

[www.pei.de](http://www.pei.de)

# Plasma and PDMP Supply in Germany



# AGENDA



- Reporting system on Blood, Plasma and PDMP in Germany
- Blood and Plasma collection
- PDMP supply: Immunoglobulins, Albumin, FVIII
- Conclusion

# Reporting according to § 21 Transfusion Law



[www.pei.de/tfg-21](https://www.pei.de/tfg-21)

Paul-Ehrlich-Institut - Meldung § 21 TFG

https://www.pei.de/DE/regulation/melk

Institut Arzneimittel Arzneimittelsicherheit Regulation Forschung Newsroom Service

Meldung nach § 21 TFG Online-Meldeportal Organisationstypen Elektronische Meldebögen Hämophilie

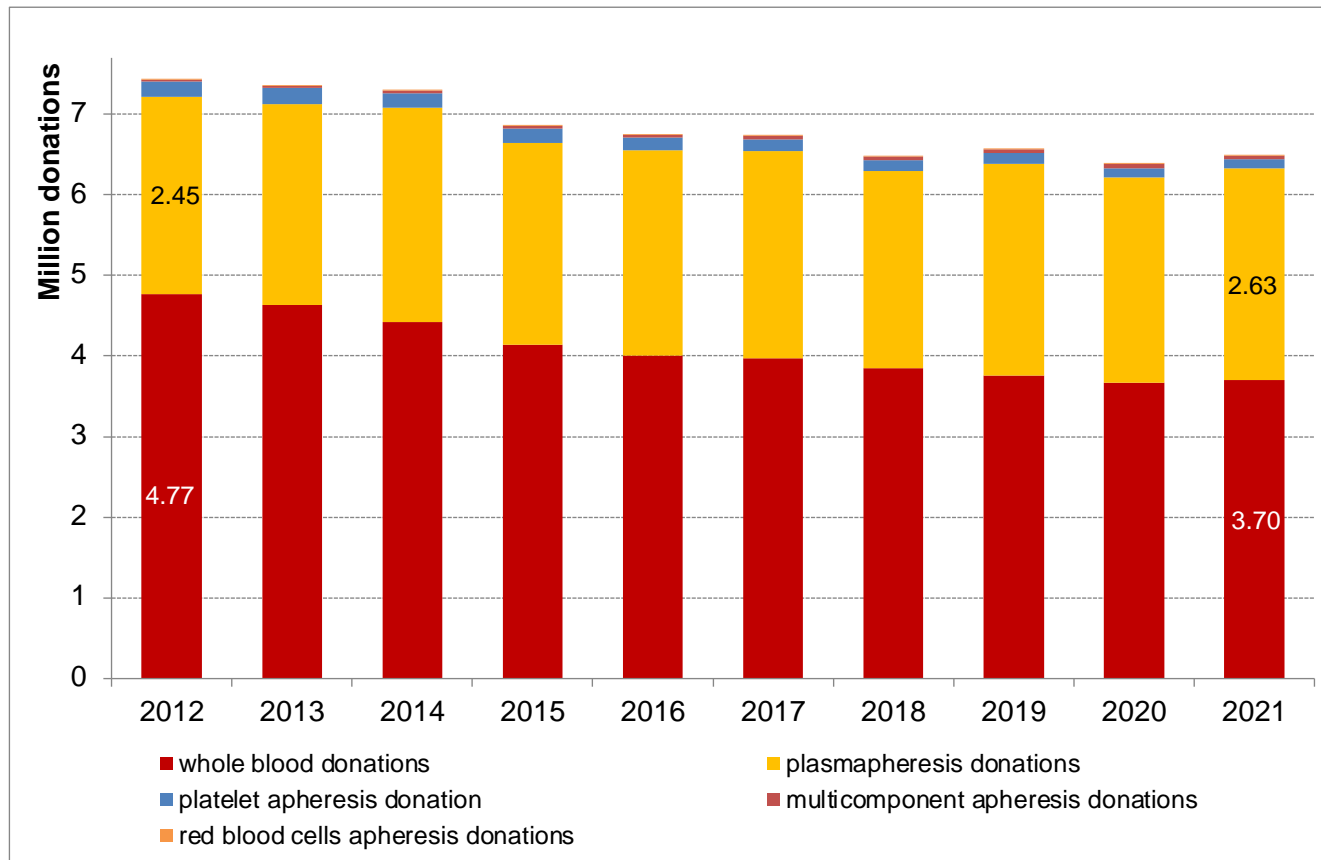
## Meldung nach § 21 TFG

Die Träger der Spende-Einrichtungen und die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) jährlich bis zum 1. März die Zahlen zum Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sowie zum Umfang der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls, des Inverkehrbringens, des Imports und des Exports von Blutprodukten und Plasmaproteinen des Vorjahres zu melden. Das PEI veröffentlicht die Ergebnisse auf seiner Website. Es stellt Herstellung und Verbrauch von Blutprodukten gegenüber und macht so deren Angebot und Nachfrage transparent. Das Ziel ist es, rechtzeitig und angemessen auf eventuell auftretende Versorgungsengpässe reagieren zu können.

