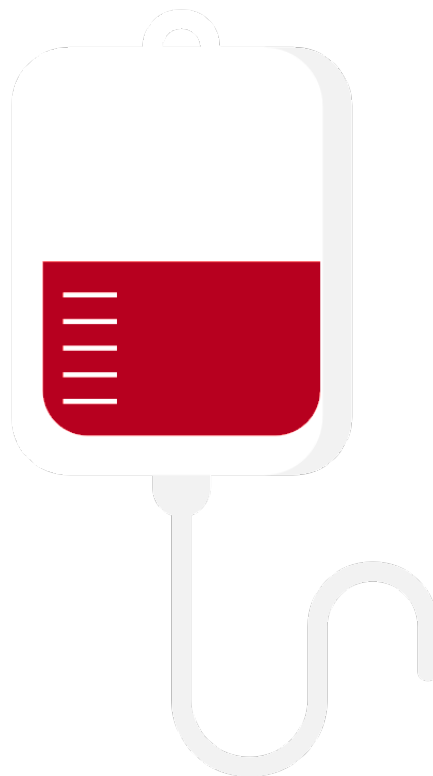




// Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts über die nach § 21 Transfusionsgesetz gemeldeten Daten //

Bericht für das Jahr 2022

Auswertung der Meldungen zur Gewinnung von Blut, Blutkomponenten und Stammzellen zur Wiederherstellung des blutbildenden Systems sowie zur Herstellung und zum Verbrauch von Blutprodukten im Jahr 2022.



Impressum

Fachgebiet Meldewesen

Abteilung Hämatologie, Zell- und Gentherapie

Tel.: +49 6103 77 1862

E-Mail: tfg-21@pei.de

Web: www.pei.de/tfg-21

Paul-Ehrlich-Institut

Bundesinstitut für Impfstoffe und

biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Straße 51–59

63225 Langen

Das Paul-Ehrlich-Institut ist eine
Einrichtung im Geschäftsbereich des
Bundesministeriums für Gesundheit.

Titelbild: [Videoplasty.com](https://www.videoplasty.com), [CC BY-SA 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/), via Wikimedia Commons

Inhalt

Impressum	2
Inhalt	3
Einleitung	4
Abkürzungen.....	5
Methode.....	6
Ergebnisse	7
Spenden	7
Erythrozytenkonzentrate.....	7
Thrombozytenkonzentrate.....	9
Plasma zur Transfusion.....	11
Granulozytenkonzentrate	12
Hämatopoetische Stammzellen.....	13
Spenderlymphozyten.....	17
Plasma zur Fraktionierung.....	18
Immunglobuline	20
Andere Plasmaproteine	21

Einleitung

Wie viel Blut wird pro Jahr in Deutschland gespendet und wie viele Blutprodukte werden daraus hergestellt und verbraucht? Um das zu erfahren, werden einmal pro Jahr bei den Blut- und Stammzellspendeeinrichtungen sowie den Einrichtungen der Krankenversorgung Daten abgefragt. Die Träger der Spendeeinrichtungen und die pharmazeutischen Unternehmer melden Zahlen zum Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, sowie der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls, des Inverkehrbringens, des Imports und des Exports von Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Die Einrichtungen der Krankenversorgung melden entsprechend Zahlen zum Verbrauch und Verfall von zellulären Blutkomponenten, Plasma und Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut, Nabelschnurblut und Knochenmark¹ und von Immunglobulinen aus humanem Plasma. Die Meldungen erfolgen auf der Grundlage von § 21 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes (TFG) und § 2 Absätze 1-3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV).

Für das Jahr 2022 liegen dem PEI von insgesamt 171 registrierten Spendeeinrichtungen und pharmazeutischen Unternehmen 168 Meldungen vor (98 %). Von den 2314 registrierten Einrichtungen der Krankenversorgung übermittelten 2215 Einrichtungen eine Meldung (96 %).

Dieser Bericht enthält die zusammengefassten, anonymisierten Daten der Einzelmeldungen. Zusätzlich stellen wir auf unserer Homepage unter www.pei.de/21tfg-berichte die aggregierten Meldedaten der vergangenen zehn Jahre als Excel-Datei zur Verfügung.

¹ Blutstammzellen aus Knochenmark sind in Deutschland nicht als Blutprodukte, sondern als Gewebe klassifiziert. Die Meldung erfolgt im Rahmen der Dokumentation der Tätigkeiten nach § 8d Absatz 3 Transplantationsgesetz (TPG).

Abkürzungen

ATK	Thrombozytenkonzentrat aus einer Apheresespende
BAnz	Bundesanzeiger
BGF	Blutgerinnungsfaktor
D	Deutschland
EHEC	Enterohämorrhagisches Escherichia coli als Auslöser des Hämolytisch-Urämisches Syndrom (HUS)
EK	Erythrozytenkonzentrat
EU	Europäische Union
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum (EU, Norwegen, Island, Liechtenstein)
IVIG	Intravenöse Immunglobuline
IMIG	Intramuskuläre Immunglobuline
N	Anzahl
Pckg	Packungen
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PTK	Gepooltes Thrombozytenkonzentrat aus mehreren Vollblutspenden
SCIG	Subkutane Immunglobuline
SD	Solvent Detergent (Verfahren zur Pathogenreduktion)
TE	Transfusionseinheit
TFG	Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz) www.gesetze-im-internet.de/tfg/
TFGMV	Verordnung über das Meldewesen nach §§ 21 und 22 des Transfusionsgesetzes (Transfusionsgesetz-Meldeverordnung) www.gesetze-im-internet.de/tfgmv/
TK	Thrombozytenkonzentrat
TPG	Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz) www.gesetze-im-internet.de/tpg/
TXE	Transplantationseinheit (die zur Transplantation mit Stammzellen zur Wiederherstellung des blutbildenden Systems benötigte Menge, die auch aus mehreren Beuteln bestehen kann)

Methode

Die Meldung der Gewinnungs-, Herstellungs- und Verbrauchszahlen erfolgt über ein nicht-öffentliches Online-Meldeportal. Nur registrierte Personen aus den Einrichtungen erhalten einen mit einem Passwort geschützten Zugang zum Portal. Mit der Annahme der Meldung durch das PEI ist die Jahresmeldung für eine Einrichtung abgeschlossen.

Meldepflichtig nach § 21 Absatz 1 Satz 1 TFG sind

- die Blutspendedienste des Deutschen und Bayerischen Roten Kreuzes,
- staatliche, kommunale, gemeinnützige Blutspendeeinrichtungen und Spendedienste an Krankenhäusern, unabhängig von deren Trägerschaft,
- private Spendeeinrichtungen (Blutspendedienste und Plasmapheresezentren mit der Gesellschaftsform einer GmbH oder AG, in der Regel nicht von den Trägern der Krankenhausgesellschaften betrieben),
- die Plasma verarbeitende pharmazeutische Industrie (pharmazeutische Unternehmer, die Gerinnungsfaktoren, Immunglobuline oder andere Arzneimittel aus Blutplasma sowie rekombinante Gerinnungsfaktorpräparate herstellen, verbringen, ein- oder ausführen oder Inverkehrbringen),
- die Blutspendeeinrichtungen der Bundeswehr.

Meldepflichtig nach § 21 Absatz 1 Satz 2 TFG (Einrichtungen der Krankenversorgung) sind

- Kliniken und Krankenhäuser der Grund-, Regel-, Schwerpunkt- und Maximalversorgung,
- niedergelassene Ärzte in Praxen, Dialysezentren, Praxiskliniken,
- medizinische Einrichtungen der Bundeswehr,
- andere ärztliche Einrichtungen wie Rheumazentren, Reha-Kliniken, geriatrische, psychiatrische Einrichtungen usw.

Im Rahmen der Meldung nach § 21 TFG werden Angaben zur Gewinnung von Blut und Blutkomponenten aus Voll- und Apheresespenden, sowie zur Herstellung, zum Inverkehrbringen, Verbringen, Ein- und Ausfuhr, Verbrauch und Verfall von zellulären Blutkomponenten, Plasma zur Transfusion und zur Fraktionierung, Stammzellen zur Wiederherstellung des blutbildenden Systems und Arzneimitteln aus Humanplasma erfasst.

