

Sicherheit der Blutspenden weiter erhöht – PEI ordnet Hepatitis-E-Testung bei Blutspenderinnen und Blutspendern an

Umfassende Sicherheitsmaßnahmen gewährleisten seit vielen Jahren, dass in Deutschland eingesetzte Blutkomponenten sehr sicher sind. Mit dazu beigetragen haben Vorschriften zur flächendeckenden Testung auf das humane Immunschwächevirus HIV, Hepatitis B (HBV) und Hepatitis C (HCV). Aufgrund einzelner Übertragungsfälle von Hepatitis E in den letzten Jahren hat das Paul-Ehrlich-Institut einen zusätzlichen Test von Blutkomponenten auf Hepatitis-E-Viren (HEV) angeordnet. Produktabhängig wird der Test ab 01.01.2020 beziehungsweise 01.01.2021 damit verpflichtend.

Grund für das Stufenplanverfahren, das am Ende zu der neuen Anordnung geführt hat, war die Zunahme der [an das Robert Koch-Institut gemeldeten HEV-Infektionen](#). Dieser Anstieg der Meldungen könnte u.a. auf eine erhöhte Aufmerksamkeit gegenüber HEV hindeuten. Es könnte aber auch bedeuten, dass HEV-Infektionen auch im Blutspendewesen eine zunehmende Bedeutung bekommen. Um sicherzustellen, dass es nicht zu Übertragungen von HEV kommt, hat das PEI die zusätzliche Testung angeordnet.

Prof. Klaus Cichutek, Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts erläutert: „*Wie bei allen Entscheidungen, die Maßnahmen im Blutspendewesen betreffen, steht die Sicherheit der Patientinnen und Patienten, die Blutprodukte erhalten, an erster Stelle. Wir ordnen aus diesem Grund eine generelle Spendertestung an.*“

Konkret ordnet das PEI an, dass Blutkomponenten zur Transfusion, Stammzellzubereitungen aus Nabelschnurblut und zur hämatopoetischen Rekonstitution sowie quarantänegelagerte therapeutische Frischplasmen mit einem geeigneten Verfahren auf HEV getestet werden müssen.

Die Anordnung tritt in zwei Stufen in Kraft. Zum 01. Januar 2020 für Erythrozytenkonzentrate; Thrombozytenkonzentrate; Stammzellpräparate aus Nabelschnurblut und Stammzellpräparate für die hämatopoetische Rekonstitution aus peripherem Blut oder aus Knochenmarkentnahme.

Für quarantänegelagerte therapeutische Frischplasmen ist eine längere Übergangsfrist notwendig. Für einen Großteil der zwischenzeitlich hergestellten therapeutischen Frischplasmen wäre es aufgrund ihrer langfristigen Bevorratung nicht realisierbar gewesen, die geforderten Tests bis zum 01. Januar 2020 umzusetzen. Daher tritt die Anordnung für diese Frischplasmen zum 01.01.2021 in Kraft.

Mit dem [jetzt veröffentlichten Bescheid](#) definiert das PEI auch die Anforderungen an die eingesetzten Testsysteme. Mit der Entscheidung wird Stufe 2 eines Stufenplanverfahrens nach dem Arzneimittelgesetz zur Abwehr von Arzneimittelrisiken abgeschlossen.

Vorausgegangen waren in Stufe 1 ein Informationsaustausch mit den pharmazeutischen Unternehmen am 23.02.2017, sowie eine [schriftliche Anhörung vom 04.06.2018](#) und eine öffentliche Anhörung am 15.11.2018 im Rahmen der Stufe 2.

Das Paul-Ehrlich-Institut in Langen bei Frankfurt am Main ist als Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (**BMG**). Es erforscht, bewertet und lässt biomedizinische Human-Arzneimittel und immunologische Tierarzneimittel zu und ist für die Genehmigung klinischer Prüfungen sowie die Pharmakovigilanz – Erfassung und Bewertung möglicher Nebenwirkungen – zuständig.

Die staatliche Chargenprüfung, wissenschaftliche Beratung/Scientific Advice und Inspektionen gehören zu den weiteren Aufgaben des Instituts. Unverzichtbare Basis für die vielseitigen Aufgaben ist die eigene experimentelle Forschung auf dem Gebiet der Biomedizin und der Lebenswissenschaften.

Das Paul-Ehrlich-Institut mit seinen rund 800 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern nimmt zudem Beratungsfunktionen im nationalen (Bundesregierung, Länder) und internationalen Umfeld (Weltgesundheitsorganisation, Europäische Arzneimittelbehörde, Europäische Kommission, Europarat und andere) wahr.

Weitere Informationen:

- [Abwehr von Arzneimittelrisiken: Anordnung der Testung von Blutspendern zur Verhinderung einer Übertragung von Hepatitis-E-Virus durch Blutkomponenten zur Transfusion und Stammzellzubereitungen zur hämatopoetischen Rekonstitution \(Bescheid des PEI vom 05.02.2019\)](#)
- [Funk MB et al \(2019\): Hämovigilanz-Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts 2016/17: Auswertung der Meldungen von Reaktionen und Zwischenfällen nach § 63i AMG](#)