Dazu müssen einmal jährlich zwischen dem 1. Januar und dem 1. März sowohl die

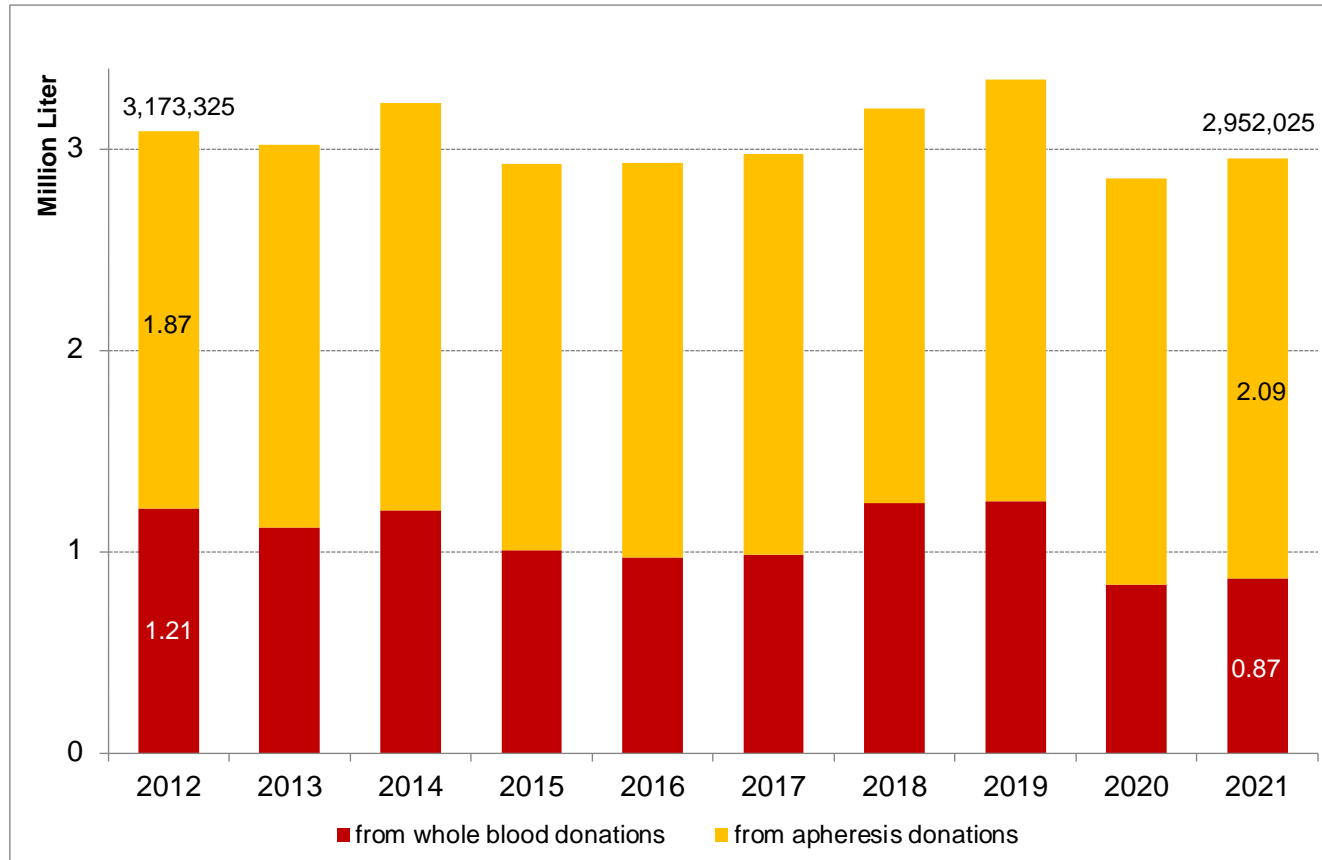
- Zulassung Human
- Zulassung Veterinär
- Genehmigungen
- Chargenprüfung Human
- Chargenprüfung Veterinär
- Inspektionen
- Referenzmaterial
- Elektronische Einreichung
- Gebühren
- Prüflabor IVD
- Meldung an das PEI
- Anzeige- und Meldepflicht für ATMP
- DHR - Deutsches Hämophileregister
- Meldung zur Präimplantationsdiagnostik
- Meldung § 21 TFG - Transfusionsgesetz**
- Meldung § 8d TFG - Transplantationsgesetz