Ergebnisse

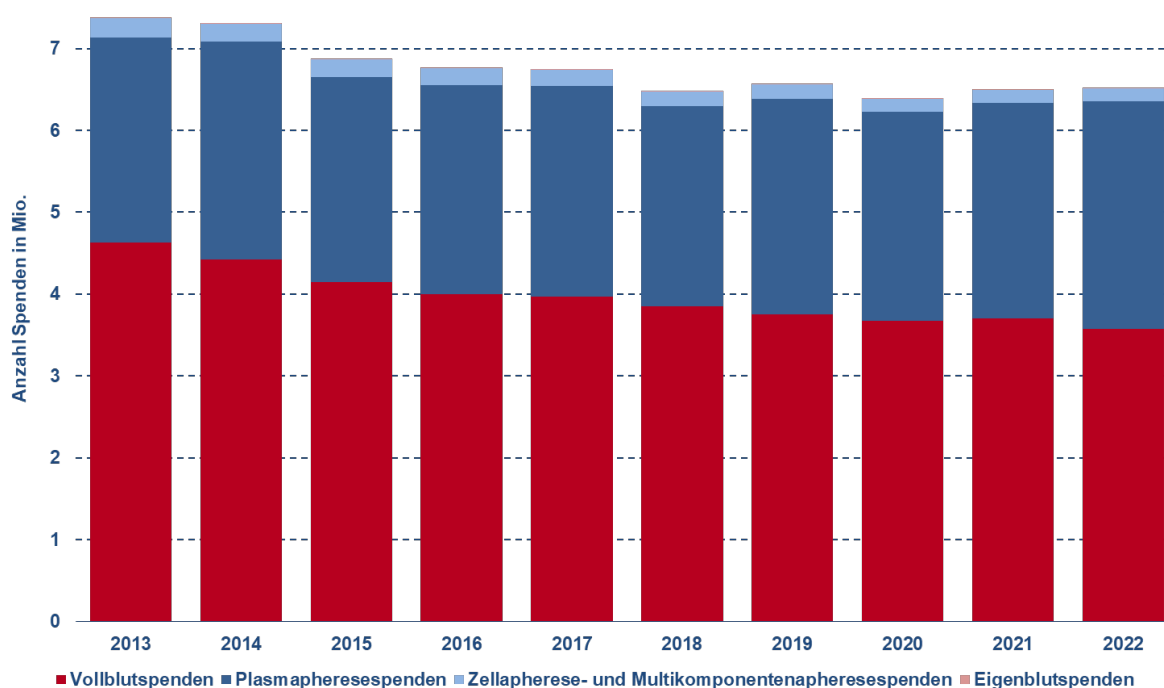
Spenden

Im Jahr 2022 wurden in Deutschland insgesamt 6.516.094 Spenden geleistet (Tabelle 1). Damit ist die Gesamtzahl der Spenden im Vergleich zum Vorjahr leicht gestiegen. Der Anstieg des Spendeaufkommens in 2022 beruht auf dem Zuwachs von rund 147 Tsd. Plasmapheresespenden. Nachdem im Jahr 2021 ein leichtes Plus an Vollblutspenden zu verzeichnen war, ist die Anzahl im Jahr 2022 um 3,5 %, gesunken (Abbildung 1). Insgesamt ist das Blutspendeaufkommen auch in den Jahren der Pandemie auf einem konstanten Niveau.

Tabelle 1 Spenden

	Anzahl
Vollblutspenden	3.575.240
Apheresespenden	2.940.102
Apheresespenden (Erythrozyten)	97
Apheresespenden (Thrombozyten)	110.213
Apheresespenden (Granulozyten)	311
Apheresespenden (Plasma)	2.779.591
Anteil zur Herstellung von Plasma zur Transfusion	44.224
Anteil zur Herstellung von Plasma zur Fraktionierung	2.735.367
Multikomponentenspenden	49.890
Eigenblutspenden	752

Abbildung 1 Entwicklung des Blutspendeaufkommens



Erythrozytenkonzentrate

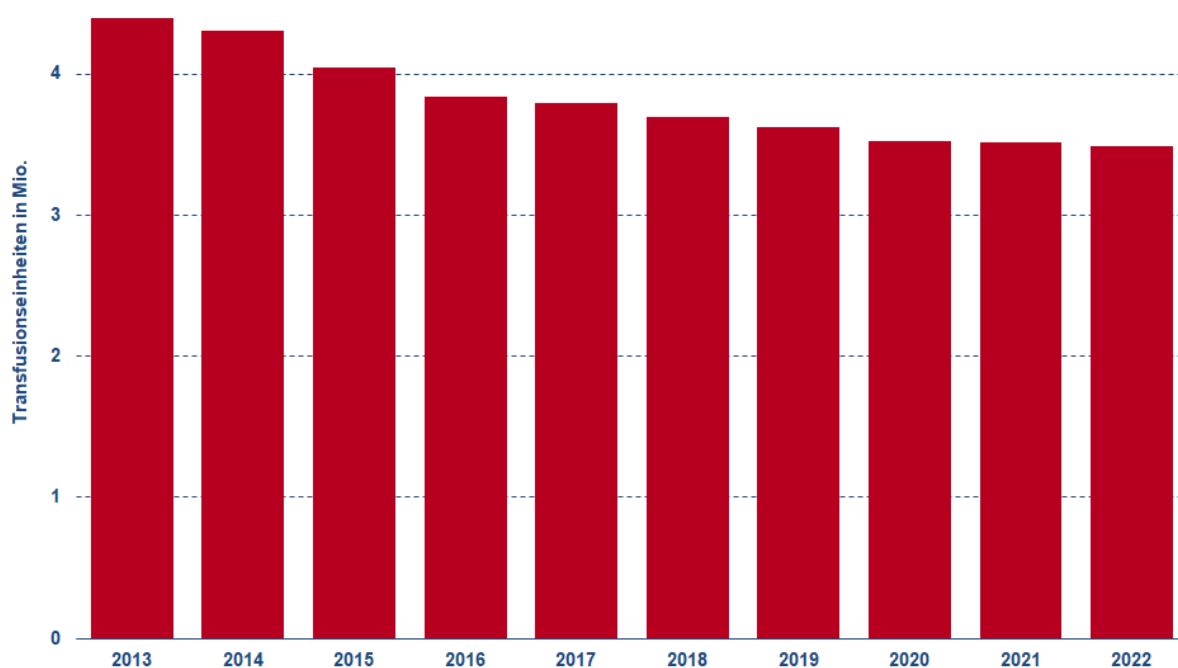
Erythrozytenkonzentrate (EK) werden überwiegend aus Vollblutspenden hergestellt. Im Jahr 2022 wurden rund 3,2 Mio. EK transfundiert (Tabelle 2). Damit bleibt die Zahl der inverkehrgebrachten und transfundierten EK während der letzten drei Jahre konstant (Abbildung 2 und 3).

Eine Abnahme der Anzahl der verfallenen EK, sowohl in den Spendeinrichtungen als auch in den Einrichtungen der Krankenversorgung ist zu beobachten. Bei den Herstellern sank die Verfallsrate von 2,4 % auf 1,7 %, bei den Anwendern ging die Verfallsrate von 3,7 % auf 3,5 % zurück. Hierbei handelt es sich um die niedrigsten Verfallsraten innerhalb der letzten 10 Jahre (Abbildung 3).

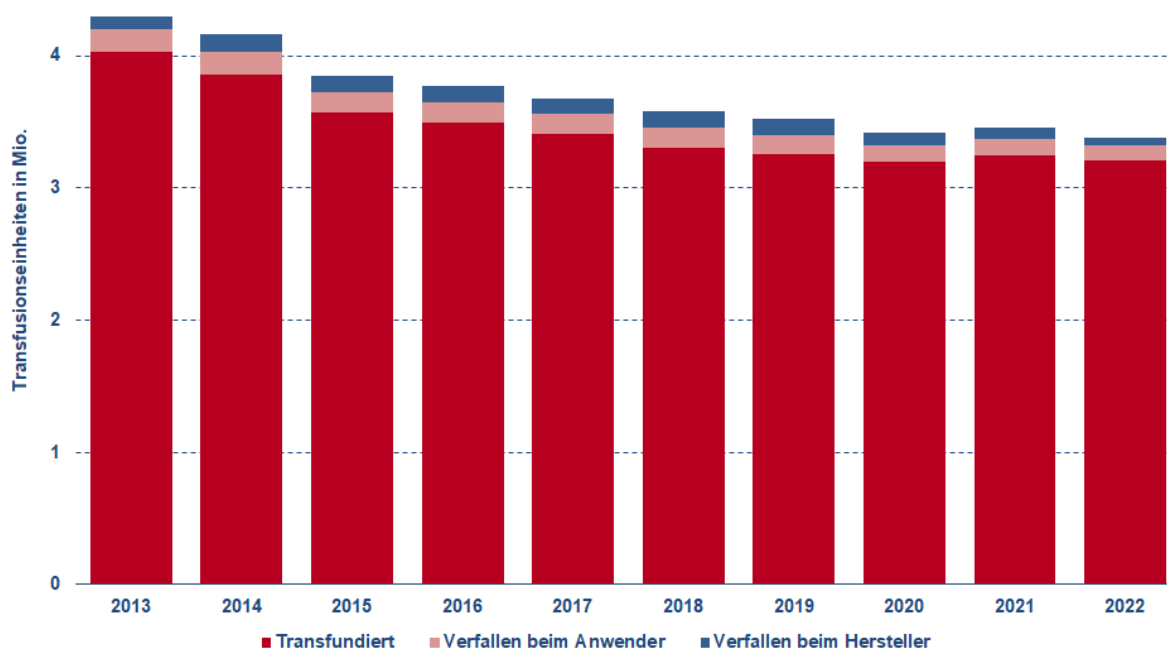
Tabelle 2 Inverkehrbringen, Verbrauch und Verfall von Erythrozytenkonzentraten (in Transfusionseinheiten)

