



BMSGPK, Landeshauptleute, Landessanitätsdirektionen,  
Österreichische Apothekerkammer,  
Österreichische Ärztekammer, Landesärztekammern,  
Universitätskliniken, Krankenanstalten, Anstaltsapotheken,  
Gesundheitsdiensteanbieter, AK, WKO  
Österreichische Sozialversicherung,  
Patienten- u. Pflegeanwaltschaft

**Datum:** 28.06.2021  
**Kontakt:** Mag. Martina Unteregger  
**Tel:** +43 505 55-36406, **Fax:** -36408  
**E-Mail:** medicineshortage@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** INS-630.150-0097-001

## Risikobasierter Einsatz von Immunglobulinen wegen verminderter Blutplasmaspenden

### Die Versorgung mit Immunglobulinen<sup>1</sup> in Österreich ist aufgrund reduzierter Plasmaspenden eingeschränkt.

Derzeit herrscht eine kritische Situation bezüglich der Plasmaspenden als Ausgangsstoff für die Herstellung dieser Arzneimittel. Es ist weltweit zu wenig Plasma verfügbar. Deswegen informiert das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) in Abstimmung mit dem Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs (PHARMIG) über die Versorgungslage mit Immunglobulinen.

- Am Beginn der COVID-19-Pandemie kam es in Quartal 2/2020 (verglichen mit dem gleichen Zeitraum im Jahr 2019) zu einem zeitweisen Rückgang der Plasmaspenden um mehr als 50% in den USA<sup>2</sup> und auch zu einem signifikanten Rückgang<sup>3</sup> in Österreich.
- Durch umfangreiche Maßnahmen kann der negative Effekt der Pandemie nur teilweise durch die Hersteller abgedeckt werden.
- Der weitere Verlauf der Pandemie und die Auswirkungen auf die Plasmaaufbringung kann noch nicht endgültig beurteilt werden.

Es herrscht zudem eine Diskrepanz zwischen limitiertem Rohstoffangebot (Plasma) bei gleichzeitig weltweit steigender Nachfrage nach Immunglobulinen<sup>4</sup>. Die Zulassungsinhaber sind sich dieser Schwierigkeiten bewusst und unternehmen größtmögliche Anstrengungen, die Versorgung in Österreich auch künftig sicherzustellen. Es bedarf jedoch gemeinsamer Anstrengungen aller Beteiligten, um die Versorgung mit Immunglobulinen in Österreich nachhaltig sicherzustellen.

---

<sup>1</sup> Immunglobuline (IG) sind Antikörperkonzentrate aus menschlichem Plasma. Sie sind der Wirkstoff für viele Arzneimittel zur Therapie beispielsweise von primären & sekundären Immundefekten, Autoimmunkrankheiten, sowie chronisch entzündliche Erkrankungen des Nervensystems.

<sup>2</sup> Quelle: "Pandemic-Related IVIG Shortage Has Not Happened—Yet", Pharmacy Practice News, 22. Jänner 2021

<sup>3</sup> Quelle: IG Plasma

<sup>4</sup> Quelle: Hartmann, J., Klein, H.G. Supply and demand for plasma-derived medicinal products - A critical reassessment amid the COVID-19 pandemic. *Transfusion*, 2020;60:2748–2752.



### **Plasma, der wichtigste Rohstoff zur Herstellung von Immunglobulinen, wird aus Plasmaspenden und aus Blutspenden gewonnen**

- Der steigende Bedarf an Plasma zur Herstellung von Immunglobulinen und anderen Arzneimitteln aus Plasma wird hauptsächlich durch direkte Plasmaspenden gedeckt.
- Mit Plasma, das aus Blutspenden gewonnen wird, könnte der Bedarf an Plasma nicht gedeckt werden, weder in Österreich noch weltweit.

### **Kritische Situation: weltweit zu wenig Plasma verfügbar (Rückgang bei den Spenden, nochmals verschärft durch die COVID-19-Pandemie)**

- Ein Rückgang der Plasmaspenden ist in der EU und den USA festzustellen<sup>2</sup>.
- Während Patient\*innen in anderen Regionen (z.B. USA) vollständig mit Arzneimitteln aus Plasma aus dem eigenen Land versorgt werden können, ist die Versorgung der Patient\*innen mit Arzneimitteln aus Plasma in Europa zu rund 40% von Plasmaspenden aus den USA abhängig<sup>5</sup>.
- Zusätzlich kam es im Jahr 2020 aufgrund der COVID-19-Pandemie in Österreich zu einem signifikanten Rückgang der Spenden um rund 26% verglichen mit 2019. Bislang ist noch keine vollständige Erholung der Spendenzahlen eingetreten<sup>3</sup>.
- 4 EU-Länder (Österreich, Ungarn, Tschechien und Deutschland) bringen mehr als 55% des Plasmas (direkte Plasmaspende & Vollblutspende) auf, welches in der Europäischen Union zu Arzneimitteln verarbeitet wird<sup>6</sup>.
- Seit 6 Jahren ist auch in Österreich ein Rückgang bei den Plasmaspenden zu verzeichnen<sup>3</sup>.

### **Diskrepanz zwischen limitiertem Rohstoffangebot und gleichzeitig steigender Nachfrage bei Immunglobulinen**

- Sämtliches, für die Industrie verfügbare Plasma wird für die Herstellung von Immunglobulin-Präparaten eingesetzt.
- Bedingt durch die angespannte Spende-Situation weltweit und damit einhergehender Rohstoffknappheit zeigen die am stärksten davon betroffenen und in Österreich zugelassenen Immunglobulin-Produkte bereits Einschränkungen der Vertriebsfähigkeit und sind demzufolge bereits im Vertriebseinschränkungen-Register des BASG gelistet.
- Für die nächsten Jahre wird eine Steigerung des globalen Bedarfs an Immunglobulinen erwartet, was die Abhängigkeit von US-Plasma weiter erhöht<sup>5</sup>.
- Der steigende weltweite Bedarf an Immunglobulinen bei gleichzeitiger Rohstoffknappheit führt zu einer Verschärfung der Versorgungssituation.
- Die Diskrepanz zwischen Angebot und Nachfrage führt zu einem verstärkten internationalen Wettbewerb um das Arzneimittel Immunglobulin.

---

<sup>5</sup> Quelle: Marketing Research Bureau: Reports 2017, <https://marketingresearchbureau.com>

<sup>6</sup> Nur in 4 europäischen Ländern (Österreich, Ungarn, Tschechien und Deutschland) ist die direkte Plasmaspende, sowie die monetäre Aufwandsentschädigung der Spender\*innen zulässig<sup>5</sup>



## **Zulassungsinhaber unternehmen größtmögliche Anstrengungen, die Versorgung in Österreich auch künftig sicherzustellen**

- Die Zulassungsinhaber sind sich ihrer rechtlichen Verantwortung zur Versorgung bewusst.
- Die Planung des Bedarfs erfolgt mit größtmöglicher Sorgfalt.
  - Eine mehr als kurz- bis mittelfristige Planung der Versorgung ist aufgrund zuvor genannter Gründe derzeit jedoch nicht möglich.
- In Österreich kann die Versorgung mit Immunglobulinen derzeit grundsätzlich noch sichergestellt werden.
  - Ein weiter steigender Bedarf (z.B. aufgrund neuer Indikationen, wie sekundäre Immundefekte) kann aus den genannten Gründen kurzfristig jedoch nicht bedient werden.
  - Aufgrund einer Durchlaufzeit<sup>7</sup> von 6-12 Monaten des gesamten Produktionszyklus, von der Plasmaspende bis hin zum Endprodukt bei Patient\*innen, ist der Rückgang der Plasmaspenden in Q2/2020 bereits seit Q1/2021 in der Versorgung spürbar.
  - Abhängig vom weiteren Verlauf der Pandemie ist mit einer Normalisierung der Versorgungssituation deshalb voraussichtlich erst im Laufe des Jahres 2022 zu rechnen.

Es bedarf gemeinsamer Anstrengungen aller Stakeholder, um die Versorgung mit Immunglobulinen auch nachhaltig sicherzustellen.

### **Situation in Österreich**

In Österreich sind folgende Arzneyspezialitäten von der Einschränkung im Vertrieb betroffen:

Zulassungsinhaberin: Baxalta Innovations GmbH

- GAMMAGARD S/D Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
- Cuvitru 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung
- HyQvia 100 mg/ml Infusionslösung zur subkutanen Anwendung

Zulassungsinhaberin: Baxter AG

- KIOVIG 100 mg/ml Infusionslösung

Zulassungsinhaberin: Biotest Pharma GmbH

- Intratect 100 g/l Infusionslösung
- Intratect 50 g/l Infusionslösung

Zulassungsinhaberin: CSL Behring GmbH

- Hizentra, 200 mg/ml Lösung zur subkutanen Injektion
- Privigen 100 mg/ml Infusionslösung

---

<sup>7</sup> Lead Time: Zeitspanne von der Plasmaspende bis zum freigegebenen Arzneimittel (bis zu 60 Tage Quarantänelagerung, Plasmapooling, mehrere Fraktionierungsschritte, Aufreinigung, Virusinaktivierungsschritte, Abfüllung, Gefriertrocknung, Testung, behördliche Chargenfreigabe, Logistik).



Zulassungsinhaberin: Kedrion S.p.A.

- Ig Vena 50 g/l Infusionslösung

Zulassungsinhaberin: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H

- Octagam 100 mg/ml Infusionslösung
- Octagam 5% Infusionslösung
- Gammanorm 165 mg/ml Injektionslösung

### Maßnahmen des BASG:

Da der Bedarf der Patient\*innen im Inland nicht ausreichend gedeckt werden kann, hat das BASG nach Überprüfung und aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit ein Parallelexportverbot in eine andere Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraums für die oben angeführten Arzneyspezialitäten ausgesprochen und in der Liste gemäß Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung gemäß § 57a Abs. 2 Arzneimittelgesetz veröffentlicht.

### Empfehlungen des BASG für Anwender\*innen:

Aufgrund der prekären COVID-19-bedingten Situation reduzierter Blutplasmaspendeden und somit verminderter Produktionskapazitäten von Arzneimitteln mit Immunglobulinen wird um eine vorausschauende Risikopriorisierung in der Anwendung ersucht. Ärzt\*innen sollen daher unbedingt auf eine risikobasierte Anwendung in Abhängigkeit der Versorgung mit Immunglobulinen Acht geben, damit die Behandlung von Patient\*innen mit primärer Immundefizienz bzw. in den zugelassenen Indikationen gewährleistet werden kann.

Rückfragen (Vertriebseinschränkung): [medicineshortage@basg.gv.at](mailto:medicineshortage@basg.gv.at)

Rückfragen (für Medien): [presse-basg@basg.gv.at](mailto:presse-basg@basg.gv.at)

Der Empfängerkreis dieses Schreibens wird ersucht, alle in Ihrem Wirkungsbereich notwendigen Kommunikationsmaßnahmen zu treffen.

Für das Bundesamt:

Bauer Ronald  
am 28.6.2021

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert.</p> <p>Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <a href="http://www.basg.gv.at/amtssignatur">http://www.basg.gv.at/amtssignatur</a>.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
--	---