# Blood and Plasma Donation in Germany

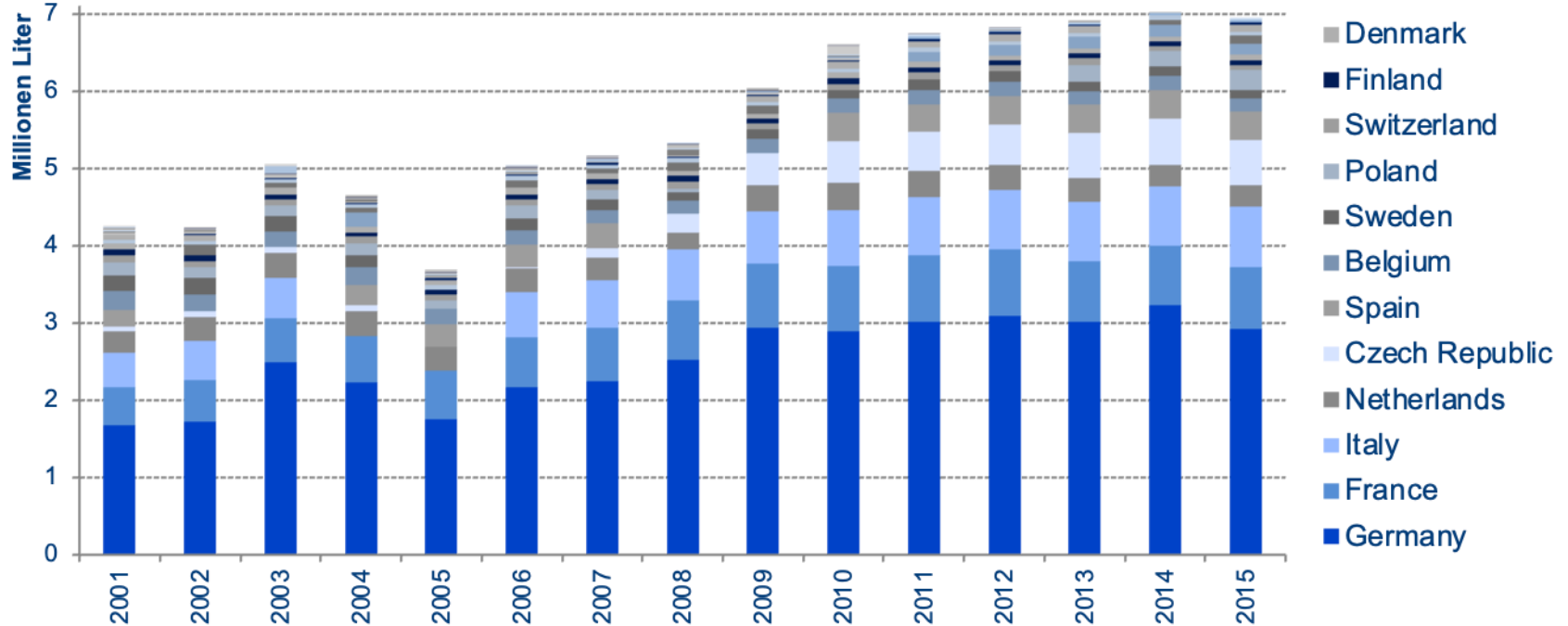


Donations / 10 <sup>3</sup> Inhabitants		
Year	Whole Blood	Plasma-pheresis
2012	59	33
2021	44	34

