

Aufrechterhaltung der Versorgung mit Blutprodukten im Falle einer Influenza-Pandemie

Bei der 69. Sitzung des Arbeitskreises Blut am 23.09.2009 wurde folgende Stellungnahme (S9) verabschiedet:

1. Hintergrund

Bei einer Influenza-Pandemie kommt es zu einer Infektion durch ein neuartiges Influenzavirus, das auf eine Bevölkerung trifft, die allenfalls eine geringe Restimmunität aus vorherigen Influenzainfektionen oder -impfungen hat. Somit erkrankt ein deutlich höherer Teil der Bevölkerung als bei saisonalen Influenzawellen. Aus den Erfahrungen der letzten Influenzapandemien und aufgrund von Modellrechnungen besteht die Möglichkeit, dass bis zu 30 % der Bevölkerung erkranken. Abhängig von der Virulenz des neuen Erregers kann auch die Mortalität deutlich höher sein als bei saisonaler Influenza. Bei einer schweren Pandemie könnten insgesamt etwa 40 % der Erkrankten ambulante medizinische Betreuung und ca. 1 % der Erkrankten stationäre Behandlung benötigen. Anhand von Modellierungen rechnet man mit möglicherweise mehreren Erkrankungswellen von etwa 6–12 Wochen Dauer im Abstand von einigen Monaten. Eine Pandemie beginnt in der Regel regional und kann bei Durchführung entsprechender Maßnahmen zur Eindämmung zumindest vorübergehend schwerpunktmäßig

regional bleiben. Zur Eindämmung der Pandemie werden v.a. Maßnahmen zur Unterbrechung der Kontaktketten in der Bevölkerung durchgeführt. Dazu gehören neben persönlichen hygienischen Maßnahmen insbesondere die Isolierung von Erkrankten und unmittelbaren Kontaktpersonen und das Fernbleiben von Menschenansammlungen.

Seit dem Frühjahr 2009 breitet sich eine neue Influenza A/H1N1 aus, die vermutlich ihren Ursprung in Mittelamerika nahm. Bei dieser aktuellen Influenza A/H1N1 Pandemie wurde die überwiegende Mehrzahl der Infektionen bei Personen unter 60 Jahren beobachtet. Ein möglicher Grund hierfür könnte sein, dass ältere Menschen bereits einen gewissen immunologischen Schutz im Laufe ihres Lebens entwickelt haben. Dies ist jedoch nicht bei jeder Pandemie der Fall. Aktuell (Stand 27.10.09) wurden in Deutschland über 25.000 Patienten mit neuer Influenza A/H1N1 aus allen Bundesländern gemeldet. Die Infektion mit dem neuen Influenzavirus verläuft derzeit überwiegend milde, jedoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass Mutationen im Laufe der Pandemie zu einer erhöhten Virulenz des Erregers führen können.

Die Krankheitslast im Rahmen einer Pandemie kann zu erheblichen Beeinträchtigungen des Gesundheitswesens und des öffentlichen und allgemeinen Lebens führen. Deshalb wurden Pandemiepläne entwickelt, um auf eine solche Situation vorbereitet zu sein. Der Nationale Pandemieplan sowie die Pandemiepläne der Länder zielen darauf ab, die Morbidität und Mortalität in der Gesamtbevölkerung zu reduzieren, die Versorgung der erkrankten Personen sicherzustellen, essentielle öffentliche Dienstleistungen aufrechtzuerhalten und Vorkehrungen für eine zuverlässige und zeitnahe Information der politischen Entscheidungsträger, des Fachpersonals, der Öffentlichkeit und der Medien zu treffen. Darüber hinaus haben viele Firmen oder Einrichtungen betriebliche Pandemiepläne erstellt, die für die besonderen Situationen angepasst wurden.