Aus Fremdblutspenden	Inverkehr- gebracht	Verfall beim Hersteller ²	Transfundiert	Verfall beim Anwender
Erythrozytenkonzentrate	3.485.728	60.578	3.206.370	116.540
bestrahlt	265.596	3.649	282.586	9.315
kryokonserviert	25	0		
Aus Eigenblutspenden	Hergestellt	Verfall beim Hersteller	Transfundiert	Verfall beim Anwender
Erythrozytenkonzentrate	346	32	125	137

Abbildung 2 Inverkehrbringen von Erythrozytenkonzentraten



² Der Verfall beim Hersteller ist eine Teilmenge der inverkehrgebrachten Menge.

Abbildung 3 Verbrauch und Verfall von Erythrozytenkonzentraten

Thrombozytenkonzentrate

Betrachtet man die letzten zehn Jahre, ist mit 629 Tsd. Einheiten die Zahl der 2022 inverkehrgebrachten Thrombozytenkonzentrate (TK) auf einem Höchststand (Tabelle 3). Hierbei hat sich das Verhältnis von ATK zu PTK von 60:40 zu Beginn der Dekade auf inzwischen 50:50 verändert (Abbildung 4). Verbrauch und Verfall von TK sind innerhalb der letzten 10 Jahren relativ konstant geblieben. (Abbildung 5).

Tabelle 3 Inverkehrbringen, Verbrauch und Verfall von Thrombozytenkonzentraten (in Transfusionseinheiten)

Aus Fremdblutspenden	Inverkehr- gebracht	Verfall beim Hersteller ³	Transfundierte	Verfall beim Anwender
Thrombozytenkonzentrate	638.515	58.866	483.654	29.595
Pool-TK aus Vollblutspenden	317.279	40.333		
TK aus Apheresespenden	321.236	18.533		
Bestrahlte TK	249.643	6.913	239.194	8.410
Pathogenreduzierte TK (Amotosalen/UV-Licht)	6.712	308	3.438	320
Anteil typisierte TK			31.419	492
Aus Eigenblutspenden	Hergestellt	Verfall beim Hersteller	Verbrauch	Verfall beim Anwender
Thrombozytenkonzentrate	115	6	163	7

³ Der Verfall beim Hersteller ist eine Teilmenge der inverkehrgebrachten Menge.

Abbildung 4 Inverkehrbringen von Thrombozytenkonzentraten

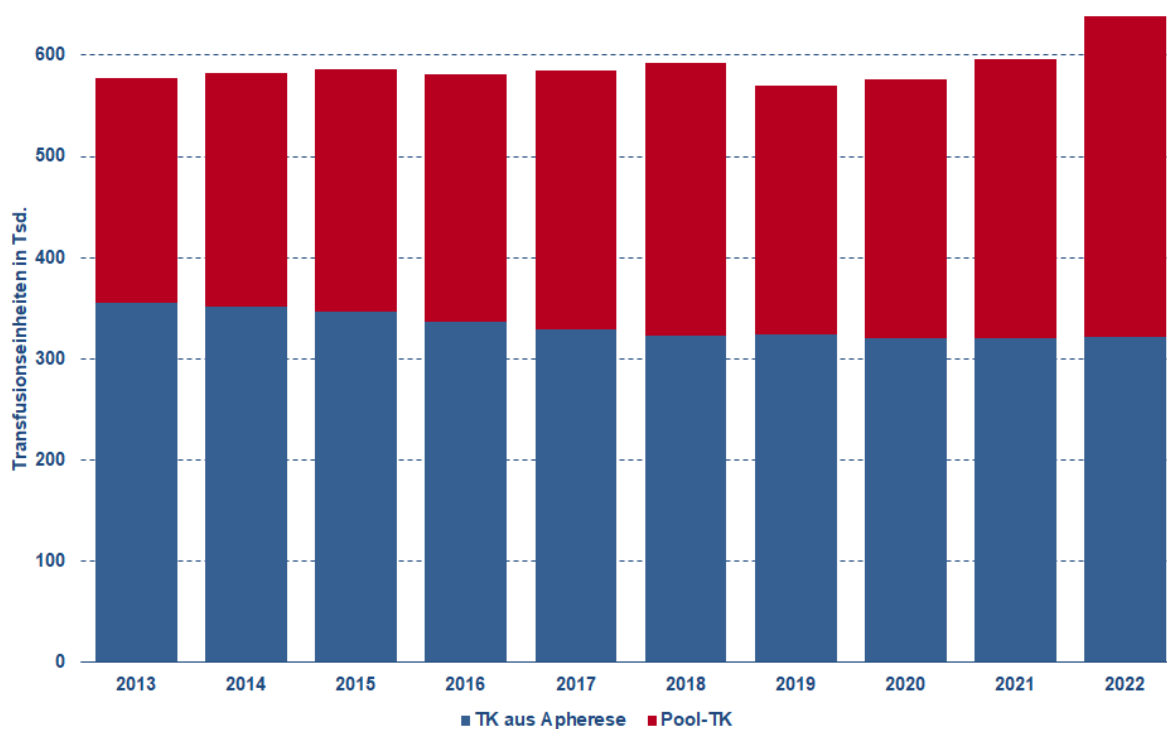
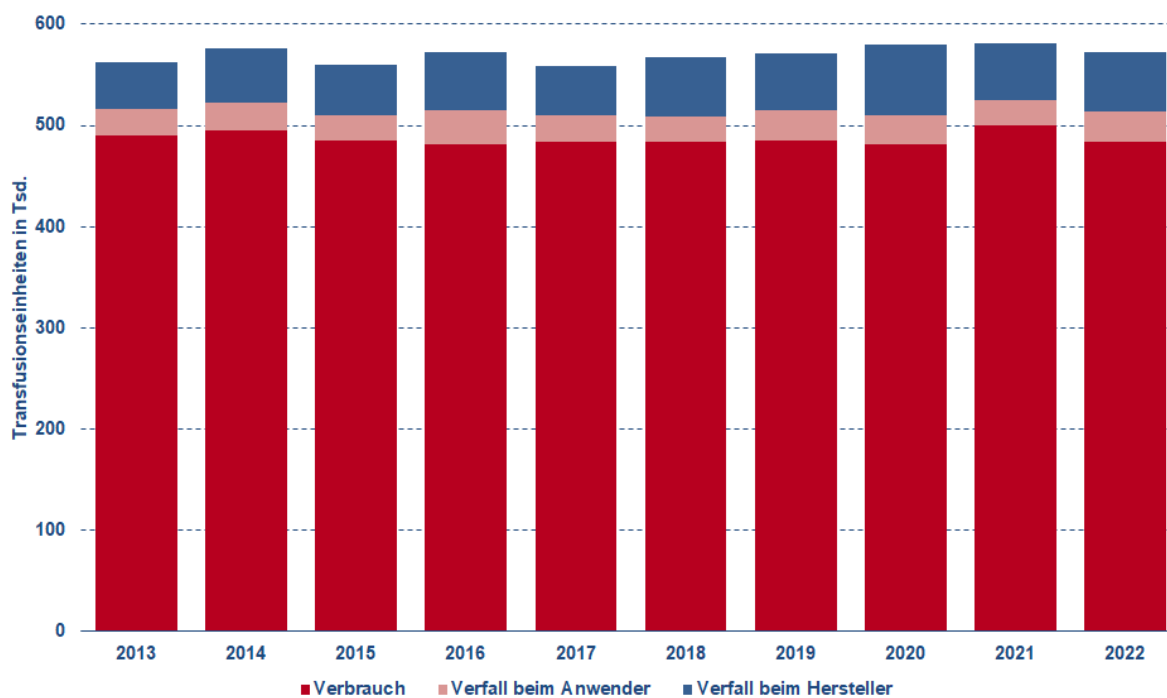


