

Plasma Gewinnung in Europa und der Welt

Patrick Robert

The Marketing Research Bureau, Inc.

**XV. Fortbildungsveranstaltung der ARGE
Plasmapherese E.V.
20.-21. November 2015
Berlin**

DATENQUELLE

Die in dieser Präsentation verwendeten Diagramme und Tabellen wurden aus Daten zusammengestellt, die aus Berichten stammen, die von Behörden, Regierungsorganisationen, internationalen Organisationen, Rotkreuz-Gesellschaften und anderen Non-Profit-Bluttransfusionsdiensten veröffentlicht wurden, sowie aus Gesprächen mit verschiedensten Experten.

HAFTUNG

Alle Daten und Informationen stammen aus Quellen, die in der Regel für die Öffentlichkeit zugänglich sind. Ihre Genauigkeit wird nicht garantiert, und das Marketing Research Bureau übernimmt keine Haftung für deren Gebrauch.

Inhalt

- **Die weltweite Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung**
- **Plasmagewinnung vs. Bedarf an Plasmapräparaten**
- **Fazit**

Hinweis: die Begriffe “Aphereseplasma” und “Sourceplasma” werden beide verwendet für Plasma, das mittels Plasmapherese gewonnen wird.

Inhalt

Die weltweite Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung

Regionen, Länder und Plasma Arten

Asien und Pazifik - 1

- In Asien wird zwei Drittel des Plasmas zur Fraktionierung in China gewonnen. Es wird ausschließlich in China fraktioniert. Es wird weder Import noch Export betrieben. Chinas Plasmagewinnung stellt etwa 12% der weltweiten Gewinnung dar. Es handelt sich um Aphereseplasma und die Spender erhalten Aufwandsentschädigung. Plasmaspendezentren werden von Fraktionierern betrieben.
- In Japan stammt das Plasma zur Fraktionierung sowohl aus Vollblut als aus Apherese. Es wird nur in Japan fraktioniert. Wenig Plasma wird importiert (15.500 Liter), kein Export. Japans Plasmagewinnung stellt etwa 2% der weltweiten Gewinnung dar. Spender erhalten keine Aufwandsentschädigung.

Asien und Pazifik - 2

- In Australien stammt das Plasma zur Fraktionierung sowohl aus Vollblut als aus Apherese. Es wird nur im Inland fraktioniert. Wenig Plasma wird importiert (53.000 Liter), kein Export. Australiens Plasmagewinnung stellt etwa 1% der weltweiten Gewinnung dar. Es gibt keine Aufwandsentschädigung für Blut- und Plasmaspender.
- In Indien wird Plasma zur Fraktionierung nahezu ausschließlich aus Vollblut gewonnen. Es wird im Inland oder auf Vertragsbasis in anderen Ländern verarbeitet. Kleine Mengen Plasma und Zwischenfraktionen werden importiert, kein Export. Indiens Plasmagewinnung stellt etwa 5% der gesamten Gewinnung in der Region dar und 1% der weltweiten Gewinnung. Es ist gesetzlich festgelegt, dass Blut- und Plasmaspendern keine Aufwandsentschädigung zugeteilt wird.

Asien und Pazifik - 3

- In Korea stammt das Plasma zur Fraktionierung sowohl aus Vollblut als aus Apherese. Es wird nur im Inland fraktioniert. Plasma wird importiert (373.000 Liter), kein Export. Koreas Plasmagewinnung stellt etwa 6% der gesamten Gewinnung in der Region dar und 1% der weltweiten Gewinnung. Blut- und Plasmaspender erhalten keine Aufwandsentschädigung.
- In anderen asiatischen Ländern wird Plasma zur Fraktionierung fast ausschließlich aus Vollblut gewonnen. Es wird vor allem in der Region (Australien, Korea) auf Vertragsbasis verarbeitet.

Naher Osten

- Plasma aus dem Nahen Osten und Afrika stellt etwa 1% der weltweiten Versorgung mit Plasma zur Fraktionierung dar. Es wurde vor allem im Iran (56% der Versorgung der Region) gewonnen und auf Vertragsbasis in westeuropäischen Ländern fraktioniert. 11% der regionalen Versorgung mit Plasma wurde in Israel gewonnen und an einen Fraktionierer verkauft.
- Neben Südafrika, wo 27% der Plasmaversorgung der Region herkommen, wurden auch geringe Mengen in Marokko und Ägypten gewonnen und episodisch auf Vertragsbasis durch ausländische Unternehmen fraktioniert. Das südafrikanische Plasma wird im Inland fraktioniert.

Europa 1

- Mit 7,9 Millionen Liter im Jahr 2013, produzierte Europa etwa 19% des weltweiten Plasmas zur Fraktionierung, 58% aus Vollblut, 42% aus Apherese.
- Mehr als 39% des europäischen Plasmas stammt aus Deutschland, 8% aus Österreich und 6% aus der Tschechischen Republik und wurde in verschiedenen Ländern fraktioniert. Frankreich und Italien produzierten jeweils etwa 10%, ohne Aufwandsentschädigung für Spender und ausschließlich für den eigenen Verbrauch.
- Immer mehr Länder verkaufen ihr Recovered Plasma an Fraktionierer (Belgien, Finnland, Norwegen, Polen, Schweiz, etc.) Contract Fractionation hat an Popularität verloren, wird aber immer noch in einigen Ländern angewandt (Dänemark, Ungarn, Portugal (seit 2016), Slowenien, etc.)

Europa 2

- Es gibt private Plasmaspendezentren in Deutschland und Österreich, wo die Gesetzgebung es ermöglicht jährlich höhere Plasmavolumina per Spender zu entnehmen, in der Regel mit Aufwandsentschädigung.

Nordamerika

- Plasmagewinnung in den USA stellt etwa 61% der weltweiten Gewinnung dar, 8% aus Vollblut und 92% Apherese. Etwa 480 Plasmaspendezentren im ganzen Land, fast alle gehören privatwirtschaftlichen Fraktionierern. Plasmaspender erhalten Aufwandsentschädigung. 2013 wurden insgesamt 26,1 Mio. Liter Plasma gewonnen (Source und Recovered) davon wurden etwa 15,1 Millionen Liter Source Plasma exportiert.
- Die vergleichsweise hohen Plasmavolumina in den USA können erzeugt werden, dank der FDA-Bestimmungen, die erlauben, dass ein einzelner Spender bis zu viermal häufiger spenden darf als in anderen Regionen, insbesondere in Europa. Das maximale Entnahmevolumen in allen europäischen Ländern beträgt 15 bis 18 Liter, mit Ausnahme von Österreich (ca. 35 Liter) und Deutschland (ca. 28 l). In den USA können es mehr als 80 Liter sein, je nach Gewicht des Spenders. Im Durchschnitt spendet ein Plasmaspender in den USA 17 mal pro Jahr.