Im Hinblick auf die Spendeinrichtungen und die Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten, v.a. zellulären Blutkomponenten, muss damit gerechnet werden, dass Personal in Krankenhäusern und Spendeinrichtungen und Blutspender ausfallen werden. Abhängig vom Ausmaß der Pandemie kann dies zu einer

kritischen Unterversorgung der Patienten mit Blutprodukten führen. Daher ist es erforderlich, dass auch die Spendeinrichtungen und die Anwender Maßnahmen ergreifen, um die essentielle Versorgung mit zellulären Blutkomponenten aufrechtzuerhalten. Die vorliegende Stellungnahme hat folgende Ziele:

1. Spendeinrichtungen auf besonders kritische Abläufe und Bereiche hinzuweisen und Empfehlungen zu formulieren, die dazu beitragen sollen, die Versorgung der Patienten mit zellulären Blutkomponenten aufrechtzuerhalten.
2. Die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder im Hinblick auf die Besonderheit der Spendeinrichtungen und ihre wichtige Funktion für die Patientenversorgung frühzeitig auf mögliche Probleme und Lösungsmöglichkeiten aufmerksam zu machen und die Notwendigkeit eines koordinierten Vorgehens bei der Umsetzung von Maßnahmen zu bekräftigen.
3. Die Anwender von Blutprodukten auf eine an die jeweils aktuelle Versorgungslage angepasste, ggf. restriktive, sorgfältige Hämotherapie und die Zusammenarbeit mit den Spendeinrichtungen hinzuweisen.

Diese Stellungnahme bietet eine Hilfestellung für die notwendige Pandemieplanung der einzelnen Spendeinrichtungen und der Einrichtungen der Krankenversorgung, deren Eigenverantwortlichkeit für die Ergreifung geeigneter Maßnahmen davon unberührt bleibt.

Die Empfehlungen werden als Stellungnahme des Arbeitskreises Blut vom Robert Koch-Institut veröffentlicht und sind auch im Internet unter www.rki.de verfügbar.

2. Gliederung

1. Hintergrund
2. Gliederung
3. Einschätzung der Versorgungssituation
 - 3.1 Personal in den Spendeinrichtungen
 - 3.2 Spender
 - 3.3 Verbrauch von Blutprodukten

- 3.3.1 Erythrozytenkonzentrate
 - 3.3.2 Thrombozytenkonzentrate
 - 3.3.3 Gefrorenes Frischplasma
 - 3.3.4 Plasmaderivate
 - 3.4 Rekonvaleszentenplasma
 - 3.5 Testung von Spenden auf Influenza
 - 3.6 Vereinbarungen zur Zusammenarbeit gemäß § 3 TFG
4. Maßnahmen allgemein
 - 4.1 Feststellung der Betroffenheit der Spendeinrichtungen von der Pandemie
 - 4.2 Vereinbarungen zur Zusammenarbeit
 - 4.3 Information der Spender und der Bevölkerung
 - 4.4 Modifizierte Spenderauswahlkriterien und Meldeverpflichtungen
 - 4.5 Information der Anwender von Blutprodukten
5. Maßnahmen der Spendeinrichtungen
 - 5.1 Organisatorisches
 - 5.2 Spendetermine
 - 5.3 Personalschutz
 - 5.4 Zusammenarbeit mit den Einrichtungen der Krankenversorgung
 - 5.5 Information der Spender und der Bevölkerung
 - 5.6 Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden
6. Maßnahmen der Einrichtungen der Krankenversorgung
 - 6.1 Organisatorische Maßnahmen der Spendeinrichtungen/Blutdepots
 - 6.2 Restriktive Hämotherapie/Alternative blutsparende Therapien
7. Anhang
 - 7.1 Anschreiben der Einrichtungen der Krankenversorgung
 - 7.2 Tabellarische Darstellung der empfohlenen Maßnahmen
 - 7.3 Wichtige Links

3. Einschätzung der Versorgungssituation

Aufgrund der Erfahrungen aus vorangegangenen Pandemien und durch Modellrechnungen können verschiedene Abläufe einer Pandemie als mögliche Szenarien abgebildet werden. Der Grad der Betrof-

fenheit der Bevölkerung allgemein kann anhand von infektionsepidemiologischen Parametern geschätzt werden. Entscheidend für die Blutversorgung sind jedoch die spezifischen Auswirkungen der Pandemie auf die Spendeinrichtungen und die Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden. In dieser Stellungnahme wird unterschieden zwischen einer Phase, in der keine erkennbare Verminderung der Versorgung auftritt (präpandemische Phase bzw. Pandemie ohne Beeinträchtigung der Blutversorgung, im Vorfeld einer schweren Pandemie) und einer Phase der schweren Pandemie, die zu Versorgungsengpässen der Bevölkerung mit zellulären Blutkomponenten führt (siehe 4.1).

