg-Vorpommern im Rahmen einer bevölkerungsbezogenen Querschnittsstudie. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass bis 2020 der Anstieg der Bevölkerung im Alter von ≥ 65 Jahren (+26,4 %) mit einem Rückgang der potenziellen Spenderpopulation (18-68 Jahre; -16,1 %) einhergehen wird. Auch wenn die demografischen Veränderungen in den neuen Bundesländern besonders ausgeprägt sind, muss bis 2030 eine ähnliche Entwicklung für ganz Deutschland und die meisten europäischen Länder erwartet werden. Die Autoren schlugen daher vor, aufgrund des Rückgangs der jüngeren Altersgruppen, eine Erhöhung der Blutspenderaten und einen interdisziplinären Ansatz zur Verringerung des Transfusionsbedarfs anzustreben.

2017 wurden für das gleiche Bundesland die Auswirkungen der demografischen Veränderungen auf die Nachfrage nach Blutspenden und Transfusionen in einer bevölkerungsbezogene Längsschnittstudie erfasst [3]. Die Auswertung der Daten ergab, dass die Auswirkungen der demographischen Entwicklung auf die Transfusionsnachfrage nicht sicher vorgesehen werden können, da auch die Veränderungen in der medizinischen Praxis berücksichtigt werden müssen. Die Autoren empfehlen daher eine regelmäßige Überwachung der Altersverteilung zwischen Spendenden und Empfängerinnen und Empfängern, um eine strategische Planung zur Vermeidung von Blutmangel oder Überproduktion zu ermöglichen.

2.5 Daten aus dem Saarland

In einer retrospektiven Analyse werteten Eichler et al. [4] die Versorgungsdaten für das Saarland aus, um den aktuellen Bedarf an EK zu erfassen und den zukünftigen Bedarf in den untersuchten Krankenhäusern abzuschätzen. Die Auswertung ergab einen altersbezogenen Anstieg der Erythrozytentransfusionen pro 1.000 Einwohner von 24 für Patientinnen und Patienten im Alter von 50-54 Jahren auf 140 für Patientinnen und Patienten im Alter von 80-84 Jahren. Angesichts eines bereits bestehenden strukturellen Defizits von fast 8.200 EK im Jahr 2017 prognostizierten die Autorinnen und Autoren einen deutlichen Anstieg des regionalen Defizits auf > 18.300 EK im Jahr 2030.

3. Empfehlungen

Unter Berücksichtigung bereits verfügbarer Daten und identifizierter Datenlücken lassen sich für die Überwachung der Versorgungssituation in Deutschland im Wesentlichen folgende Ziele formulieren:

- Die bundesweite zeitnahe Datenerfassung zum Bestand an Erythrozytenkonzentraten, insbesondere der Blutgruppe 0, sollte verstetigt und weiterentwickelt werden, um z.B. eine automatisierte Datenübermittlung zu ermöglichen. Hierzu ist eine entsprechende personelle und materielle Ausstattung beim Paul-Ehrlich-Institut erforderlich.
- Die Dokumentation des aktuellen Verbrauchs sowie die Errechnung des zukünftigen Bedarfs von Blutkomponenten wird als eine zusätzlich sinnvolle und erforderliche Maßnahme angesehen. Es wird empfohlen die notwendigen Voraussetzungen für eine koordinierte Datenübermittlung in enger Zusammenarbeit mit den Behandlungseinrichtungen zu schaffen, damit die bereits in jeder Einrichtung für die Abrechnung dokumentierten Transfusionen auch für die Dokumentation gemäß §21 TFG genutzt werden können. Dies sollte zumindest als Sentinel an mehreren Standorten erfolgen. Hierzu sind entsprechende Forschungsmittel erforderlich.
- Es könnte weiterhin erwogen werden, die Daten zur Herstellung und zum Verbrauch von Erythrozytenkonzentraten nach § 21 Transfusionsgesetz um die Angabe der Blutgruppe zu ergänzen, um mögliche Diskrepanzen in der Herstellung und im Verbrauch sichtbar zu machen und ggf. Gegenmaßnahmen zu ermöglichen.
- Es sollte ein Maßnahmenkatalog für Versorgungsengpässe erstellt werden (Demand Management Plan).
- Die Vereinbarungen nach § 3 Transfusionsgesetz sollten aktualisiert und präzisiert werden.
- Die Daten zur Demografie der Spendenden können für bestimmte Fragestellungen in Studien ergänzt werden (z.B. Blutgruppe) und es könnte erwogen werden, für die regionale Auswertung der Daten den Vertraulichkeitspassus im § 22 TFG aufzuheben.