Abbildung 5 Verbrauch und Verfall von Thrombozytenkonzentraten



Plasma zur Transfusion

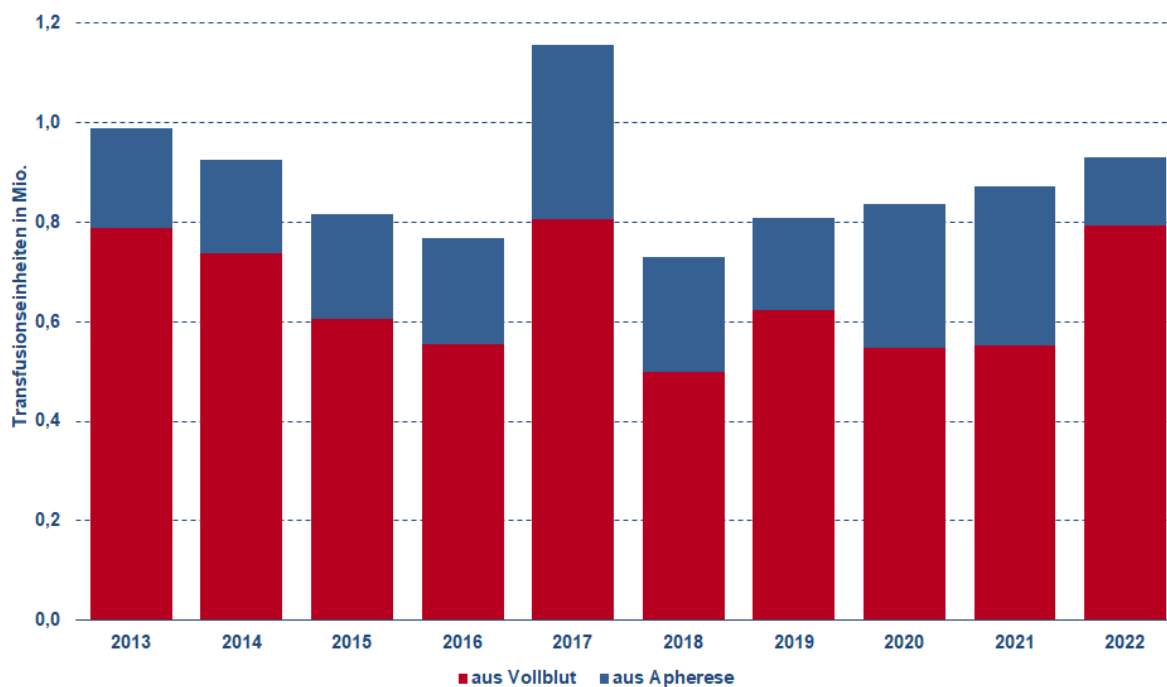
Das Inverkehrbringen von Plasma zur Transfusion unterlag zu Beginn der betrachteten Dekade einigen Schwankungen und lag im Jahr 2022 bei rund 930 Tsd. Einheiten (Tabelle 4 und Abbildung 6). Damit liegt die inverkehrgebrachte Menge, wie jedes Jahr, deutlich über der Zahl der transfundierten Plasmen.

**Tabelle 4 Inverkehrbringen, Verbrauch und Verfall von Plasma zur Transfusion
(in Transfusionseinheiten)**

Aus Fremdblutspenden	Inverkehr- gebracht	Verfall beim Hersteller ⁴	Transfundiert	Verfall beim Anwender
Plasma zur Transfusion	930.216	9.602	613.757	23.183
Quarantänegelagertes Plasma, tiefgefroren (GFP)	874.843	5.672	568.129	22.057
Quarantänegelagertes Plasma, lyophilisiert	55.163	602	35.443	910
Methylenblau/UV-Licht behandeltes Plasma, tiefgefroren	210	5	368	80
Pathogenreduziertes Plasma (Amotosalen/UV-Licht), tiefgefroren	0	0	64	3
Pathogenreduziertes Plasma (SD-Plasma) ⁵			9.753	133
Aus Eigenblutspenden	Hergestellt	Verfall beim Hersteller	Verbrauch	Verfall beim Anwender
Plasma zur Transfusion	274	29	127	61

⁴ Der Verfall beim Hersteller ist eine Teilmenge der inverkehrgebrachten Menge.

⁵ Zahlen zur Herstellung von SD-Plasma können aus Datenschutzgründen nicht veröffentlicht werden.

Abbildung 6 Inverkehrbringen von Plasma zur Transfusion

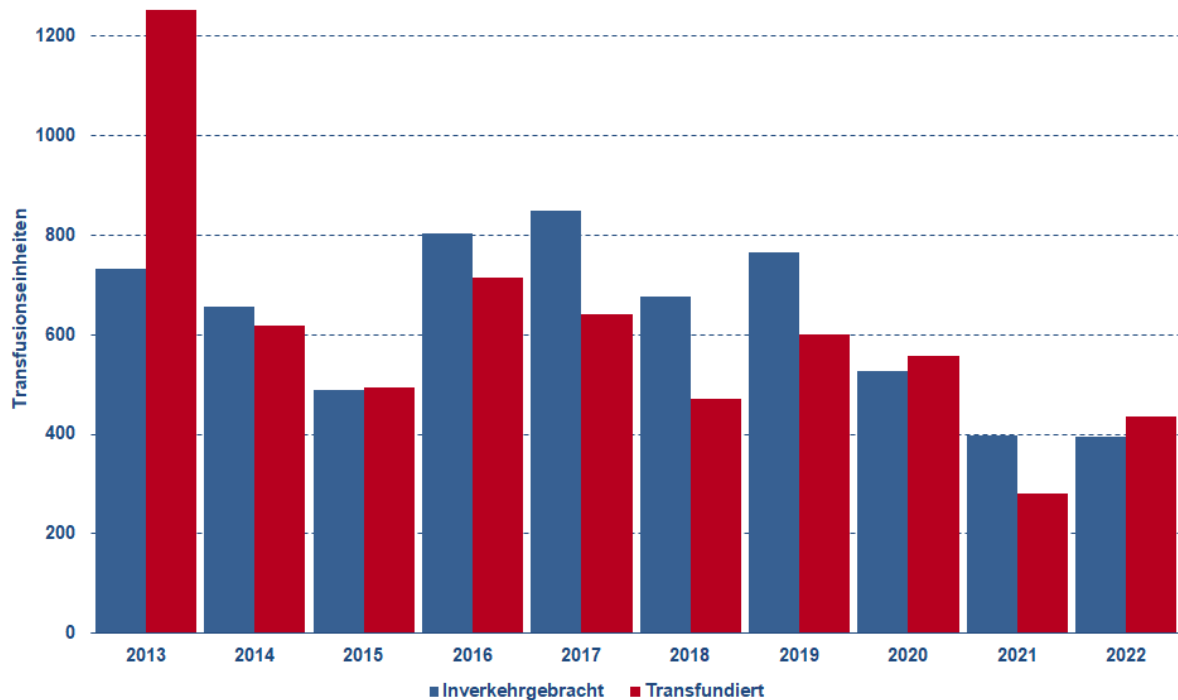
Granulozytenkonzentrate

Eine große Schwankungsbreite weist die Zahl der inverkehrgebrachten und transfundierten Granulozytenkonzentrate im Verlauf der letzten Jahre auf. Im Jahr 2022 wurden 395 Konzentrate inverkehrgebracht (Tabelle 5 und Abbildung 7).

Tabelle 5 Inverkehrbringen, Verbrauch und Verfall von Granulozytenkonzentraten (in Transfusionseinheiten)

	Inverkehr- gebracht	Verfall beim Hersteller ⁶	Verbrauch	Verfall beim Anwender
Granulozytenkonzentrate	395	2	435	8

⁶ Der Verfall beim Hersteller ist eine Teilmenge der inverkehrgebrachten Menge.

Abbildung 7 Inverkehrbringen und Verbrauch von Granulozytenkonzentraten

Hämatopoetische Stammzellen

Die Anzahl der Stammzelltransplantationen liegt im vergangenen Zehn-Jahreszeitraum relativ konstant bei rund 3.300 allogenen und 4.600 autologen Transplantationen pro Jahr (Tabelle 6 und 7). Während der letzten drei Jahre werden zunehmend allogene Stammzellpräparate aus peripherem Blut hergestellt. Über die Hälfte der aus Spenden in Deutschland gewonnenen allogenen Präparate werden pro Jahr ins Ausland abgegeben (Abbildung 8 und 9).