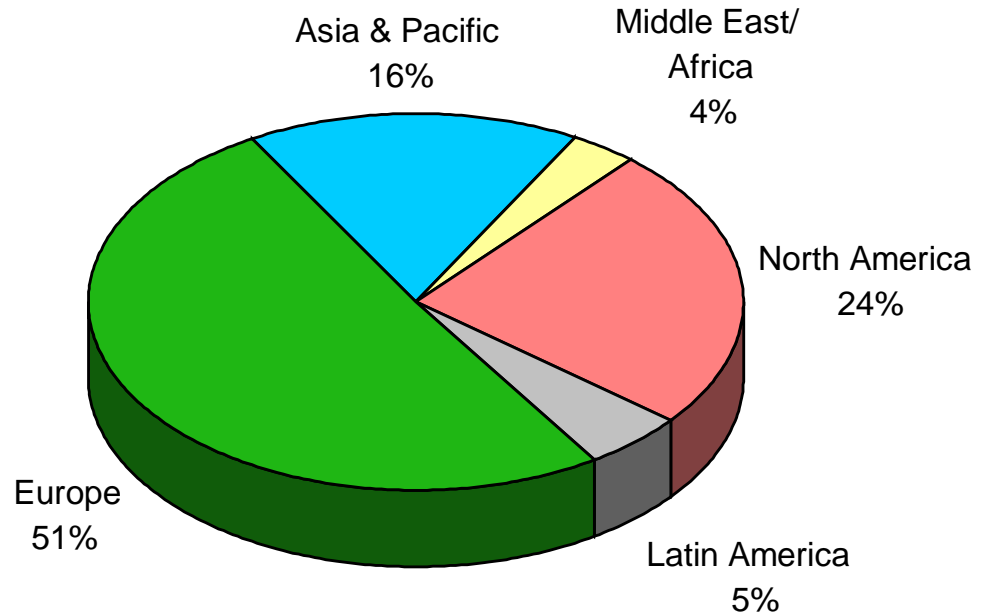
Südamerika

- Plasmagewinnung in den lateinamerikanischen Ländern stellt nur 1% der weltweiten Gewinnung dar (88% aus Vollblut und 12% Apherese).
- Plasma aus Argentinien und Brasilien stellt jeweils etwa 28% der regionalen Versorgung dar, Kuba 23% und Venezuela 12%, jeweils für den Landesverbrauch. Das Plasma wird entweder lokal oder im Ausland auf Vertragsbasis (Brasilien) fraktioniert. Blut- und Plasmaspender erhalten keine Aufwandsentschädigung, aber wie auch in anderen Ländern, sind gerichtete Blutspenden die Regel.

Weltweit – Plasma zur Fraktionierung

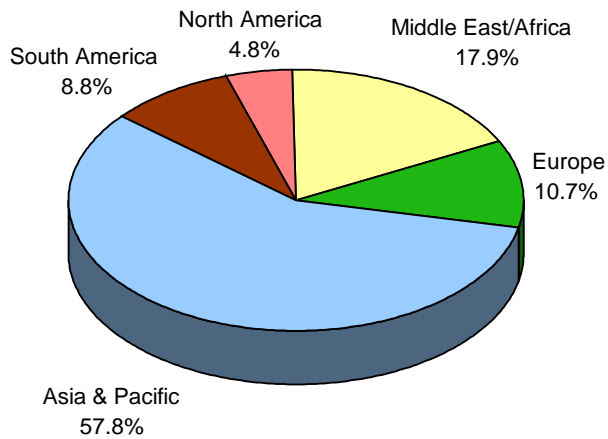
- 2013 standen schätzungsweise 42.567.000 Liter Plasma für die Fraktionierung zur Verfügung, 21% aus Vollblut und 79% Apherese.
- Ein wesentlicher Teil dieses Volumens, insbesondere des Recovered Plasma wurde nicht fraktioniert sondern zerstört, aufgrund seiner minderwertigen Qualität. Darüber hinaus werden jährlich mehrere hunderttausend Liter gefrorenes Frischplasma von Blutbanken aus dem gleichen Grund zerstört.
- Drei Länder (China, Deutschland und die Vereinigten Staaten) tragen zu 80% der weltweiten Versorgung mit Plasma zur Fraktionierung bei. Ein Land liefert mehr als 60%: die USA.

Plasma for Fractionation by Region 2013 (Recovered)



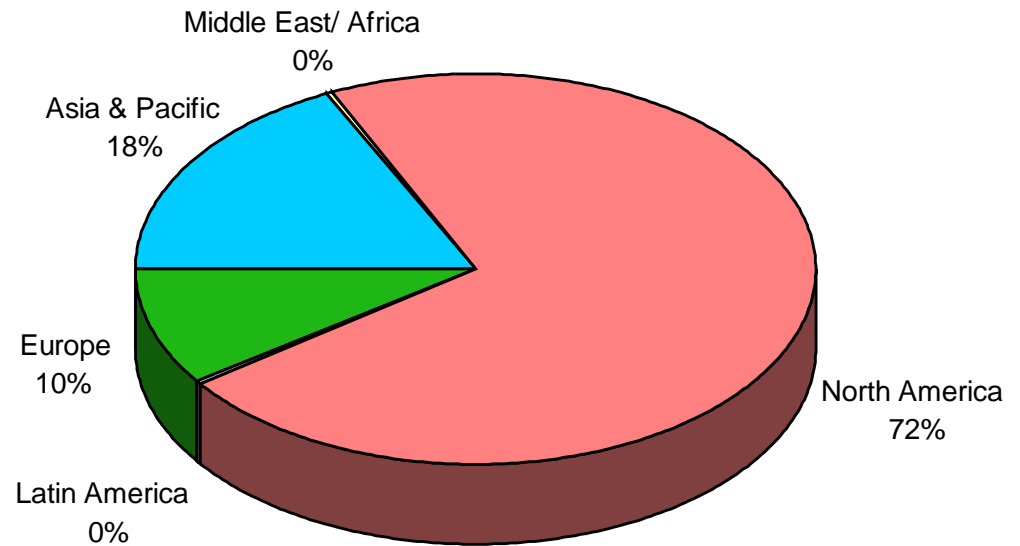
Total: 8,992,000 liters

World Population by Region - 2013



Europa stellt 11% der Weltbevölkerung dar und produziert 51% Recovered Plasma zur Fraktionierung