4. Fazit

Eine zeitnahe und flächendeckende Erfassung der nationalen Bestände der EK in den Blutspendeeinrichtungen ist eine wesentliche Voraussetzung, um die Versorgung mit Blutkomponenten sicherzustellen und rechtzeitig auf aktuelle Engpässe reagieren zu können. Als eine mögliche Maßnahme wurde das „Blutspendebarmeter“ etabliert, mit dem die aktuelle, nationale Versorgungslage dargestellt werden kann. Diese sollte verstetigt und weiterentwickelt werden und mit einem Maßnahmenkatalog im Sinn eines „Demand Management Plans“ ergänzt werden. Dies entspricht auch den Vorgaben der vorläufigen, konsolidierten Fassung der Verordnung der Europäischen Kommission zu Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Stoffe menschlichen Ursprungs, die für die Anwendung am Menschen bestimmt sind. Nach dieser müssen die zuständigen Behörden zur Sicherstellung

der Versorgung der Bevölkerung in der Lage sein, einen Überblick über die Verfügbarkeit auch von Blutkomponenten zu bekommen.

Für die Sicherstellung der zukünftigen Versorgung mit Erythrozytenkonzentraten sollte neben der Auswertung der demografischen Spendedaten eine Erfassung des Verbrauchs erfolgen.

Auf der Basis dieser standardisierten Datenerhebung kann eine nationale Strategie zur Sicherung der Versorgung mit Blutkomponenten entwickelt werden. Wesentliche Voraussetzungen hierfür sind personelle Ressourcen, notwendige gesetzliche Grundlagen für die Datenübermittlung sowie die Planung der Zusammenarbeit von allen beteiligten Einrichtungen.

Diese Stellungnahme wurde erarbeitet von der Untergruppe „Monitoring“:

Prof. Dr. Markus Funk (Federführung), Sarah Fiedler, Prof. Dr. Andreas Greinacher, Dr. Jochen Hoch, Prof. Dr. Peter Horn, Prof. Dr. Andreas Humpe, Dr. Gabriele Hutschenreuter, Prof. Dr. Harald Klüter, Prof. Dr. Hannes Klump, Dr. Andreas Opitz, Dr. Karina Preußel, Dr. Linda Schönborn, Prof. Dr. Christian von Heymann, Dr. Franz Weinauer, Dr. Martina Wessiepe.

Für den Arbeitskreis Blut

Dr. Ruth Offergeld
Vorsitzende

Dr. Karina Preußel
Geschäftsführerin

Literatur

1. Schlesinger T, Kranke P, Zacharowski K, Meybohm P (2020) Coronavirus Threatens Blood Supply: Patient Blood Management Now! *Ann Surg* 272(2):e74. [https://doi: 10.1097/SLA.0000000000004086](https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000004086)
2. Greinacher A, Fendrich K, Brzenska R, Kiefel V, Hoffmann W (2011) Implications of demographics on future blood supply: a population-based cross-sectional study. *Transfusion* 51(4):702-9. [https://doi: 10.1111/j.1537-2995.2010.02882.x](https://doi.org/10.1111/j.1537-2995.2010.02882.x)
3. Greinacher A, Weitmann K, Schönborn L et al. (2017) A population-based longitudinal study on the implication of demographic changes on blood donation and transfusion demand. *Blood Adv* 26;1(14):867-874. [https://doi: 10.1182/bloodadvances.2017005876](https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2017005876).
4. Eichler H, Feyer AK, Weitmann K et al. (2021) Population-Based Analysis of the Impact of Demographics on the Current and Future Blood Supply in the Saarland. *Transfus Med Hemother* 48(3):175-182. [https://doi: 10.1159/000512645](https://doi.org/10.1159/000512645)
5. Bundesministerium der Justiz (2007) Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG). BGBl I: 2169
6. Fiedler SA, Henseler O, Hoffelner M et al. (2023) Monitoring Blood Supply in Germany: A Regulatory Perspective. *Transfus Med Hemother* 50(2):129-134. [https://doi: 10.1159/000528974](https://doi.org/10.1159/000528974)
7. Fiedler SA, Henseler O, Doll M, Hoffelner M, Funk M (2023) Überwachung der Blutversorgung in Deutschland: Daten auf der Basis der Meldungen nach § 21 TFG und der Daten einer Pilotstudie. *Bulletin zur Arzneimittelsicherheit*, Ausgabe 3:7-11
8. Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten. BAnz AT 26.10.2023 B5
9. Ritter S, Hamouda O, Offerheld R (2012) Demografie und Spendeaktivität von Blut- und Plasmaspendern in Deutschland - Update 2010 und 5-Jahres-Vergleich. *Bundesgesundheitsbl* 55:914 – 22