Hämatopoetische Stammzellen aus Nabelschnurblut werden in Deutschland überwiegend für eine mögliche, zu einem späteren Zeitpunkt erforderliche Therapie eingelagert. Es ist ein Rückgang der Herstellung allogener Stammzellpräparate aus Nabelschnurblut von 417 im Jahr 2021 auf 62 im Jahr 2022 zu verzeichnen (Tabelle 8). Gleichzeitig erfolgte 2022 die Meldung einer großen Menge verfallener Präparate (Abbildung 10 und Abbildung 11).

Tabelle 6 Herstellung und Verbrauch von hämatopoetischen Stammzellen aus peripherem Blut

	Einheit	Autolog	Allogen, Spender verwandt	Allogen, Spender nicht verwandt	Allogen, gesamt
Spender:innen	N	4.639	754	6.971	7.728
Hergestellte Transplantate	TXE	8.434	898	7.190	8.088
Verfall beim Hersteller	TXE	428	12	31	43
Verbracht aus D nach EWR	TXE	0	40	2.135	2.175
Ausgeführt aus D nach Nicht-EWR	TXE	6	1	2.352	2.353
Verbracht nach D aus EWR	TXE	88	9	692	701
Eingeführt nach D aus Nicht-EWR	TXE	0	7	182	189
Verlust beim Hersteller	TXE	98	4	3	7
Abgegeben zur Transplantation in D	TXE	3.020	410	2.250	2.660
Transplantierte Patient:innen	N	3.859	634	2.190	2.824
Transplantationen	N	4.696	664	2.207	2.871
Verfallene/verworfen Transplantate	N	1.015	33	78	111

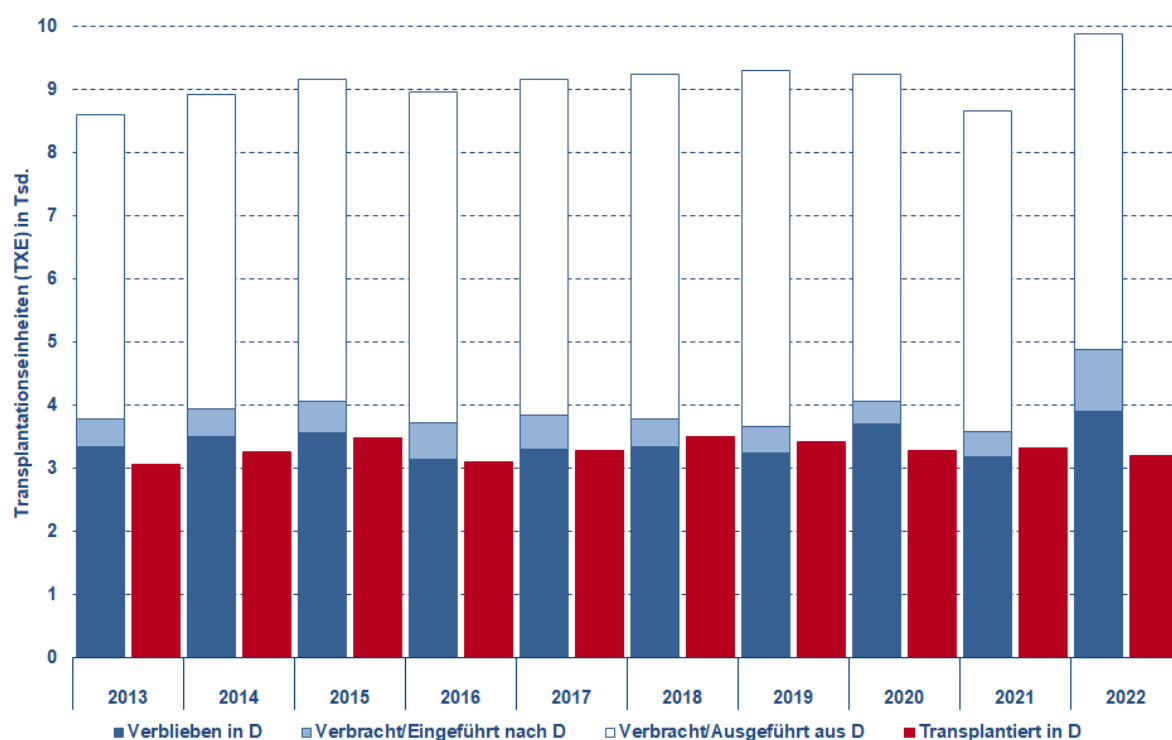
Abbildung 8 Allogene, gerichtete hämatopoetische Stammzellen aus peripherem Blut und Knochenmark

Tabelle 7 Herstellung und Verbrauch von hämatopoetischen Stammzellen aus Knochenmark

	Einheit	Autolog	Allogen, Spender verwandt	Allogen, Spender nicht verwandt	Allogen, gesamt
Knochenmarkentnahmen	N	27	114	734	848
Knochenmarkspender:innen	N	27	115	739	854
Hergestellte Transplantate	TXE	25	103	727	830
Verfall beim Hersteller	TXE	1	0	0	0
Verbracht aus D nach EWR	TXE	0	1	250	251
Ausgeführt aus D nach Nicht-EWR	TXE	0	0	231	231
Verbracht nach D aus EWR	TXE	0	0	73	73
Eingeführt nach D aus Nicht-EWR	TXE	0	0	10	10
Verlust beim Hersteller	TXE	0	0	0	0
Abgegeben zur Transplantation in D	TXE	0	84	204	288
Transplantierte Patient:innen	N	3	124	210	334
Transplantationen	N	4	131	214	345
Verfallene/verworfen Transplantate	N	0	0	0	0

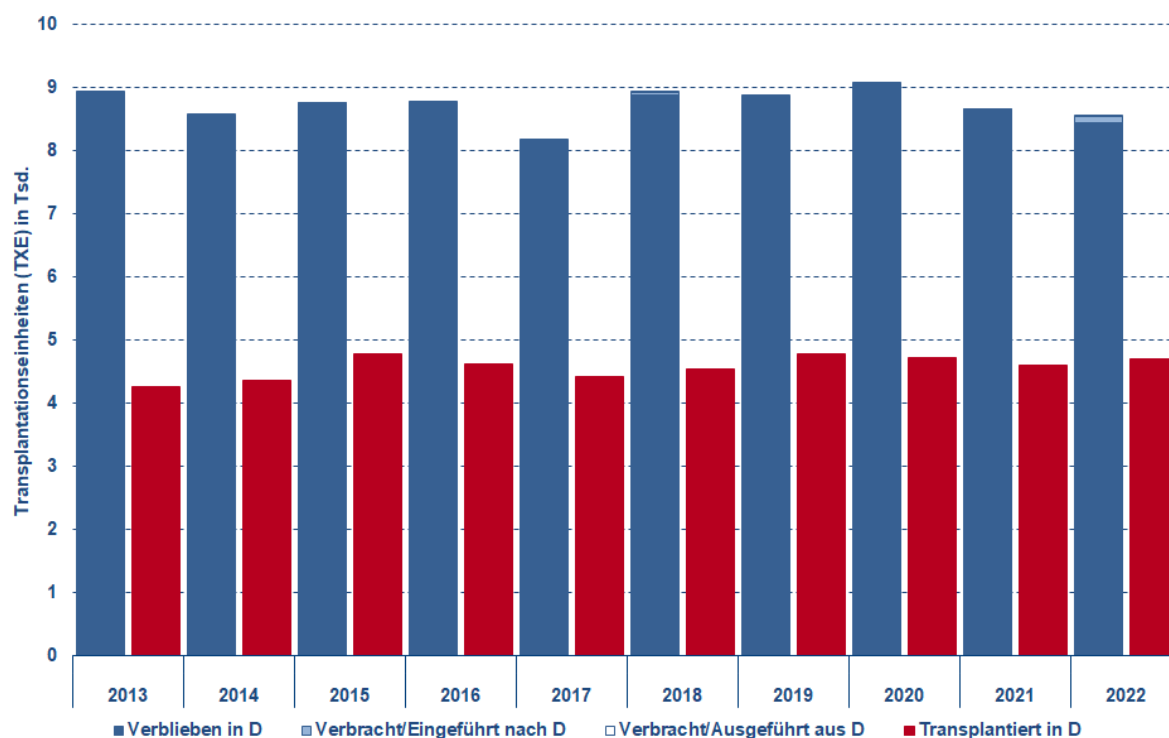
Abbildung 9 Autologe hämatopoetische Stammzellen aus peripherem Blut und Knochenmark