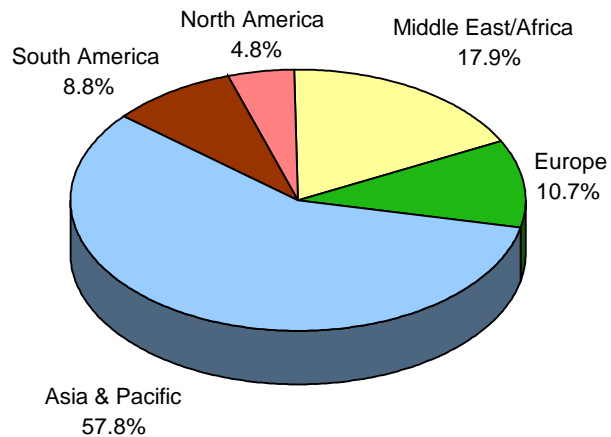
Plasma for Fractionation by Region 2013 (Source)



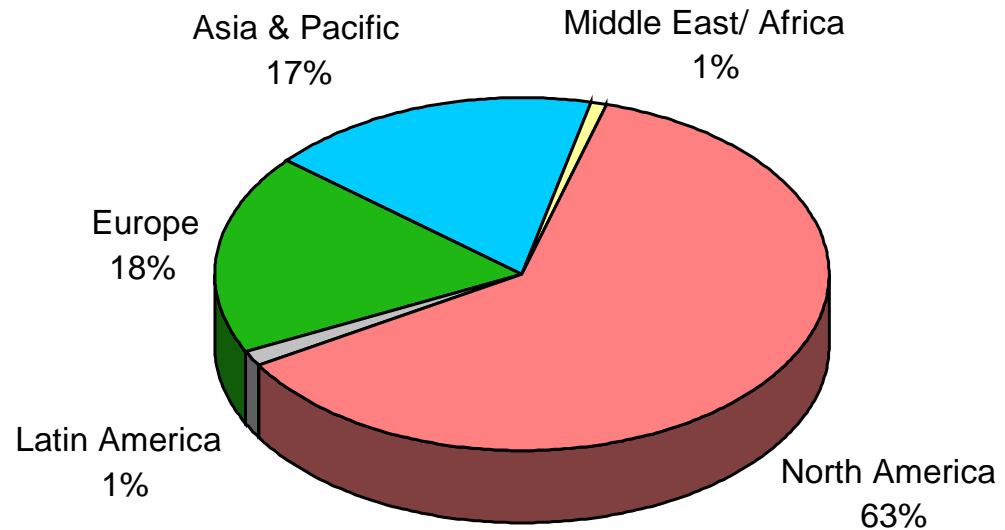
Total: 33,575,000 liters

Nordamerika stellt 5% der Weltbevölkerung dar und produziert 72% Source Plasma zur Fraktionierung

World Population by Region - 2013



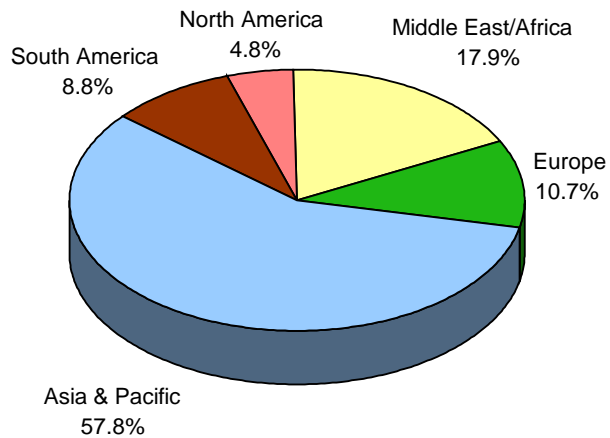
Plasma for Fractionation by Region 2013 (Recovered & Source)



