

## Hämotherapie

# Richtlinie angepasst

Nach der Veröffentlichung der 2017 komplett novellierten Hämotherapie-Richtlinie meldeten Anwender redaktionelle Unschärfen und wünschten einige Änderungen. Diesen Hinweisen wird jetzt mit einer angepassten Richtlinie Rechnung getragen.

Nachdem die Bundesärztekammer (BÄK) die „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten“ vor zwei Jahren novelliert hatte, zeigten sich einige redaktionelle Unschärfen, die jetzt im Zuge von Anpassungen beseitigt wurden.

„Eine Fortschreibung oder erneute Novellierung der gerade erst novellierten Richtlinie ist nicht erforderlich, da keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse vorliegen“, erläutert Prof. Dr. med. Gregor Bein, Federführender des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ des Wissenschaftlichen Beirats der BÄK. „Die Richtlinie Hämotherapie basiert auf den zum 31. Dezember 2016 geltenden rechtlichen Regelungen. Gesetzesänderungen, die danach in Kraft getreten sind, insbesondere hinsichtlich der Meldepflichten, wurden somit jetzt nicht berücksichtigt.“

Bereits vor zwei Jahren wurde die Richtlinie grundsätzlich neu gegliedert und erstmals auf der Basis der verfügbaren Daten Festlegungen zur Überwachung der maschinellen Autotransfusion getroffen. Trotz einiger Hinweise zu diesem Thema wurden diese Festlegungen jetzt nicht verändert. In den nächsten Jahren sollen zunächst Erkenntnisse gesammelt und publiziert werden, die möglicherweise später die Basis für Änderungen der Richtlinie bilden könnten.

Im Zuge der Novellierung der Richtlinie im Jahr 2017 war unter anderem die Festlegung entfallen, dass die Spendereignung zur präparativen Hämaferese „anlässlich der ersten sowie jeder 15. Plasmapheresespende, jedoch mindestens im Abstand von zwei Jahren zu überprüfen“ ist. Dies sei unter der

Vorstellung geschehen, dass der Spender vor einer Spende von einem Arzt gesehen wird, der anhand von Anamnese sowie einer orientierenden körperlichen Untersuchung und durch Bewertung der entsprechenden Laborparameter die Spendetauglichkeit feststellt. Aus dem Kreis der Inspektions- und Überwachungsbehörden sei die BÄK darauf hingewiesen worden, dass der Wegfall der Festlegung zur Spendereignung offenbar von einigen Entnahmezentren irrtümlich inkorrekt ausgelegt wurde, so Bein. „Einige Zentren waren fälschlicherweise der Auffassung, dass die Spendetauglichkeit nur noch mittels parametrischer Freigabe durch einen Arzt, aber nicht mehr in direktem Arztkontakt erfolgen müsse. Eine solche Auslegung lassen aber die Vorgaben nicht zu.“ Zudem stünde dies im Widerspruch zum Grundsatz einer sorgfältigen, individuellen ärztlichen Spenderauswahl und -betreuung. Um dies klarzustellen habe man die vorherige Formulierung wieder aufgenommen.

## Runder Tisch notwendig

Entfallen ist hingegen im Zuge der Anpassungen der Abschnitt „Besonderheiten der Gewinnung von Plasma zur Herstellung von speziellen Immunglobulinen“, da die sogenannte „Hyperimmunplasma-Richtlinie“ der BÄK aus dem Jahr 2000 für gegenstandslos erklärt wurde. „In der Diskussion wurde deutlich, dass der Herstellung von Hyperimmunplasma in Deutschland viele Faktoren entgegenstehen. „Eine eher geringe Bedeutung hat dabei das Fehlen einer Richtlinie der BÄK“, erläutert Bein. Einigkeit bestand darüber, dass ein „runder Tisch“ – idealerweise angesiedelt beim Bundesgesundheitsministeri-

um – eingerichtet werden müsse, um zu erörtern, wie das politische Ziel der Bundesregierung, die Selbstversorgung Deutschlands mit Hyperimmunplasma, erreicht werden könne. „Die Bundesärztekammer hat die fachliche Unterstützung dieses Prozesses angeboten“, sagt der Arzt.

Einige Hinweise spiegelten Unsicherheiten oder gar Unverständnis hinsichtlich der 2017 getroffenen Feststellungen zur Plasmaspende mittels Apherese wider. Damals waren für die Plasmapheresespende veränderte, nach Körpergewicht gestaffelte Plasmaentnahmemengen festgestellt und mit Blick auf eine mögliche Überbeanspruchung der körpereigenen Eiweißreserven und einen iatrogenen Immunglobulinmangel im Interesse des Spenderschutzes eine engere Überwachung der Gesundheit der Spender eingeführt.

In diesem Zusammenhang weist die BÄK darauf hin, dass die Festlegung für die Messung der IgG-Konzentration anlässlich jeder fünften Plasmaspende gilt. Falls der IgG-Spiegel trotz individueller Spenderführung im Sinne des Spenderschutzes einmal unter den Grenzwert von 6,0 g/l abfällt, sollte der Spender temporär von der Plasmaspende zurückgestellt werden. Plasmaspendezentren haben die Möglichkeit, über die im Abschnitt 2.4.2.2 der Richtlinie Hämotherapie festgelegten Messzeitpunkte hinausgehende und Spende-unabhängige IgG-Kontrollmessungen durchzuführen, um den Spender erst zu einem individuell geeigneten Zeitpunkt wieder zur Plasmaspende zuzulassen.

*Dr. med. Eva Richter-Kuhlmann*

Die Richtlinie im Internet:  
[www.aerzteblatt.de/191396](http://www.aerzteblatt.de/191396)