# Collection of Plasma for Fractionation in Germany

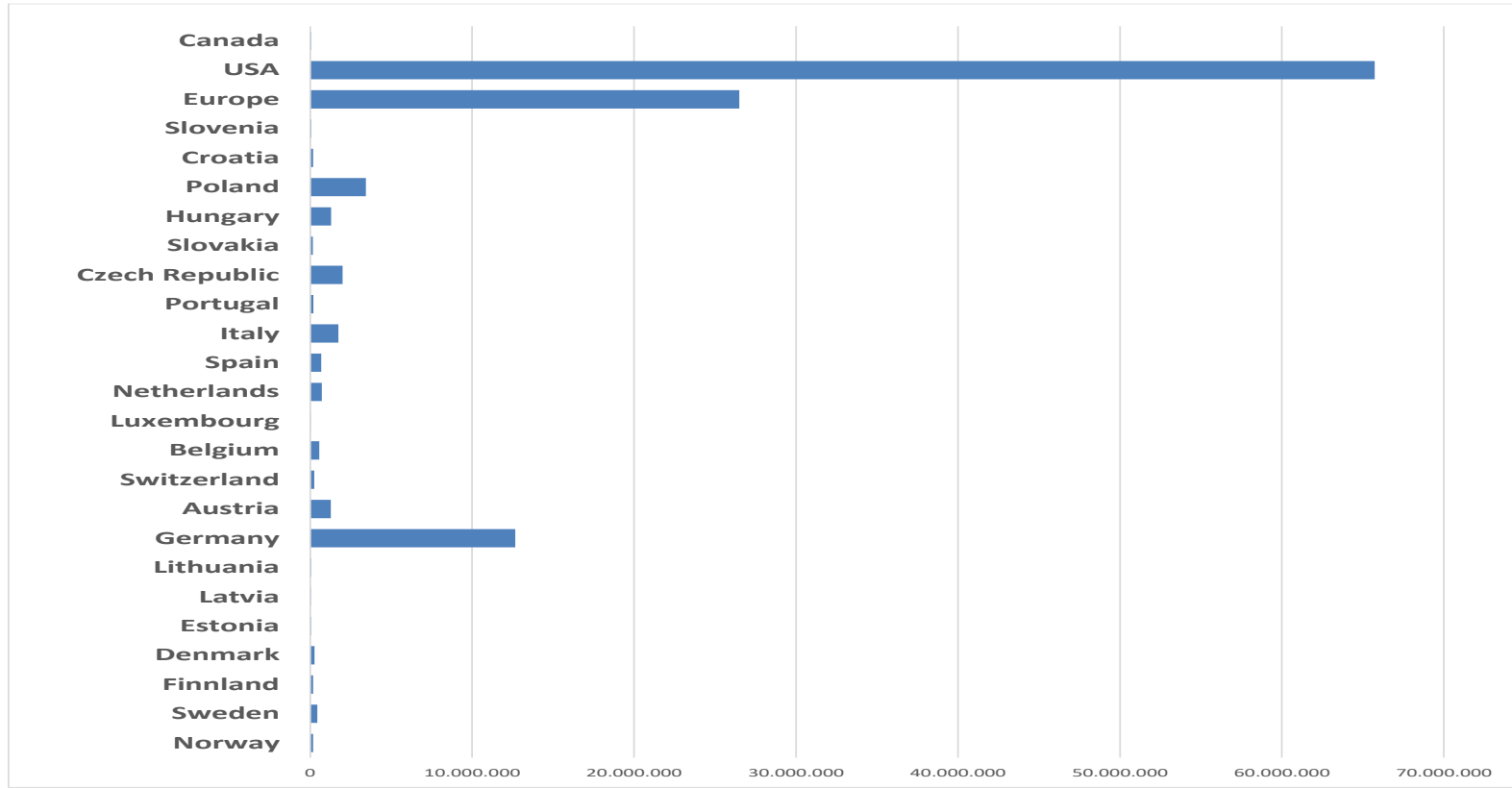


# Collection of plasma for fractionation within Europe



source: Reports on the Collection, Testing and Use of Blood and Blood Components in Europe published by the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) 2016

# Plasma for fractionation= global collection in 2019



Courtesy Dr. Jens Reinhardt, PEI, data calculated from 8 of 10 PMFs

# Plasma Derived Medicinal Products:



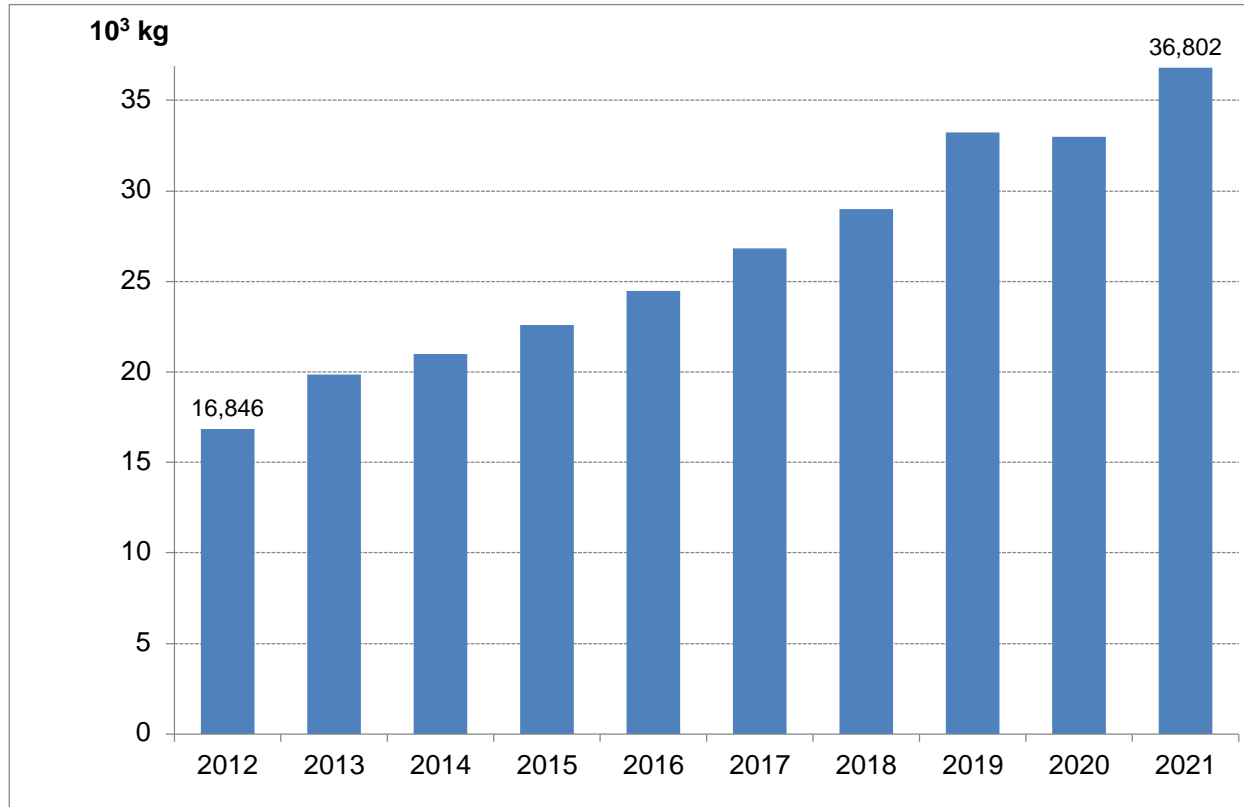
- **Immunglobulins**
- **Coagulation Factor Concentrates**
  - Faktor VII
  - **Faktor VIII**
  - Faktor IX
  - Faktor X
  - Faktor XIII
  - PPSB (FII, VII, IX, X)
  - FEIBA
  - Fibrinogen
  - Fibrin Sealant
- **Inhibitors**
  - Antithrombin
  - Protein C
  - Alpha-1 Proteinase-Inhibitor
  - C1 – Inhibitor
- **Further Plasma Proteins**
  - **Albumin**
  - Protein C
  - vWF