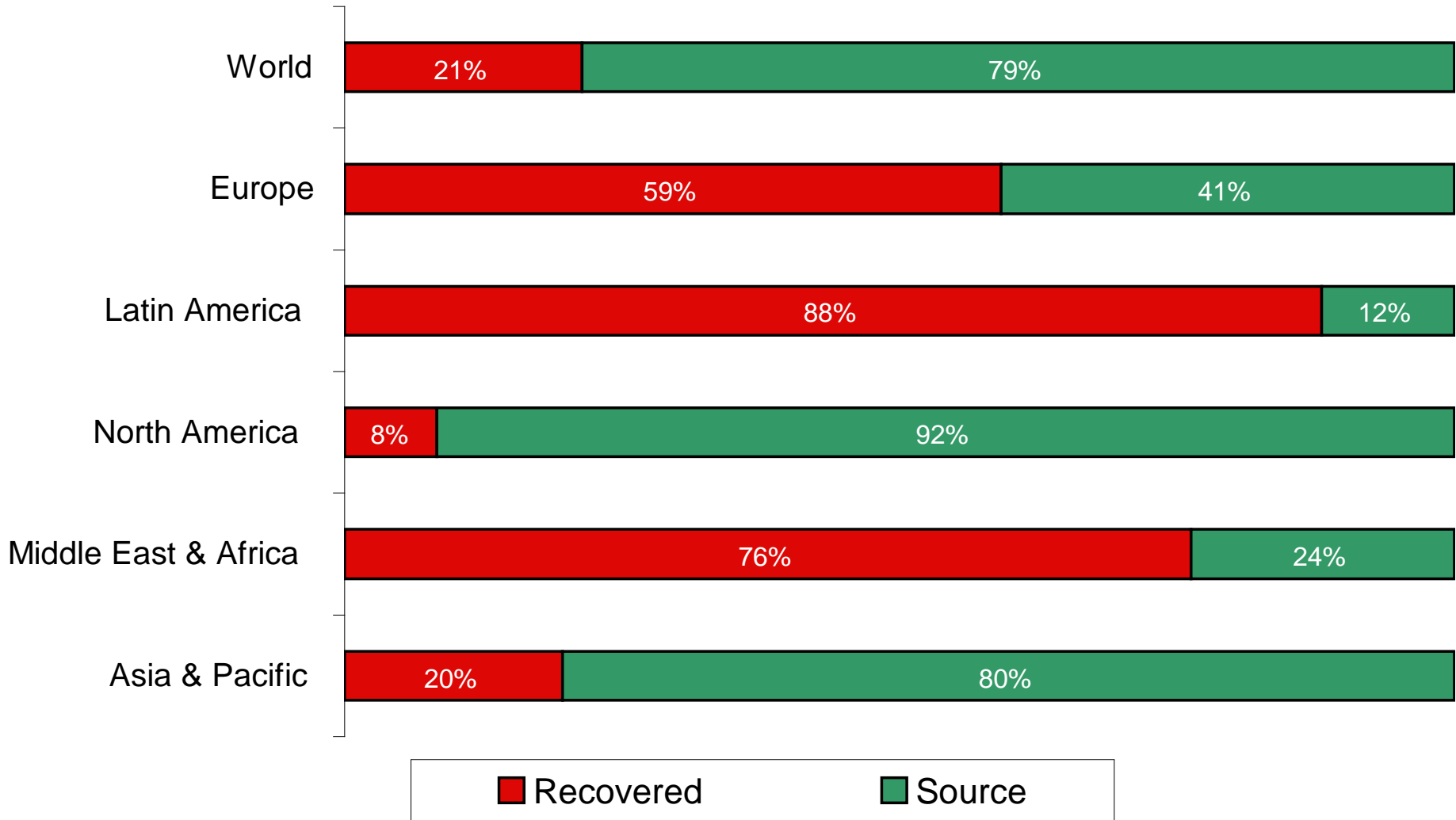
Total: 42,567,000 liters

Asien stellt 57% der Weltbevölkerung dar und produziert 17% Plasma zur Fraktionierung (16% aus Vollblut und 18% Apherese)

World Population by Region - 2013



Percentage Recovered & Source Plasma by Region - 2013



Anteil Recovered vs. Source Plasma variiert stark von einer Region zur anderen

Inhalt

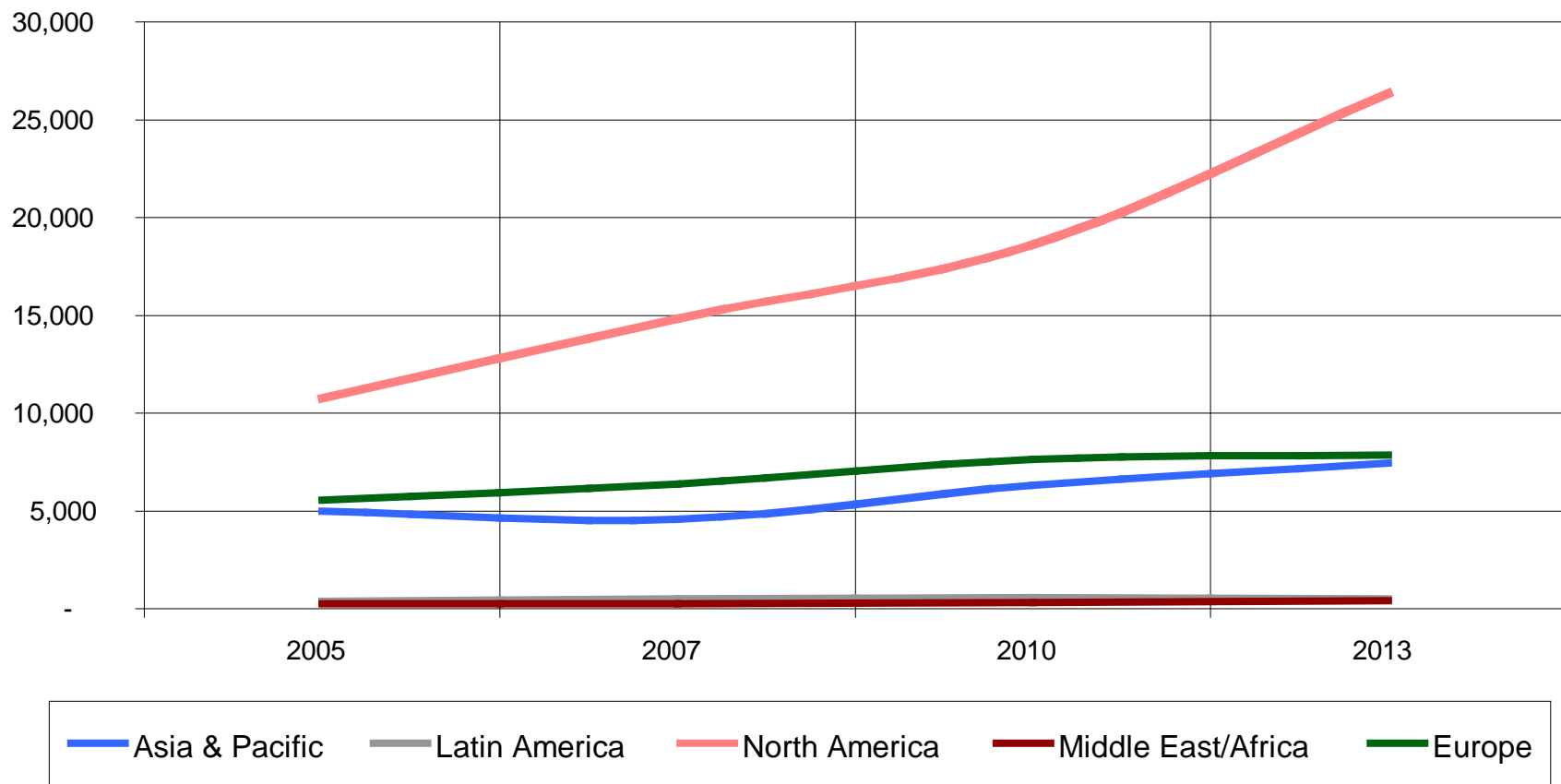
Die weltweite Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung

Trends 2005 - 2013

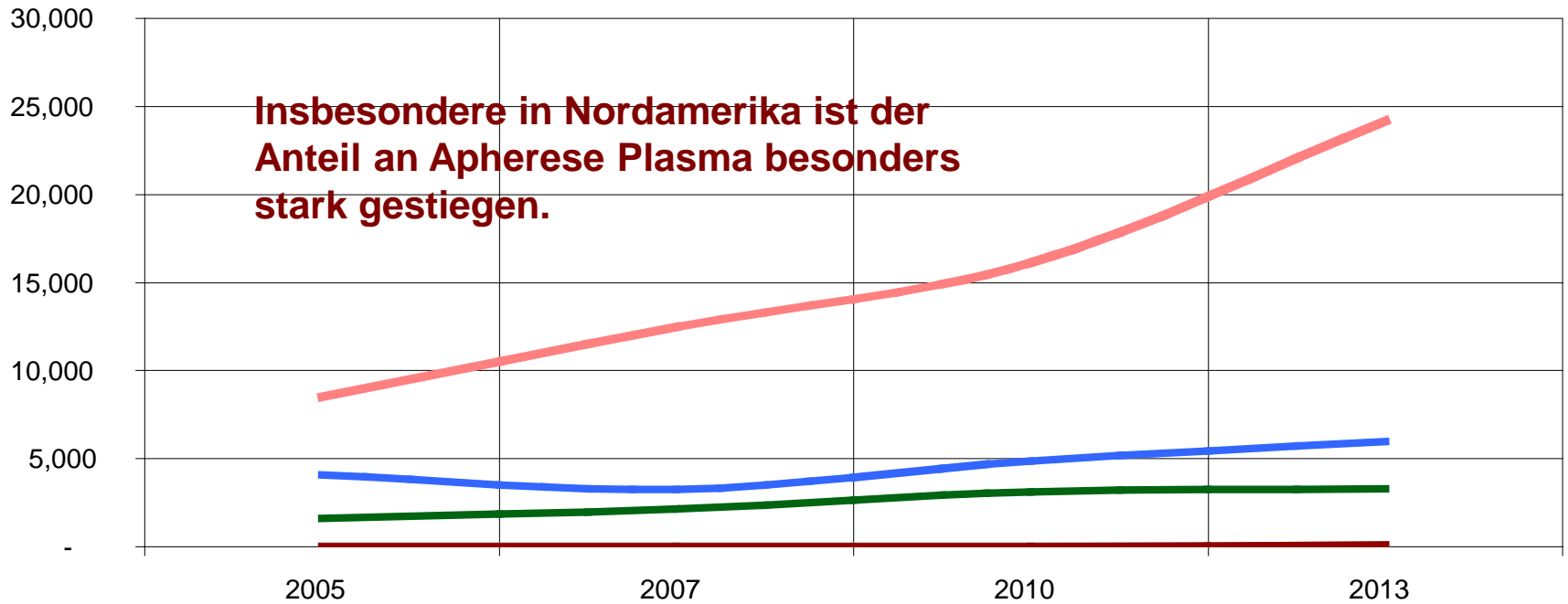
Plasmagewinnung - Trends

- Seit 2010 ist der Anteil an Recovered Plasma zur Fraktionierung zurückgegangen, Grund dafür ist die rückläufige Anzahl Vollblutspenden und Transfusionen in vielen Ländern.
- Im Zeitraum von 2005 bis 2013 hat die Gewinnung von Plasma durch Apherese in allen Teilen der Welt zugenommen, insbesondere in Asien (China) und Nordamerika (USA).
- Eine besondere Eigenschaft der Plasmaindustrie ist, dass die Hersteller nur eine begrenzte Kontrolle über die Verfügbarkeit des Ausgangsstoffes haben, um ihre Medikamente zu produzieren. Es gibt keinen Zusammenhang zwischen der ausreichenden Verfügbarkeit des Plasmas (aus Vollblut und Apherese) und den Produktionsanforderungen. Die Verfügbarkeit von Recovered Plasma hängt von der Nachfrage an Blutbestandteilen ab und die des Sourceplasmas weitgehend von der wirtschaftlichen Lage der USA und China

Plasma for Fractionation by Region 2005 to 2013 (1000 x liters, recovered & apheresis)

