

**Tödliche Bedrohung durch Unterversorgung mit Plasma-Präparaten
Menschen mit angeborenem Immundefekt sind verzweifelt:
„Wir erhalten unsere lebenswichtigen Medikamente nicht mehr!“**

Schnaitsee, 22.09.22 – Dramatische Unterversorgung! Menschen mit der seltenen Erkrankung eines angeborenen Immundefekts bangen in Deutschland um ihre Medikamente. Sie sind auf Präparate aus Immunglobulinen angewiesen, die aus menschlichem Blutplasma hergestellt werden. Rund 70 Prozent dieser Patienten sind auf eine subkutane Gabe ihres Medikamentes eingestellt, sie injizieren sich ihr Präparat also eigenständig unter die Haut. Nachdem bereits zwei Hersteller subkutaner Immunglobuline gravierende Lieferengpässe wegen eines Mangels an Plasma angemeldet haben, stellte im Juni 2022 der verbleibende Hersteller den Verkauf seines Präparates in Deutschland ein. Die Situation spitzt sich für die Patienten mit angeborenem Immundefekt von Tag zu Tag dramatisch zu.

Gabriele Gründl, Bundesvorsitzende der Patientenorganisation für angeborene Immundefekte – dsai e. V. – erklärt: „Die Patient:innen erhalten ihre lebensnotwendigen Immunglobulin-Präparate nicht mehr. Der sowieso schon besorgniserregende Lieferengpass der Plasmapräparate wegen Plasmamangels ist durch den kompletten Lieferstopp des Herstellers Octapharma inzwischen wirklich lebensbedrohlich.

Es gibt also zum einen zu wenig Blutplasma zur Herstellung von Plasmapräparaten – und zum anderen haben zunehmend mehr Hersteller ihre Medikamente auf die „Gelbe Liste“, die Lieferengpassliste des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte setzen lassen und das Präparat cutaquis ist nun auf dem deutschen Markt überhaupt nicht mehr erhältlich.

<https://www.gelbe-liste.de/immunologie/versorgungseingpass-plasmaprodukte>

Nach Aussage des Herstellers Octapharma steht für den Lieferstopp nicht der Plasmamangel im Vordergrund, sondern Verhandlungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) wegen, aus Sicht des Herstellers, nicht tragbaren Rabattforderungen.

dsai e.V.

Patientenorganisation
für angeborene Immundefekte

Hochschatzen 5
83530 Schnaitsee
Telefon 08074/8164
Telefax 08074/9734
Internet www.dsai.de
E-Mail info@dsai.de

Bankverbindung

VR Bank Rosenheim-Chiemsee eG
IBAN DE54 7116 0000 0003 4125 12
BIC GENODEF1VRR

Spendenkonto

Kreis- und Stadtparkasse
Wasserburg am Inn
IBAN DE62 7115 2680 0030 1358 42
BIC BYLADEM1WSB

Steuernummer

163/107/60335

Vereinsregister

Traunstein VR-Nr. 1013

Regionalgruppen

Berlin • Düsseldorf
Frankfurt • Freiburg
Hannover • Heidelberg
Kassel • Lahn/Sieg
Leipzig • Nürnberg
Stuttgart

dsai ist Mitglied bei

ACHSE e.V. | BAG SELBSTHILFE e.V.
EURORDIS | IPOPI
KINDERNETZWERK e.V.