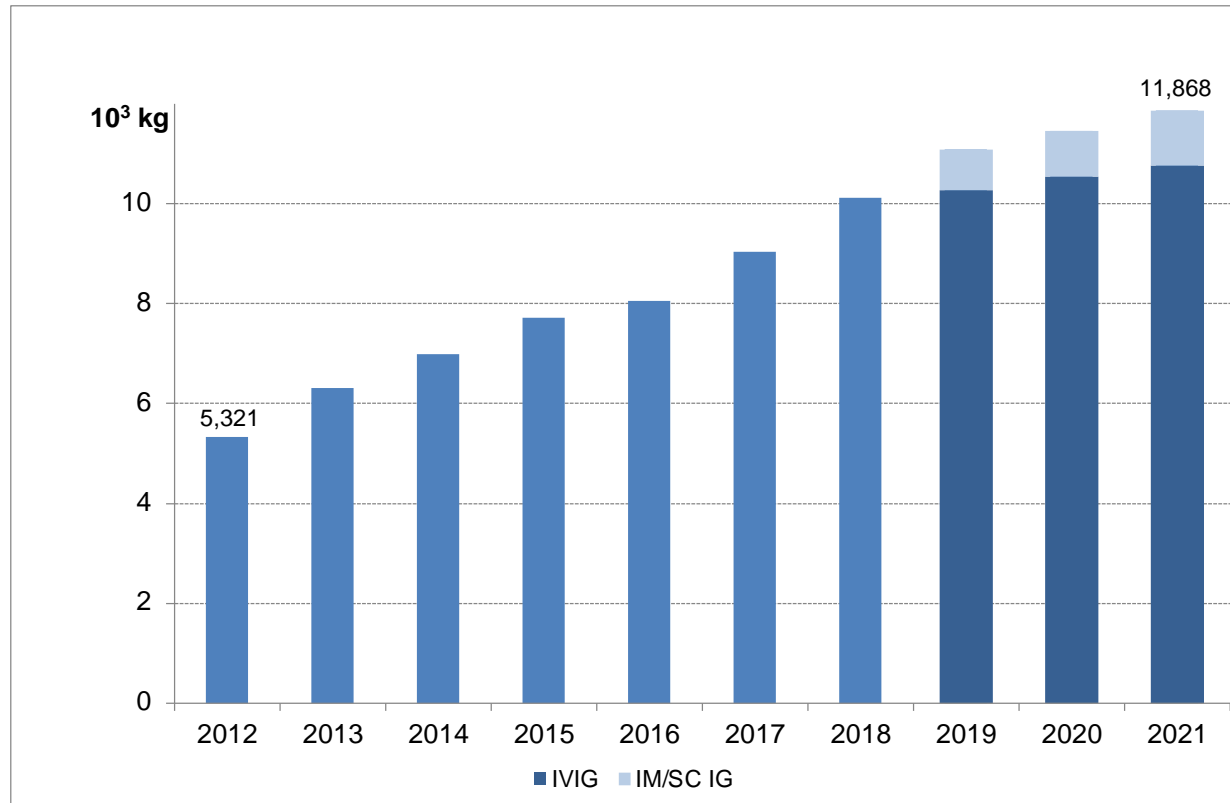


# Marketing of Albumin in Germany



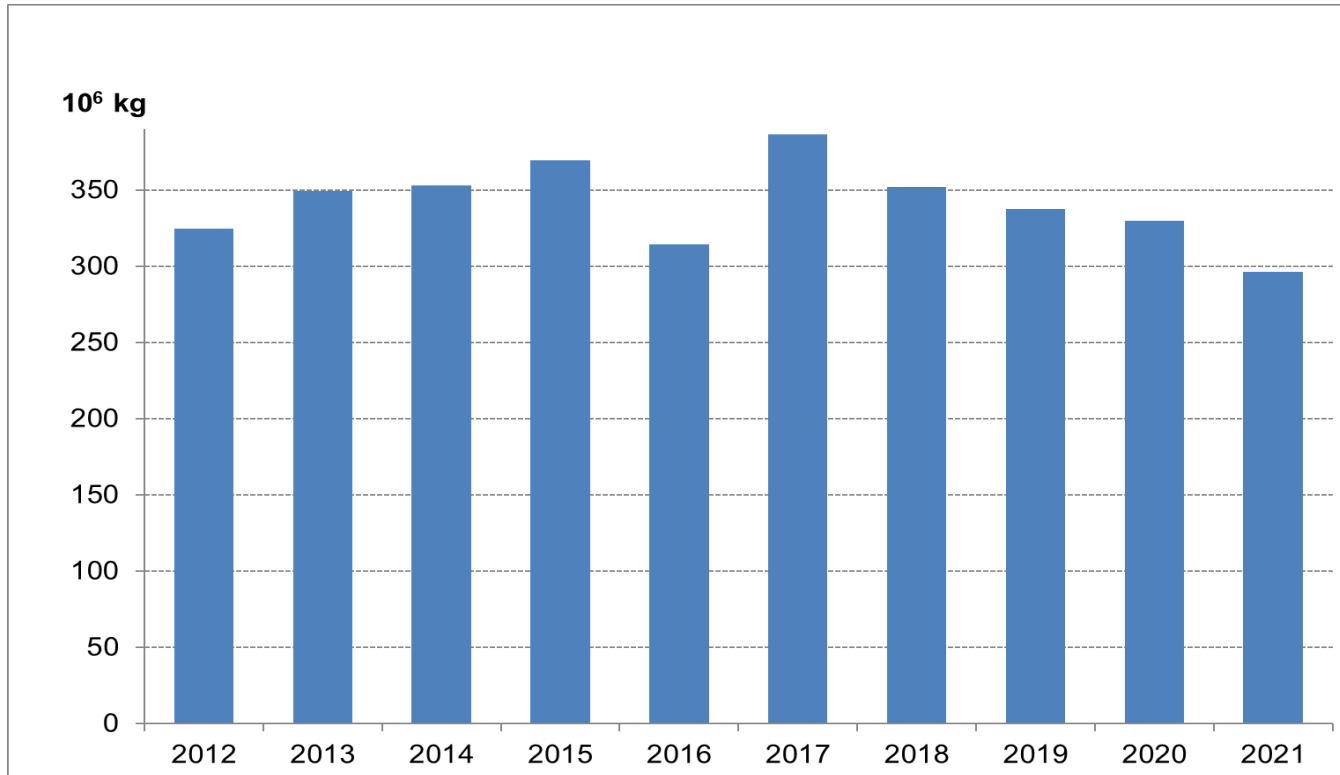


# Marketing of normal Immunoglobulins in Germany



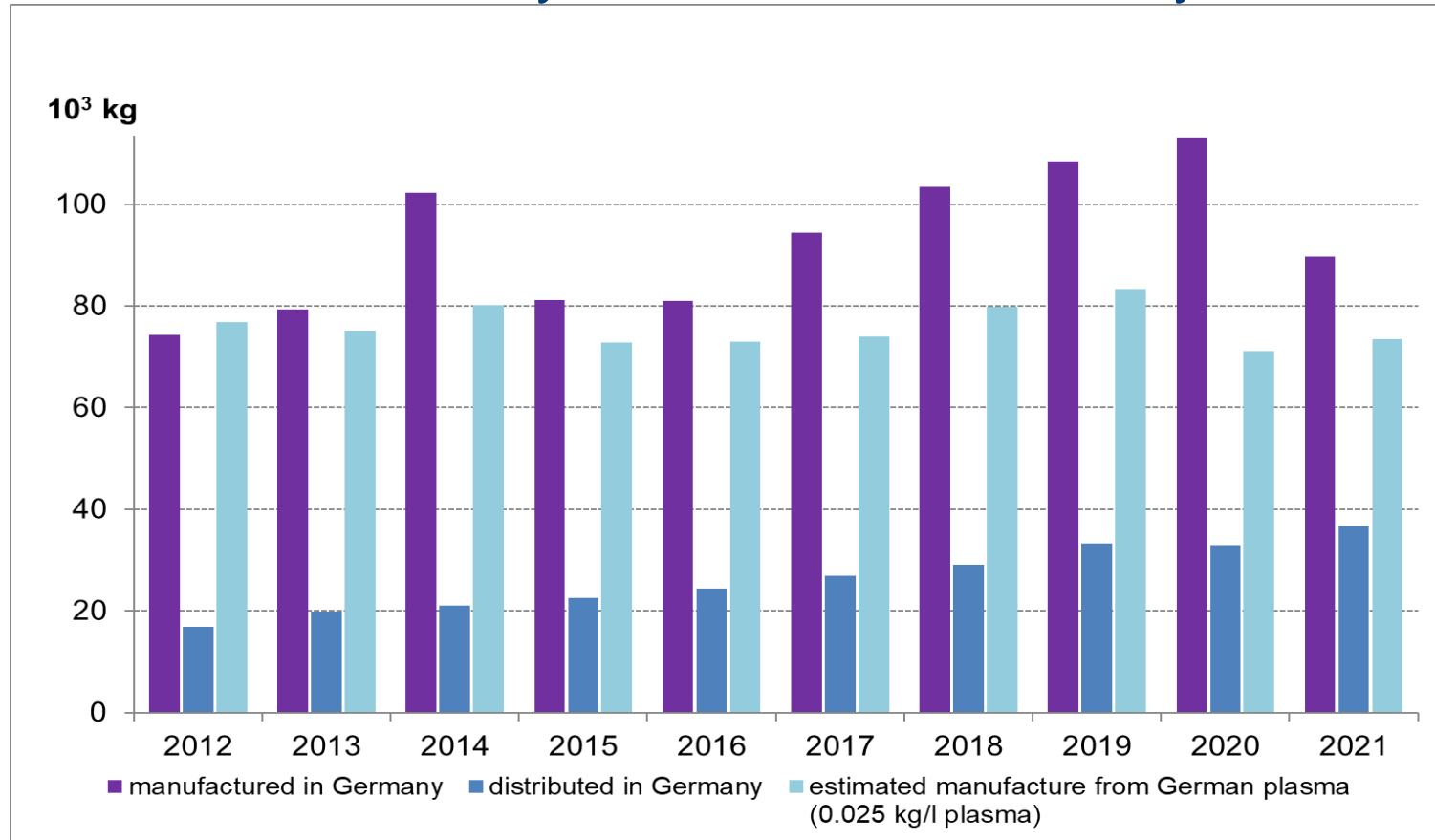


# Marketing of plasma derived FVIII in Germany

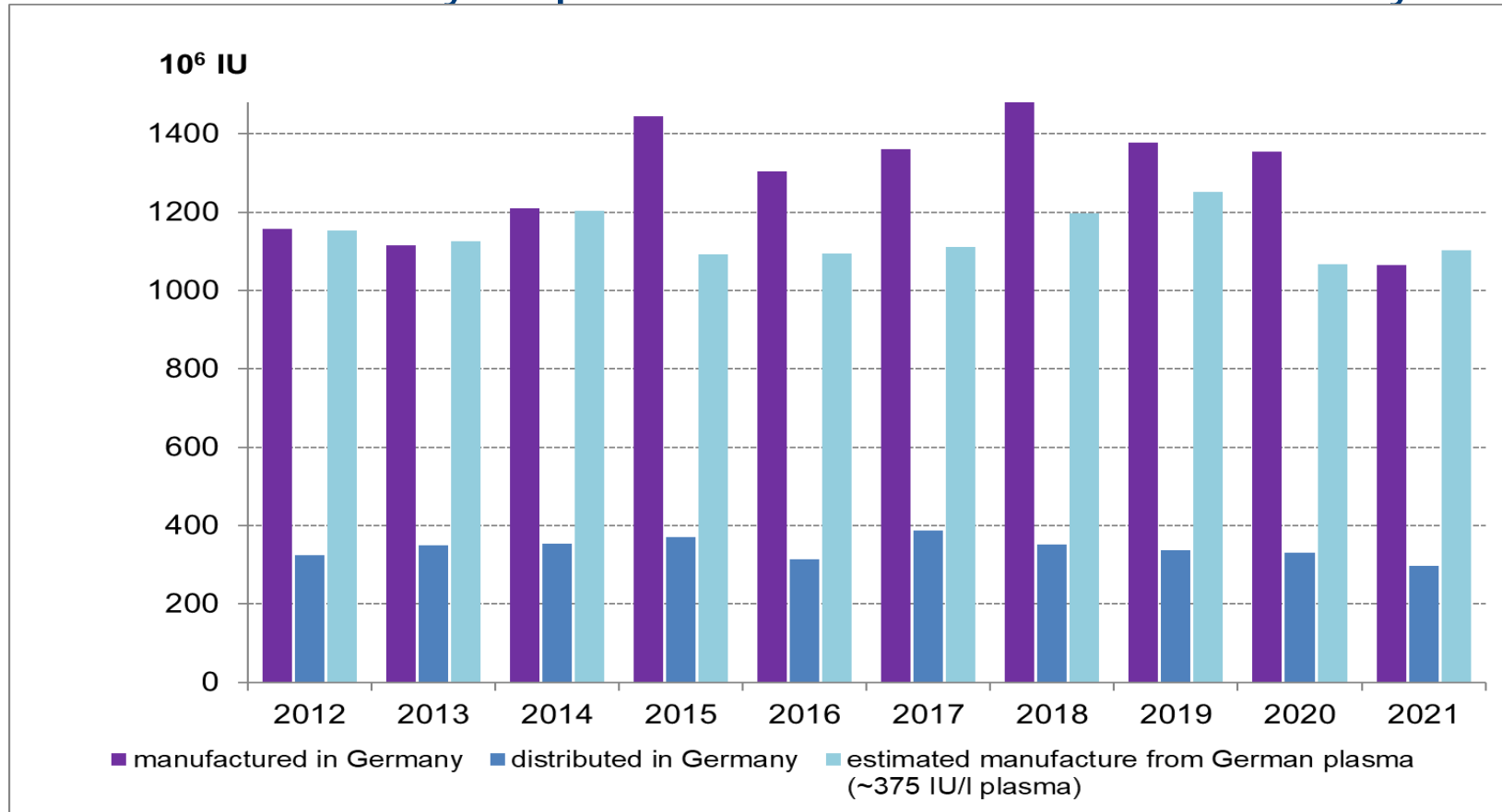




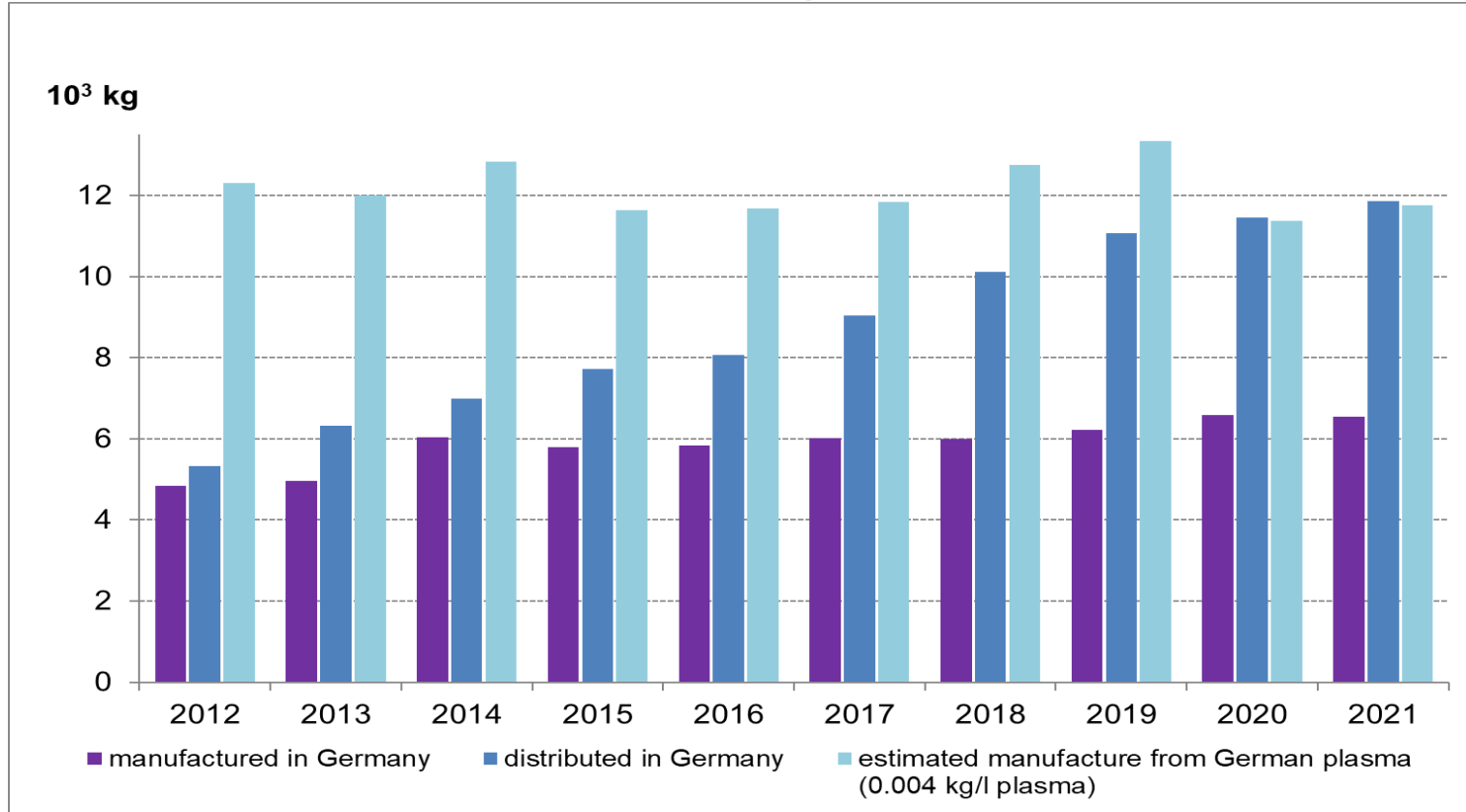
# Availability of Albumin in Germany



# Availability of plasma derived FVIII in Germany



# Availability of normal Immunoglobulins in Germany: Are 3 mio liters source plasma sufficient ?





## Conclusion



stable blood and plasma collection system in place



local and seasonal deviations may occur



annual national data indicate a basically ensured supply



plasma collection and supply equivalent to clinical needs?



Thank you !