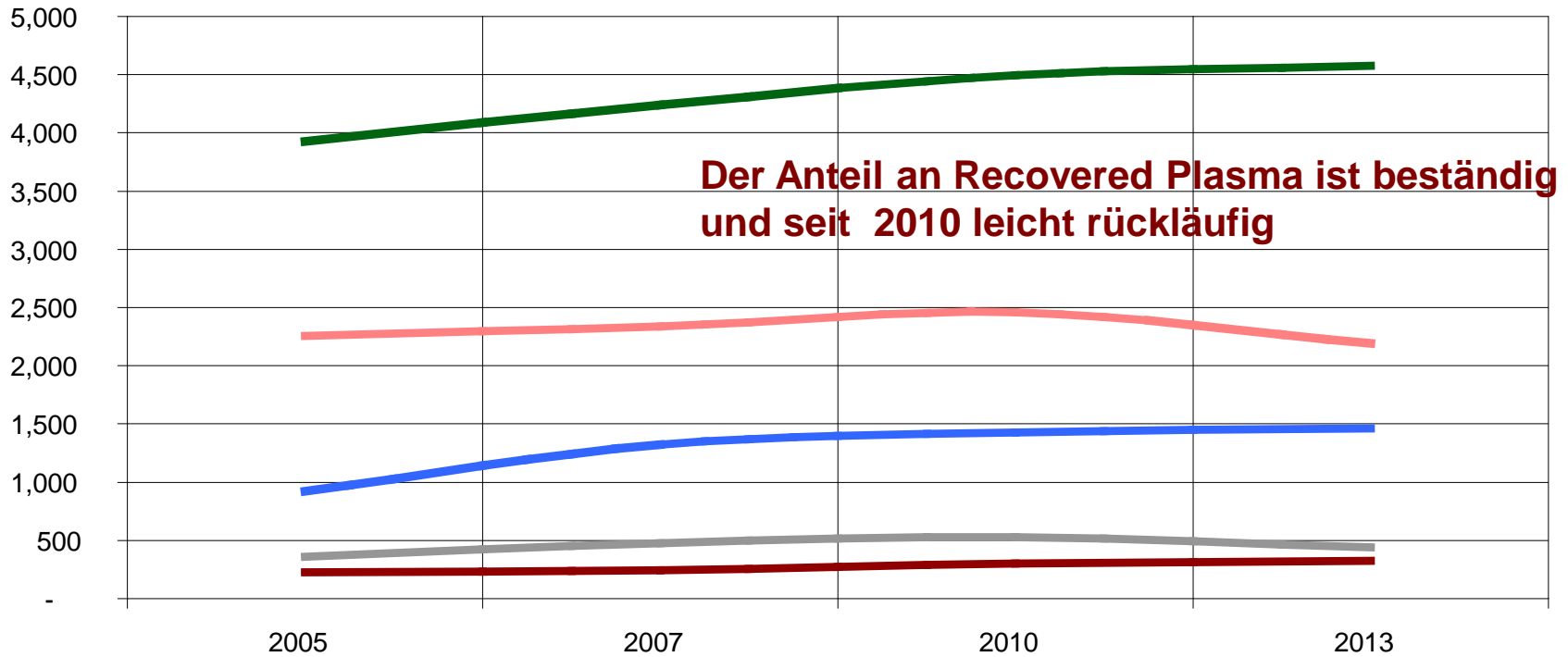


Plasma for Fractionation by Region 2005 to 2013 (1000 x liters, apheresis)



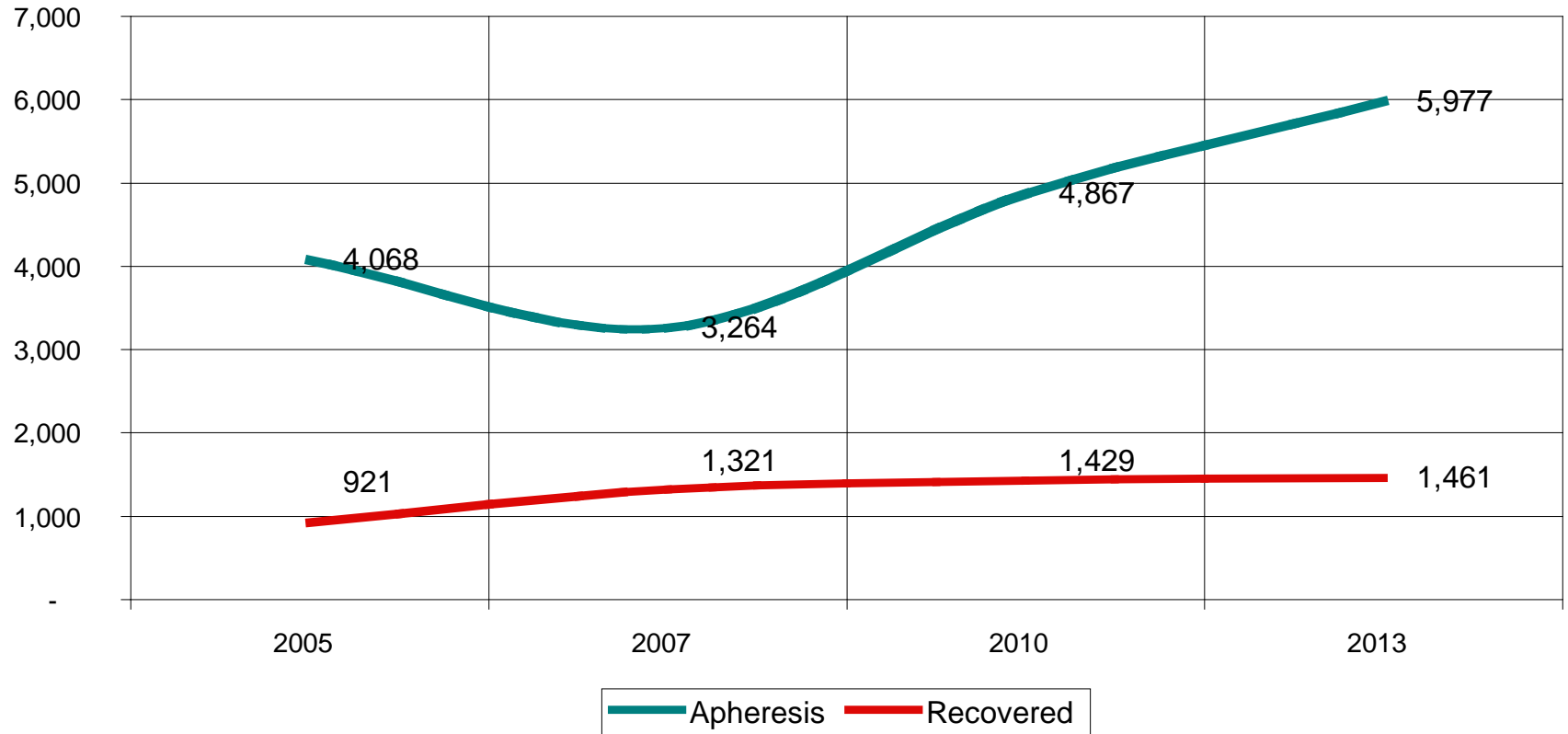
— Asia & Pacific — Latin America — North America — Middle East/Africa — Europe

Plasma for Fractionation by Region 2005 to 2013 (1000 x liters, recovered)