Tabelle 8 Herstellung und Verbrauch von hämatopoetischen Stammzellen aus Nabelschnurblut

	Einheit	Autolog	Allogen, Spender verwandt	Allogen, Spender nicht verwandt	Allogen, gesamt
Hergestellte Transplantate	TXE	3.590	6	56	62
Verfall beim Hersteller	TXE	0	0	1.116	1.116
Verbraucht aus D nach EWR	TXE	0	0	6	6
Ausgeführt aus D nach Nicht-EWR	TXE	0	0	31	31
Verbraucht nach D aus EWR	TXE	0	0	0	0
Eingeführt nach D aus Nicht-EWR	TXE	1.100	0	1	1
Verlust beim Hersteller	TXE	96	0	326	326
Abgegeben zur Transplantation in D	TXE	0	0	0	0
Im Bestand am 31.12.	TXE	116.809	185	38.131	38.316
Transplantierte Patient:innen	N	0	1	17	18
Transplantationen	N	0	1	17	18
Verfallene/verworfen Transplantate	N	0	0	0	0

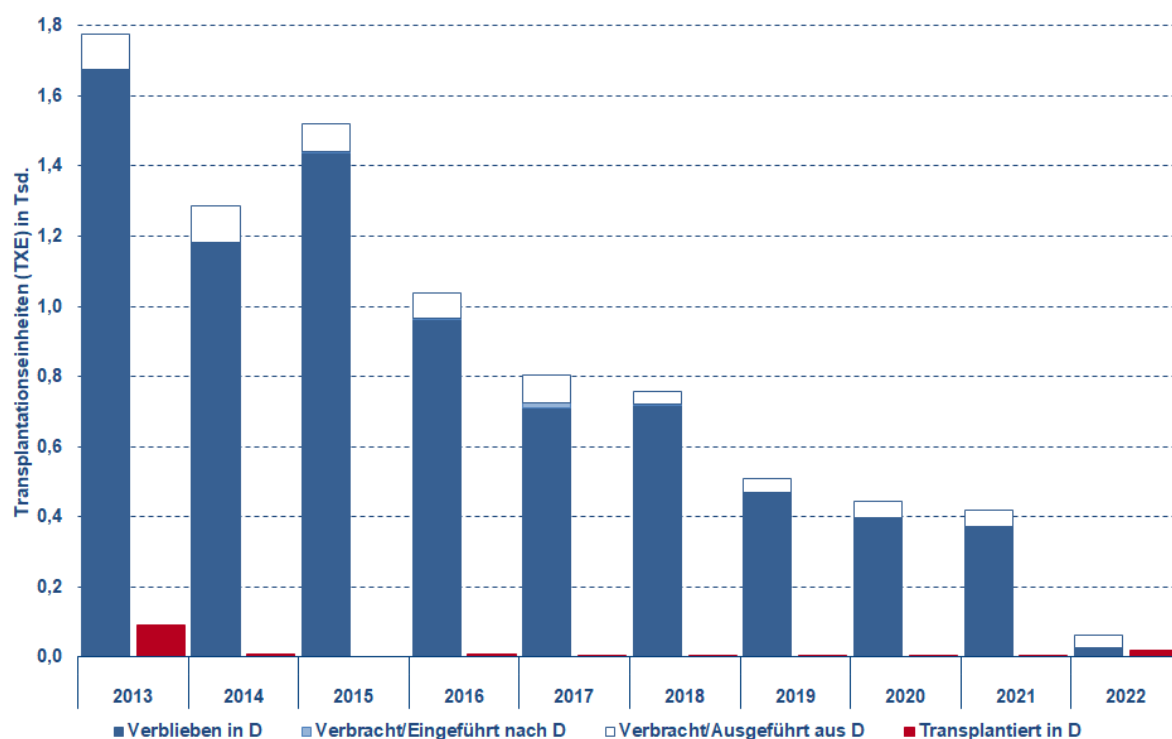
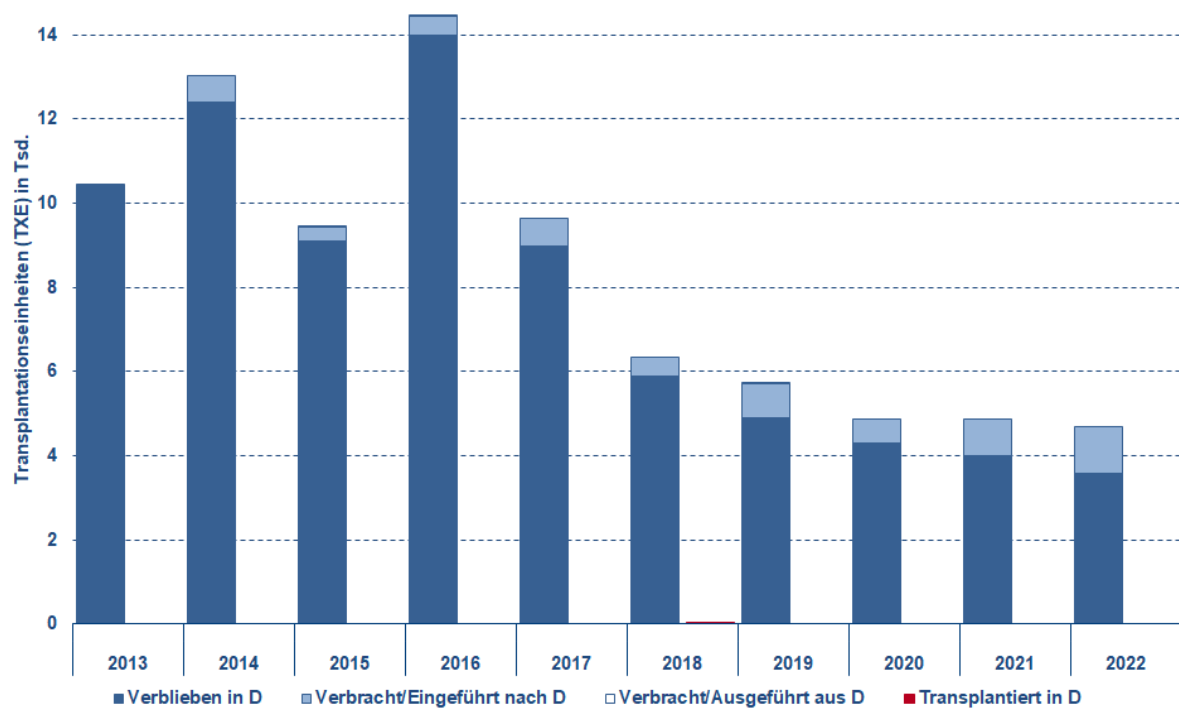
Abbildung 10 Allogene hämatopoetische Stammzellen aus Nabelschnurblut

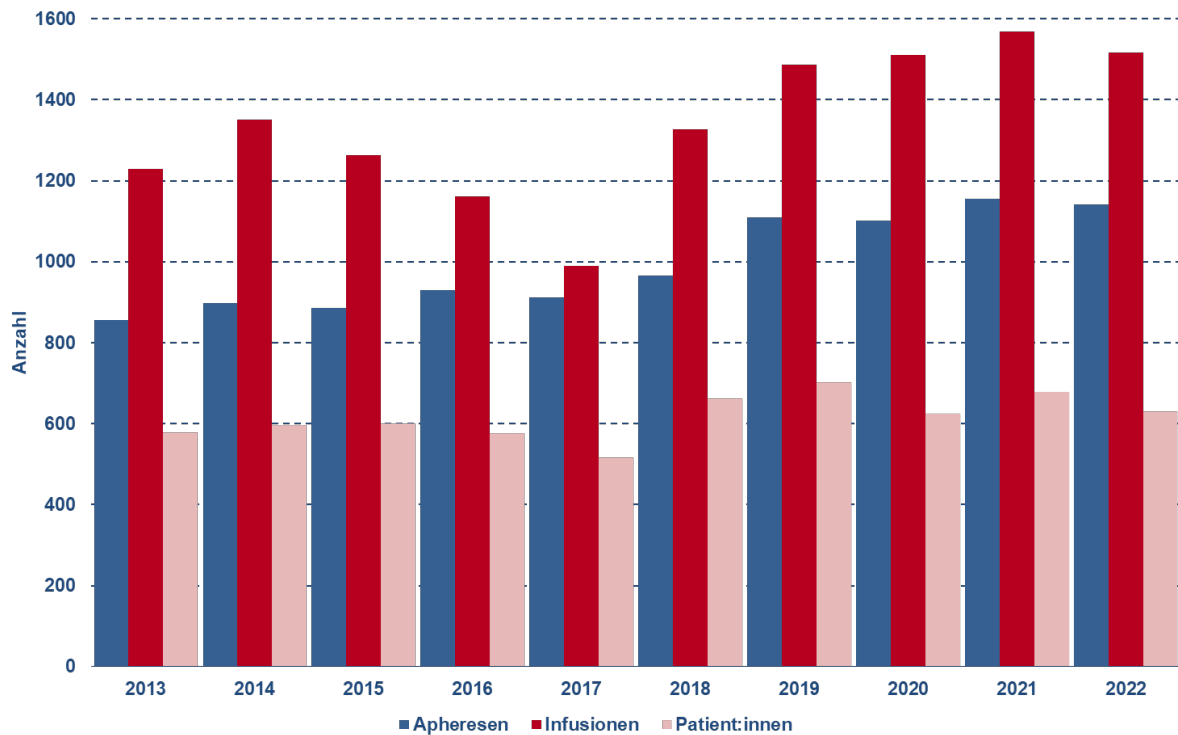
Abbildung 11 Autologe hämatopoetische Stammzellen aus Nabelschnurblut

Spenderlymphozyten

Die Anzahl der mit Spenderlymphozyteninfusionen behandelten Patient:innen blieb im Zeitraum der letzten zehn Jahre mit durchschnittlich 617 Patient:innen pro Jahr relativ konstant. Im Jahr 2022 wurden 630 Personen mit insgesamt 1517 Infusionen behandelt (Tabelle 9 und Abbildung 12).

Tabelle 9 Gewinnung und Anwendung von Spenderlymphozyten

	Maßeinheit	Apheresen	Patient:innen	Infusionen
Spenderlymphozyten	N	1.142	630	1.517

Abbildung 12 Gewinnung und Anwendung von Spenderlymphozyten

Plasma zur Fraktionierung

Die pro Jahr in Deutschland gesammelte Menge an Humanplasma als Ausgangsstoff für die Gewinnung von Wirkstoffen bleibt mit über 3 Mio. Litern weiterhin auf dem Niveau der Vorjahre (Tabelle 10). Während der letzten drei Jahre wurden rund 71 % mittels Apherese- und 29 % mittels Vollblutspenden gewonnen (Abbildung 13).

Zusätzlich zu den im Jahr 2022 in Deutschland gesammelten 3,1 Mio. Litern Fraktionierungsplasma wurden 7,2 Mio. Liter nach Deutschland eingeführt und eine ebenso große Menge ausgeführt. 75 % des in Deutschland zur Verfügung stehenden Plasmas wurde in Deutschland fraktioniert (Abbildung 14).

Tabelle 10 Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung (in Liter)

	Gewinnung	Verfall	Ausgeführt ⁷	Eingeführt ⁷	Auf D-Markt	Fraktioniert in D
Plasma zur Fraktionierung⁸	3.083.583	22.131	7.218.273	7.234.250	2.841.193	2.164.936
aus Vollblut-spenden	875.386	2.511	158.794	0	714.081	258.649
aus Apherese-spenden	2.208.196	19.620	7.059.479	7.234.250	2.363.347	2.074.969
Hyperimmun-plasma	13.240	18	25.184	92.110	80.148	
aus Vollblut-spenden	0	0	0	0	0	
aus Apherese-spenden	13.240	18	25.184	92.110	80.148	

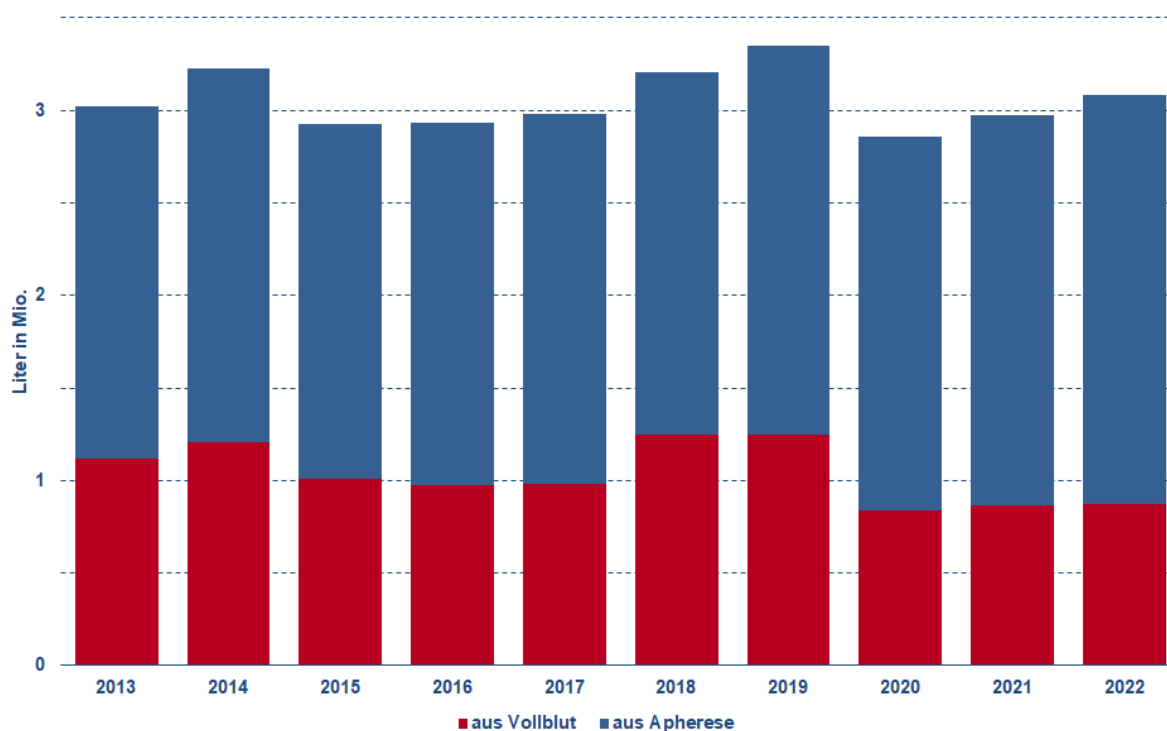
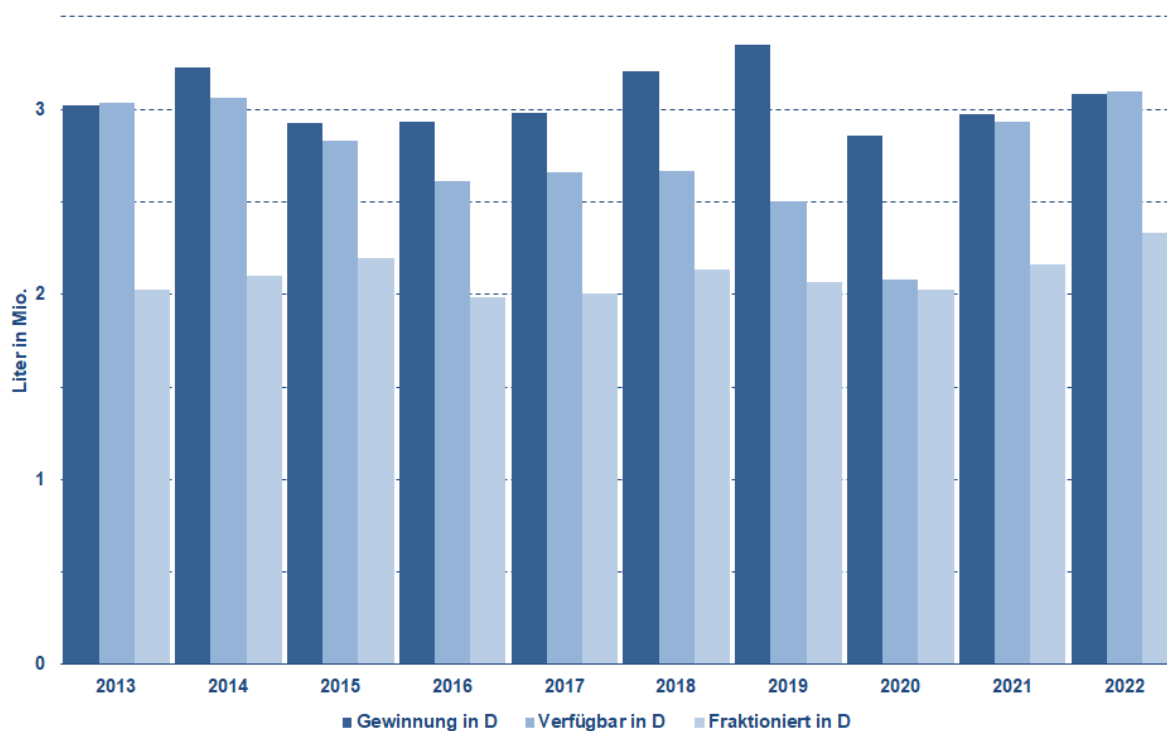
Abbildung 13 Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung⁷ Inklusive Verbringen⁸ Inklusive Hyperimmunplasma

Abbildung 14 Gewinnung, Verfügbarkeit und Verarbeitung von Plasma zur Fraktionierung

Immunglobuline

Die inverkehrgebrachte Menge an normalen Immunglobulinen ist im Jahr 2022 auf 12.062 kg gestiegen (Tabelle 11 und Abbildung 15). Der gemeldete Verbrauch ist im Vergleich zum Vorjahr um 616 kg gesunken, er liegt mit 12.669 kg aber weiterhin auf einem hohen Niveau (Tabelle 12 und Abbildung 15).