Die dsai hat sich unter anderem daher direkt an Gesundheitsminister Karl Lauterbach gewandt, mit der dringenden Bitte, für die Situation schnell eine Lösung zu finden: „Es geht um Patientinnen und Patienten, es geht um Menschenleben. Wir brauchen Ihre Hilfe!“ Gründl weiterhin: „Das Schlimme für uns ist, dass sich einfach nichts zu tun scheint. Die Mühlen der Politik mahlen viel zu langsam!“

**Defektes Immunsystem?
Starke Patientenorganisation!**

Gabriele Gründl hat sich zudem bereits zweimal an den GKV gewandt und dabei auch um einen persönlichen Gesprächstermin gebeten. Der GKV hat dies jedoch abgelehnt: „Welche zusätzlichen Herausforderungen für Ärzt*Innen und Patient*Innen mit dem Vertriebsstopp von Cutaquig® verbunden sind, ist uns bekannt. Einen Austausch sehen wir allerdings im Augenblick als nicht notwendig an.“

Warum stoppt Octapharma die Auslieferung von cutaquig in Deutschland?

Das Unternehmen verweist in seiner Ankündigung auf den Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV). Die beiden stehen sich in einer Auseinandersetzung über Rabattforderungen auf cutaquig gegenüber. Der Spitzenverband der GKV wendet den § 130a SGB V an und argumentiert, cutaquig sei im Prinzip identisch mit dem Vorgängerprodukt gammanorm. Dem widerspricht der Hersteller:

„Der GKV Spitzenverband fordert, dass wir cutaquig wie unser Produkt gammanorm behandeln und es zu einem Marktpreis vom Stand 2009 vertreiben. Beide Arzneimittel haben unterschiedliche Herstellungsverfahren (bei biologischen Produkten prägt das Herstellungsverfahren auch die Eigenschaften des Produktes). Beispielsweise ist in der Herstellung von cutaquig ein zusätzlicher Schritt der Virusinaktivierung integriert. Zudem unterscheiden sich die Arzneimittel hinsichtlich Verträglichkeit und Wirksamkeit. Die Medikamente können also unterschiedlich wirken bei Patientinnen und Patienten.“, so der Hersteller Octapharma.

Warum muss jetzt sofort gehandelt werden?

Es ist bereits später als 5 vor 12! Denn besonders bedrohlich ist jetzt bereits, dass auch die anderen Hersteller aufgrund ihrer eigenen Lieferengpässe die Menge der betroffenen Patienten nicht auffangen können und primär ihre Bestandpatienten versorgen. Zudem unterscheiden sich die Präparate in der Verträglichkeit, es handelt sich nicht um Generika!

So wichtig wie Insulin für Diabetiker:innen

„Dass das lebensnotwendige Präparat nicht mehr erhältlich ist, bedeutet die absolute Katastrophe für die Patientinnen und Patienten mit Immundefekt – gerade auch für Eltern, die nun in Panik geraten, weil ihre Kinder nicht mehr mit Immunglobulinen versorgt werden könnten, wenn der rezeptierte Vorrat verbraucht ist. Die Situation ist vergleichbar mit einem Lieferstopp von Insulin für Diabetiker:innen“, berichtet Gründl.

Bei der Patientenorganisation dsai e.V. laufen die Telefone heiß. Verzweifelte Patientinnen und Patienten geraten zunehmend in Panik. In keiner Apotheke in ihrer gesamten Region, unabhängig vom beliefernden Großhandel, nicht über Kliniken, nicht über den Hersteller sei das Präparat erhältlich. Die Vorräte gehen zur Neige, die Patienten sind verzweifelt, durch das Strecken der Infusionsintervalle nehmen die Meldungen über gefährliche Infekte bereits zu.

Die den Patienten als Alternative genannte Umstellung auf die intravenöse Verabreichung vor Ort in Kliniken und Praxen stellt keine praktikable Alternative dar, sie ist (gerade in Pandemiezeiten) weder aus gesundheitlichen Gründen für einen Großteil der Patienten möglich, noch organisatorisch zu bewältigen. Durch die Verlängerung von Intervallen der subkutanen Infusion – was zu einem niedrigen Immunglobulinspiegel führt – können schwere bis schwerste und lebensbedrohende Infekte auftreten: Lungenentzündungen, Bronchitis, Sinusitis, Infekte, Pilze... Wenn Immunglobuline womöglich dauerhaft nicht mehr gegeben werden, treten schwerste Infekte auf, die zum Tode führen können.

Gesundheitliche Gründe, die gegen eine Umstellung auf i.v. sprechen

Die lang erkämpfte, subkutane Therapie sorgt für einen gleichmäßigen Immunglobulinspiegel, im Durchschnitt wird 2 x pro Woche subkutan infundiert. Bei intravenöser Immunglobulingabe (ca. alle drei Wochen) schwankt der Spiegel, nach ca. 14 Tagen wird die Talphase erreicht, der Patient wird infekтанfällig, auftretende Infekte müssen dann mit Antibiotikum behandelt werden. Viele Patienten müssten stationär aufgenommen werden, es treten zudem oft starke Nebenwirkungen auf.

Intravenöse Therapie für alle Betroffenen organisatorisch nicht machbar

Jeder Patient belegt über mehrere Stunden einen Infusionsplatz und muss personell überwacht werden. Die bereits vollkommen überlasteten Immundefektambulanzen können die Menge an Patienten nicht auffangen. Ein Großteil der niedergelassenen Arztpraxen hat weder die räumlichen Kapazitäten noch die Erfahrung in der Betreuung von Immundefektpatienten und lehnt die Behandlung auch aus Budgetgründen ab. Ältere und gesundheitlich angeschlagene Patienten können sich oft nicht mehr selbstständig für Infusionen in eine Klinik oder Praxis bewegen.



Defektes Immunsystem?
Starke Patientenorganisation!

Volkswirtschaftlicher Schaden

Die subkutane Infusion lässt sich problemlos in den (Arbeits- und Schul-) Alltag einbauen, die intravenöse Verabreichung sorgt für Arbeits- und Schulausfälle. Infektionen aufgrund der Unterversorgung führen zwangsläufig zu Arbeitsunfähigkeit. Die intravenöse Therapie ist auch für das Gesundheitswesen mit insgesamt höheren Kosten verbunden.

Mögliche soziale und psychische Konsequenzen

Die Patienten leiden unter Panikattacken, Schulunfähigkeit der betroffenen Kinder und Jugendlichen, Arbeitsunfähigkeit aufgrund der notwendigen Betreuung von betroffenen Kindern...

Die Politik muss endlich handeln!

Verschärft durch die Corona-Pandemie herrscht in Europa ein gravierender Mangel an Blutplasma und verstärkt die Abhängigkeit von den Plasmainporten aus den USA. Die Bundesvorsitzende der Patientenorganisation dsai e.V. erklärt: „Wir fordern die Politik seit Jahren dazu auf, die europäische Plasmaspende durch politische Maßnahmen gezielt zu fördern und damit eine stabile Versorgung aller Menschen zu gewährleisten, die auf Plasmapräparate angewiesen sind. Es kann nicht sein, dass nun zusätzlich zur Plasmaknappheit ein rein wirtschaftlicher Streit zur kompletten Unterversorgung der Immundefekt-Patienten führt. Handeln Sie jetzt!“

Seit ihrer Gründung im Jahr 1991 ist die dsai, die deutsche Patientenorganisation für angeborene Immundefekte, Anlaufstelle für Betroffene und macht sich dafür stark, Ärztinnen und Ärzte aller Fachgebiete sowie die Öffentlichkeit über angeborene Immundefekte aufzuklären. Die Patientenorganisation ist mit 15 Regionalgruppen in ganz Deutschland vertreten. Sie engagiert sich für den Ausbau der Forschung auf dem Gebiet der Immunologie, organisiert bundesweit Zertifizierte Ärztliche Fortbildungen und ist kompetenter Partner in einem umfangreichen Netzwerk aus Betroffenen, Spezialisten, Behörden und Forscherteams.

Gabriele Gründl

dsai e.V. Bundesvorsitzende

Trägerin des Bundesverdienstkreuzes am Bande

info@dsai.de

08074 - 8164

Web: www.dsai.de