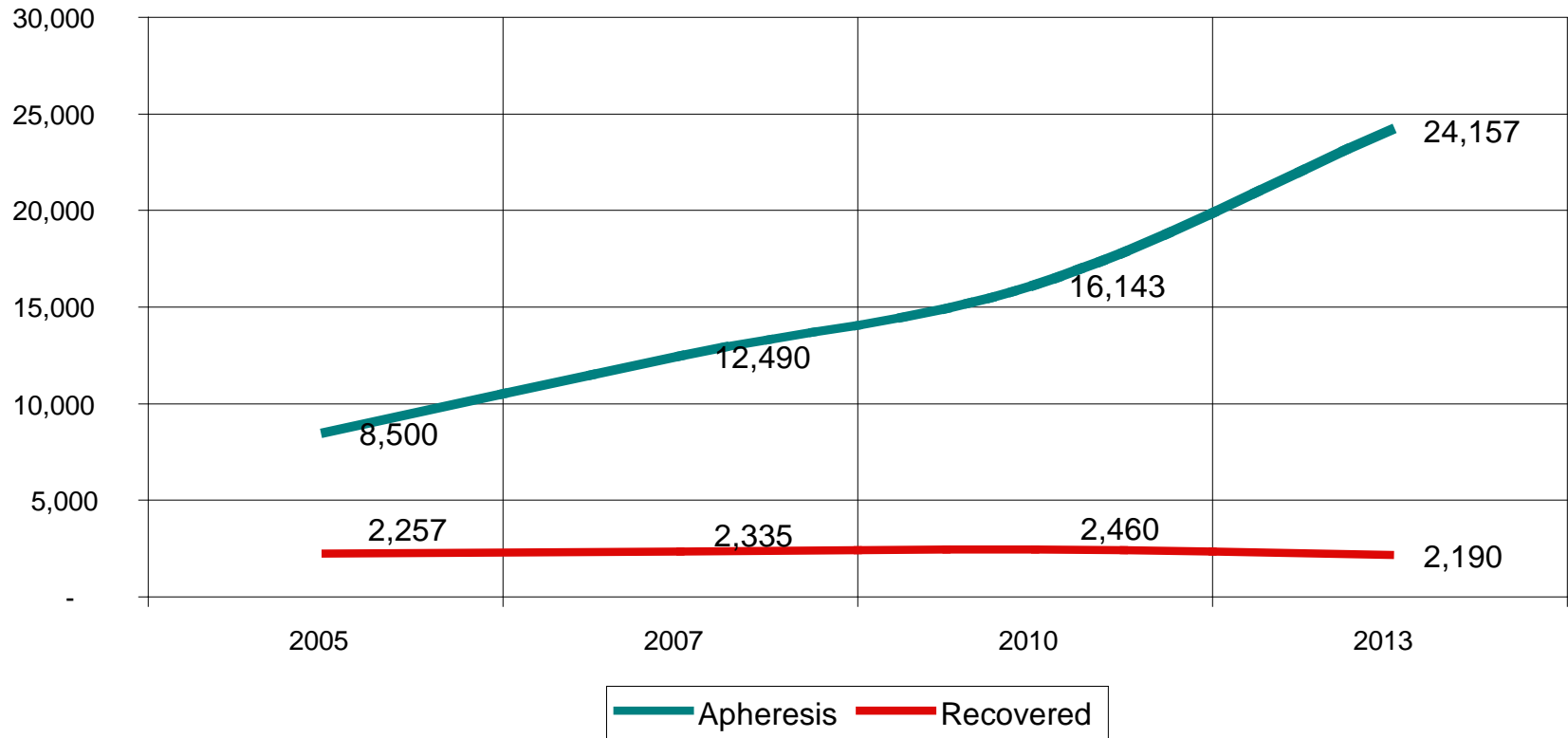
— Asia & Pacific — Latin America — North America — Middle East/Africa — Europe

Plasma for Fractionation - Asia & Pacific 2005 - 2013 (Thousand Liters)



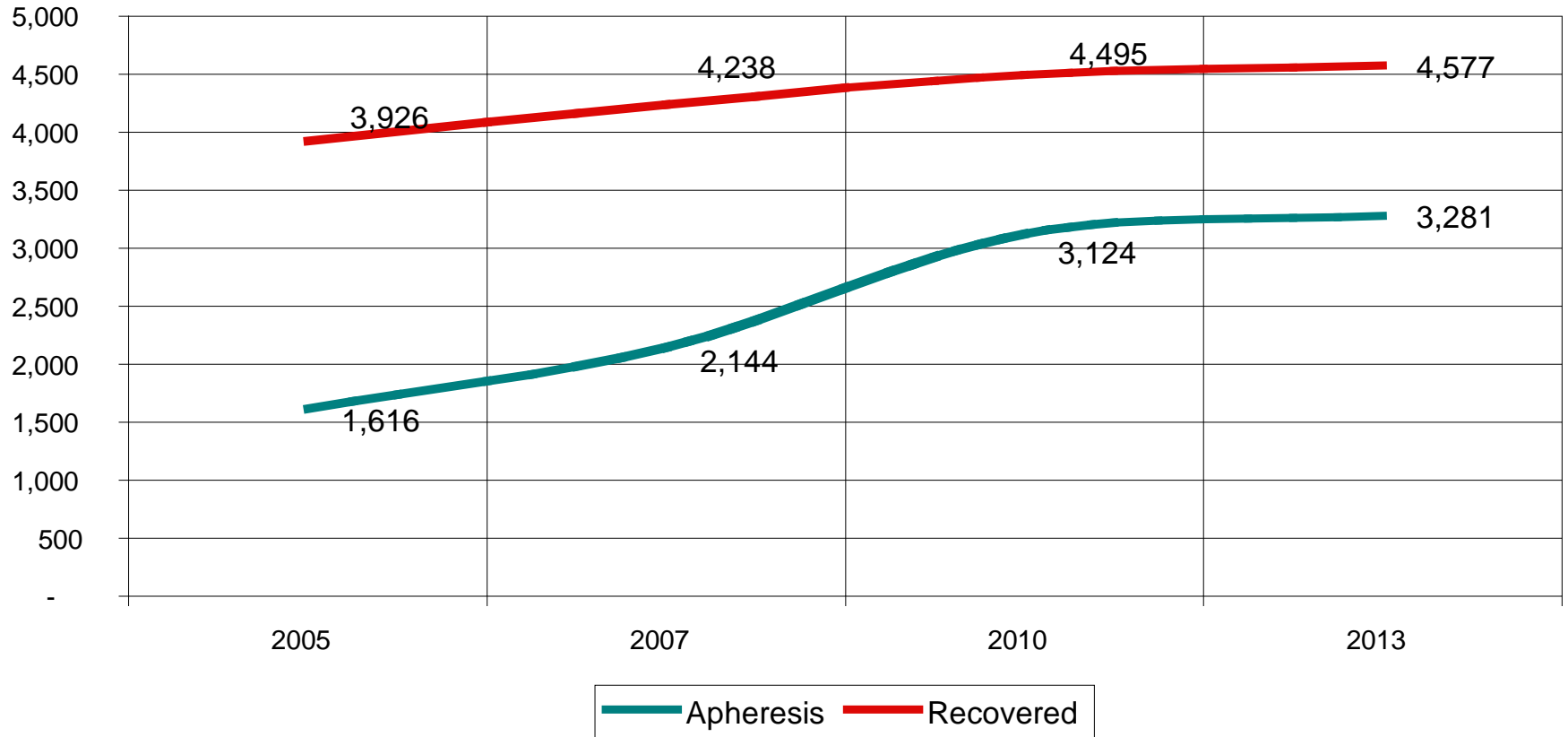
Die Gewinnung von Plasma aus Apherese ist nach einem Einbruch 2005, seit 2007 wieder steigend. Recovered Plasma wird in China nicht zur Fraktionierung verwendet.