Tabelle 11 Herstellung und Inverkehrbringen von Immunglobulinen⁹

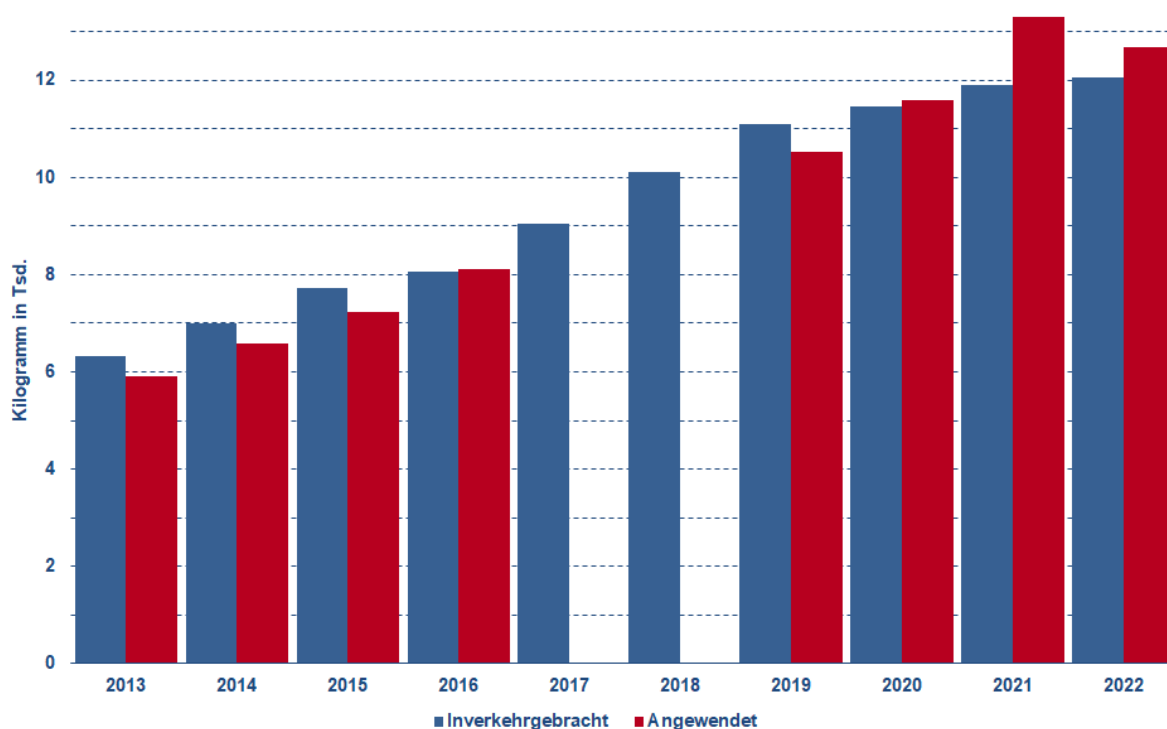
	Einheit	Inverkehr- gebracht	Eingeführt ¹⁰	Hergestellt in D	Ausgeführt ¹⁰
Normale Immunglobuline, i.v.	kg	8.168	6.534		
Normale Immunglobuline, i.m./s.c.	kg	3.895	3.895	0	0
Spezifisches Anti-D Immunglobulin	kg			0	0
Spezifisches Anti-Hepatitis B Immunglobulin	IE	57.295.980	1.323.080		
Spezifisches Anti-Tetanus Immunglobulin	IE		0		
Spezifisches Anti-Tollwut Immunglobulin	kg		0		
Andere spezifische Immunglobuline	kg		0		

⁹ Einige Produkte werden nur von wenigen Unternehmen in Deutschland hergestellt, bzw. inverkehrgebracht. Zum Schutz der Vertraulichkeit der Meldungen können nicht alle Angaben veröffentlicht werden (leere Felder). Die Angaben zum Inverkehrbringen und zur Einfuhr von normalen Immunglobulinen in roter, kursiver Schrift sind vorläufig.

¹⁰ Inklusive Verbringen.

Tabelle 12 Verbrauch von Immunglobulinen¹¹

	Einheit	Verbrauch	Verfall
Normale Immunglobuline, i.v.	kg	9.858	13
Normale Immunglobuline, i.m./s.c.	kg	2.811	11
Spezifisches Anti-D Immunglobulin	kg	0,07	0,00
Spezifisches Anti-Hepatitis B Immunglobulin	IE	8.923.760	174.760
Spezifisches Anti-Tetanus Immunglobulin	IE	32.748.500	1.150.000
Spezifisches Anti-Tollwut Immunglobulin	kg	1	0
Andere spezifische Immunglobuline	kg	23	0

Abbildung 15 Inverkehrbringen und Verbrauch von Immunglobulinen (IVIG/IMIG/SCIG)¹²

Andere Plasmaproteine

Weitere Angaben zu Inverkehrbringen, Ein- und Ausfuhr, Herstellung und Verbrauch von anderen Plasmaproteinen und rekombinant hergestellten Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie im Jahr 2022 sind in Tabelle 13 dargestellt.

¹¹ Mit [Bekanntmachung im BAnz vom 25.06.2019](#) wird gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 TFGMV aktuell nur der Verbrauch und Verfall von normalen und spezifischen Immunglobulinen in den Einrichtungen der Krankenversorgung erfasst.

Die Angaben zum Verbrauch und Verfall von Anti-D Immunglobulin in roter, kursiver Schrift sind vorläufig.

¹² In den Jahren 2017 und 2018 wurde der Verbrauch von Plasmaproteinen nicht erfasst.

Die Angabe zum Inverkehrbringen normaler Immunglobuline im Jahr 2022 ist vorläufig.

Tabelle 13 Herstellung und Inverkehrbringen von Plasmaderivaten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie¹³

	Einheit	Inverkehr- gebracht	Eingeführt ¹⁴	Hergestellt in D	Ausgeführt ¹⁴
α_1 -Proteinase Inhibitor	Kg			0	
C1-Inaktivator	IE	42.637.500			
Antithrombin III	IE	68.544.000			
Protein C	IE			0	
BGF VIII aus Plasma	IE	284.510.000	79.042.500		
BGF VIII, rekombinant	IE	652.539.500	510.038.750	0	0
vWF aus Plasma	IE			0	
BGF IX aus Plasma	IE	15.522.600	11.811.600		
BGF IX, rekombinant	IE	84.513.250	87.984.750	0	0
BGF VII	IE			0	0
BGF VIIa, rekombinant	mg			0	0
Prothrombinkomplex (PPSB)	IE	290.299.900			
BGF VIII Inhibitor-Bypass	IE			0	0
BGF XIII	IE		0		
Emicizumab	kg			0	0
Fibrinogen	kg				
Gewebekleber	Pckg	402.605	382.942		474.168
Biseko	Liter		0		
Humanalbumin	kg	35.939	18.337		

¹³ Einige Produkte werden nur von wenigen Unternehmen in Deutschland hergestellt, bzw. inverkehrgebracht. Zum Schutz der Vertraulichkeit der Meldungen können nicht alle Angaben veröffentlicht werden (leere Felder). Die Angaben zum Inverkehrbringen und zur Einfuhr von Humanalbumin in roter, kursiver Schrift sind vorläufig.

¹⁴ Inklusive Verbringen.