

Positionspapier

Vereinheitlichung und Stärkung der Einführung von Medizinprodukten in Blut- und Plasmaspendezentren in Deutschland

November 2025

Vorbemerkung

Arzneimittel aus Humanplasma – so genannte Plasmaprodukte oder Plasmaderivate – sind für viele Patientengruppen lebenswichtig. Sie sind oft die einzige wirksame Therapieoption bei seltenen, schweren oder chronischen Erkrankungen.

Die Herstellung von Plasmaderivaten ist komplex. Sie enthalten lebenswichtige Proteine, die bislang nur aus freiwillig gespendetem Plasma gewonnen werden können.

Daher ist die Verfügbarkeit dieser Arzneimittel begrenzt und gefährdet. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) stufen sie als „versorgungskritische Arzneimittel“ ein.

1. Aktuelle Situation in Deutschland

In Deutschland sind mehrere hunderttausend Patient:innen auf Medikamente aus Blutplasma angewiesen – darunter Menschen mit Immundefekten, Gerinnungsstörungen (z. B. Hämophilie), Autoimmunerkrankungen und seltenen Stoffwechselkrankheiten. Die Versorgungslage ist aktuell kritisch, da die Nachfrage steigt, die Zahl der Spender aber stagniert. Fachverbände und das Paul-Ehrlich-Institut warnen vor Engpässen.

Föderale Strukturen in Deutschland erschweren und verlangsamen sowohl den Aufbau neuer Plasmapherese- und Blutspendezentren als auch die Einführung moderner medizintechnischer Geräte, Software und Einwegmaterialien. Die Einführung neuer CE-zertifizierter Apheresegeräte zur Plasmagewinnung in bundesweit betriebenen Plasmaspendezentren erfolgt derzeit ohne einheitliche Regelungen. Die Anforderungen zur Qualifizierung variieren je nach Landesbehörde erheblich. Besonders bei Standardmodellen, den so genannten „Produkten von der Stange“, bestehen unterschiedliche Auffassungen:

Während einige Behörden eine vereinfachte Vorgehensweise akzeptieren, erwarten andere eine vollständige Qualifizierung für jede einzelne Maschine – selbst bei identischen Geräten.

Der Inspektionsaufwand bei der Einführung neuer Technologien unterscheidet sich daher stark, je nach Anforderung der lokalen Behörden. Dieser reicht von einer einfachen Anzeige der Einführung mit Übermittlung der Dokumente bis hin zu einem mehrtägigen Audit vor Ort.

Diese Unterschiede führen zu erheblichem Mehraufwand für bundesweit tätige Betreiber von Spendezentren und stellen Unternehmen vor die Herausforderung, länderspezifische Vorgaben präzise planen und umsetzen zu können.

2. Zulassung von Medizinprodukten am Beispiel Österreichs

In Österreich ist – im Gegensatz zu Deutschland – die Zulassung zentral organisiert. Medizintechnische Geräte und Einwegmaterialien werden durch Mitarbeiter einer einzelnen Behörde der AGES (Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH) bundesweit nach einheitlichen Qualitäts- und Sicherheitsstandards zertifiziert.

Dieses Vorgehen stellt einen pragmatischen und effizienten Ansatz dar – insbesondere vor dem Hintergrund, dass es sich um CE-zertifizierte Medizinprodukte handelt, die bereits ein EU-weit harmonisiertes und hohes Qualitäts- und Sicherheitsniveau erfüllen. Seit Einführung der Medical Device Regulation (MDR) unterliegen diese Produkte zudem nochmals strengeren europäischen Standards.

Ein solches Modell reduziert Dopplungsaufwände, beschleunigt Innovation und ermöglicht eine einheitliche, verlässliche Entscheidungsbasis – ohne Abstriche bei der Patientensicherheit.

Daher fordern wir die Einführung einer zentralen, bundesweiten Stelle zur Qualifizierung von CE-zertifizierten Medizinprodukten in Deutschland, um Doppelprüfungen zu vermeiden, Innovationsprozesse zu beschleunigen und eine einheitliche, verlässliche Entscheidungsgrundlage zu schaffen – bei gleichbleibend hoher Patientensicherheit.

3. Bundesweit einheitliche Anforderungen statt bürokratischer Vielfalt

Die derzeit stark variierenden Anforderungen der Bundesländer für die lokale Qualifizierung von Medizinprodukten führen zu erheblichem bürokratischem Aufwand und Unsicherheiten. Angesichts der bereits bestehenden hohen EU-Standards für CE-zertifizierte Produkte ist eine bundesweit einheitliche und vereinfachte Regelung dringend erforderlich.

Wir fordern von daher bundesweit einheitliche und vereinfachte Anforderungen für die lokale (zentrumsspezifische) Qualifizierung von Medizinprodukten. Diese Produkte sind bereits CE-zertifiziert und erfüllen damit hohe europäische Qualitäts- und Sicherheitsstandards, die durch die Einführung der Medical Device Regulation (MDR) nochmals deutlich angehoben wurden.

Den erheblichen bürokratischen und personellen Aufwand, der durch die teils stark variierenden Anforderungen der einzelnen Bundesländer entsteht, halten wir nicht für gerechtfertigt. Er erschwert nicht nur die Planungssicherheit für Produkthersteller und Zentrumsbetreiber, sondern auch die Patientenversorgung.

Kontakt

Andre Kindler
Referat Industrieller Gesundheitsmarkt
kindler@bvmed.de

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin
+49 30 246 255 - 0
www.bvmed.de