Plasma for Fractionation - North America 2005 - 2013 (Thousand Liters)



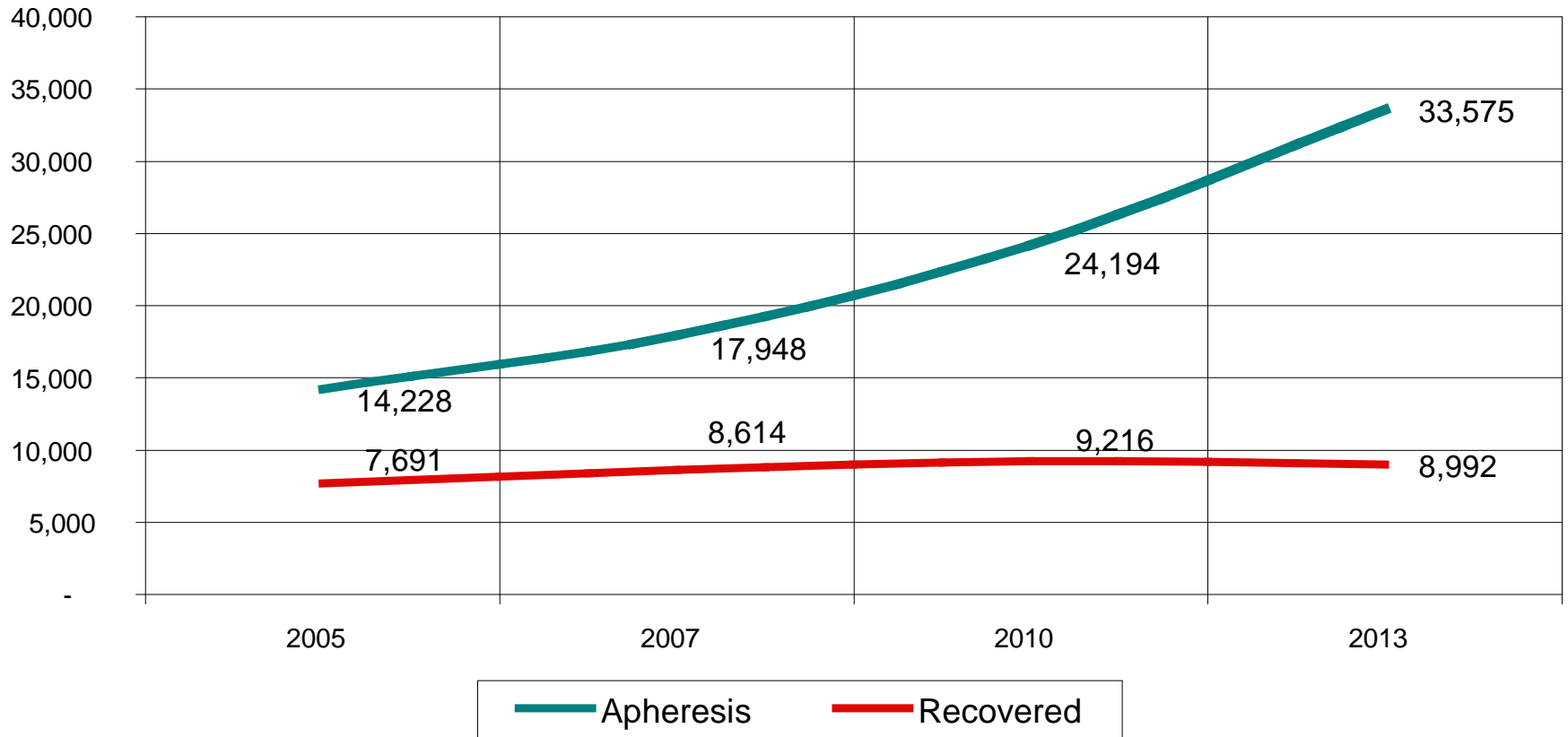
Plasmagewinnung durch Apherese steigt kontinuierlich seit 2005, während die Gewinnung durch Recovered Plasma leicht abnimmt

Plasma for Fractionation - Europe 2005 - 2013 (Thousand Liters)



Das Source Plasmavolumen hat sich seit 2005 mehr als verdoppelt, während das Volumen an Recovered Plasma stabil geblieben ist und immer noch höher ist.

Plasma for Fractionation - World 2005 - 2013 (Thousand Liters)



Das Source Plasmavolumen hat sich seit 2005 verdoppelt, während das Volumen an Recovered Plasma stabil geblieben ist.

Table of Contents

Plasmagewinnung vs. Bedarf an Plasmapräparaten

Versorgung mit Plasma vs. Bedarf an Plasmapräparaten

- 2013 wurde die weltweite Nachfrage nach polyvalentem intravenösem und subkutanem **Immunglobulin** auf 141 Tonnen geschätzt. Bei einem Produktionsertrag von 4 Gramm/Liter, war das gesamte erhältliche Plasma zur Fraktionierung ausreichend, diese Nachfrage zu decken ($42.567.000 \times 4 = 170,3$ Tonnen)
- Die Nachfrage nach anderen Präparaten, einschließlich **Albumin**, **Faktor VIII**, **Faktor IX**, **Prothrombinkomplex**, etc. konnte 2013 auch durch das gesamte erhältliche Plasma zur Fraktionierung gedeckt werden.

FAZIT

- **Der Verbrauch aller Plasmaprodukte ist weiterhin steigend aufgrund ihrer Sicherheit und Wirksamkeit, sowohl in den industrialisierten Ländern als auch in den Entwicklungsländern,**
- **Trotz der finanziellen Hindernisse wird die sich Nachfrage voraussichtlich auch in den kommenden Jahren erhöhen**
- **Der steigende Bedarf erfordert, dass große Mengen an Plasma gewonnen und fraktioniert werden**
- **Die privaten und Non-Profit-Fraktionierer haben die technischen und logistischen Kapazitäten, diese Nachfrage zu erfüllen**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !