

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Wissenschaftlicher Beirat
Ständiger Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“

c/o Bundesärztekammer
Dezernat 6
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

per E-Mail: dezernat6@baek.de

Berlin, 26.08 2022

zi

+49 (0)30 246 255 – 32
E-Mail: ziegenberg@bvmed.de

Stellungnahme des Bundesverbandes Medizintechnologie zum schriftlichen Anhörungsverfahren zur Überarbeitung der

„Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie)“ gemäß §§ 12a und 18 TFG

Der BVMed nimmt zum vorliegenden Entwurf nur insoweit Stellung, wie dieser seine Mitgliedsunternehmen betrifft:

Sehr geehrter Herr Prof. Oldenburg,

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 240 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert. Als damit maßgeblicher Verband der Medizinprodukteindustrie bedankt sich der BVMed für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Die konkrete Stellungnahme entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Tabellenblatt.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Dr. Christina Ziegenberg
stellv. Geschäftsführerin
Leitung Referat Regulatory Affairs

Anlage erwähnt

Schriftliche Anhörung der Fach- und Verkehrskreise zur „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie)“

ENTWURF Stand 14.06.2022

Bitte zurücksenden als WORD-Datei per E-Mail an: dezernat6@baek.de

1) Name der Institution	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
2) E-Mail-Adresse der Institution (möglichst personenungebundene E-Mail)	info@bvmed.de
3) Abkürzung	BVMed e.V.
4) Adresse der Institution	Reinhardtstr. 29b, 10117 Berlin
5) Name Ansprechpartner	Dr. Christina Ziegenberg
5) E-Mail-Adresse Ansprechpartner	ziegenberg@bvmed.de

Abschnitt	Seite/Zeile	Entwurfs-Text, Stand 14.06.2022	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (nach Möglichkeit mit Literaturangaben)	Vorschlagende Institution (Abkürzung vgl. Feld 3)
2.4.2.5	28/737	Im Rahmen des Spendevorgangs dürfen höchstens 8×10^{11} Thrombozyten entnommen werden. Das Aphereseverfahren muss in Abhängigkeit vom ermittelten Thrombozytenausgangswert so gewählt und validiert werden, dass nach der Thrombozytapherese die Thrombozytenkonzentration des Spenders nicht unter $100.000/\mu\text{L}$ liegt.	Im Rahmen des Spendevorgangs muss der Ertrag des/der Präparate/s so gewählt und validiert werden, dass die Thrombozytenkonzentration des Spenders nach der Thrombozytapherese nicht unter $100.000/\mu\text{L}$ liegt.	Die Vorgabe der maximal entnehmbaren Menge an Thrombozyten sollte im Zug der Verfügbarkeit gestrichen werden. Die Spendersicherheit ist durch den Mindest-Nachwert für Thrombozyten von $100.000/\mu\text{L}$ gewährleistet. Davon ausgehend sind deutlich höhere Gehalte als 8×10^{11} Thrombozyten möglich.	BVMed

Abschnitt	Seite/Zeile	Entwurfs-Text, Stand 14.06.2022	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (nach Möglichkeit mit Literaturangaben)	Vorschlagende Institution (Abkürzung vgl. Feld 3)
				vgl. <ul style="list-style-type: none"> - Greinacher A, et al. Blood Adv. 2017. PMID: 29296730 - Moog R. J. Clin. Apheresis 24:238–240, 2009; - Fontana et al. TRANSFUSION 2011;51:2034-2043; - Heuft et al. TRANSFUSION 2013;53:211-220; - Terumo Customer Letter on Plasma rinseback, Trima Version 7 	
2.2.4.3.2.2	21/491-494	* Diese Rückstellung kann entfallen und die von diesen Spendern entnommenen zellulären Blutkomponenten und quarantänelagerten therapeutischen Plasmen freigegeben werden, wenn ein Nachweis von WNV-Genomen mit einer geeigneten NAT ein negatives Ergebnis ergeben hat, s. Tab. 2.5.	* Diese Rückstellung kann entfallen und die von diesen Spendern entnommenen zellulären Blutkomponenten und quarantänelagerten therapeutischen Plasmen freigegeben werden, wenn ein Nachweis von WNV-Genomen mit einer geeigneten NAT ein negatives Ergebnis ergeben hat, s. Tab. 2.5. oder wenn die Produkte Pathogen-inaktiviert wurden.	Bescheid des Paul Ehrlich Instituts vom 22. Januar 2014.	BVMed
3.2.2.4	51/1409-1412	Amotosalen/UVA inaktiviert kontaminierende Spenderleukozyten; damit entfällt eine zusätzliche Bestrahlung zur Vermeidung einer , die für	Amotosalen/UVA oder andere offiziell anerkannte Alternativen zur Bestrahlung inaktiviert kontaminierende Spenderleukozyten damit entfällt	Die Richtlinie sollte für Pathogeninaktivierungs-Methoden hinsichtlich in Zukunft verfügbarer PRT-Technologien offener gestaltet sein.	BVMed

Abschnitt	Seite/Zeile	Entwurfs-Text, Stand 14.06.2022	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (nach Möglichkeit mit Literaturangaben)	Vorschlagende Institution (Abkürzung vgl. Feld 3)
		<p>Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion (Graft versus-Host-Disease, GvHD) verantwortlich sind. Pathogen-reduzierte Präparate dürfen nicht zusätzlich Gamma-/Röntgen-bestrahlt werden.gemäß Zulassung/Gebrauchs- und Fachinformation.</p>	<p>eine zusätzliche Bestrahlung zur Vermeidung einer , die für zur Vermeidung einer Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion (Graft versus-Host-Disease, GvHD). Pathogen-reduzierte Präparate dürfen nicht zusätzlich Gamma-/Röntgen-bestrahlt werden.gemäß Zulassung/Gebrauchs- und Fachinformation.</p>	<p>Zusatz zur CE-Kennzeichnung, TÜV SÜD - CE 0123</p>	
				-	