3.1 Personal in den Spendeinrichtungen

Die Herstellungskapazität der Spendeinrichtungen kann bei einer schweren Pandemie durch Personalmangel erheblich eingeschränkt sein. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter werden ausfallen, weil sie selbst erkrankt sind oder erkrankte Familienmitglieder pflegen müssen. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter werden eventuell die Spendetermine aus Angst vor Ansteckung meiden. Der Personalausfall kann unter ungünstigen Umständen bis zu 50 % betragen. Die verschiedenen Bereiche der Spendeinrichtungen werden vom Personalausfall unterschiedlich stark betroffen sein, abhängig davon, wie essentiell und speziell die Aufgaben sind und ob alternativ andere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter eingesetzt werden können. Dies betrifft v.a. die Bereiche Entnahme (Punktionsteams, Spendeärztinnen und -ärzte bei Außenterminen), Labor, verantwortliche Personen nach AMG für die Produktfreigabe, EDV-Mitarbeiter sowie Fahrer. Nach Einschätzung der Vertreter der Spendeinrichtungen muss unter folgenden Bedingungen damit gerechnet werden, dass der reguläre Betrieb nicht mehr gewährleistet werden kann:

- Ausfall von mehr als 30 % der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Entnahmeteam (v.a. Punktionspersonal).
- Ausfall von mehr als 50 % des Laborpersonals.

- Ausfall von wichtigen Funktionsträgern, z.B. der sachkundigen Person nach § 14 AMG und deren Vertreter
- Ausfall (v.a. kurzfristig) von Ärztinnen und Ärzten bei Außenterminen, weil es schwierig ist, kurzfristig Vertretungen zu organisieren. Die Anzahl der verfügbaren Ärztinnen und Ärzte ist durch deren Tätigkeit in der Krankenversorgung bei einer Pandemie zusätzlich eingeschränkt.
- Ausfall der Helfer bei Außenterminen der Spendeinrichtungen.
- Ausfall von Fahrern, bei denen auch arbeitsrechtliche Vorschriften in Bezug auf zulässige Höchstarbeitszeiten, z.B. „Lenkzeiten“ Probleme bereiten.
- Ausfall der EDV-Betreuer, wenn z.B. eine Anpassung der Software bei vorübergehend modifizierten Spenderauswahlkriterien für die Freigabe erforderlich ist oder sonstige EDV-Probleme auftreten.

3.2 Spender¹

Es muss damit gerechnet werden, dass im Falle einer Pandemie deutlich weniger Spender zu den Terminen kommen werden, weil sie selbst erkrankt sind, Erkrankte in ihrem häuslichen Umfeld pflegen oder Angst vor einer Ansteckung bei einem Spendetermin haben. Daher sind Ausfälle von punktuell bis zu 50 % der Blutspender möglich, insbesondere wenn v.a. junge Menschen erkranken. Je nach Mortalität und Berichterstattung in den Medien kann sich die Sorge hinsichtlich einer Ansteckung noch weit stärker auf die Spendebereitschaft der Bevölkerung auswirken. Dabei sind v.a. Spendetermine betroffen, bei denen üblicherweise in kurzer Zeit viele Spender zusammenkommen (z.B. mobile Spendetermine).

Fällt die Pandemie in Urlaubszeiten oder in Zeiten medialer Großereignisse oder anderer Erkrankungswellen, kann der Ausfall extreme Ausmaße annehmen. Schon außerhalb der Pandemie müssen aufgrund von mangelnder Verfügbarkeit von zellulären Blutkomponenten zeitweise regional oder bundesweit elektive Ein-

¹ Wird in diesem Text von Spendern gesprochen, so sind Personen beiderlei Geschlechts gemeint.

griffe mit voraussichtlichem Transfusionsbedarf verschoben werden.

3.3 Verbrauch von Blutprodukten

Die Erkrankung selbst führt nicht zu einem erhöhten Blutbedarf. Der Verbrauch von zellulären Blutkomponenten wird in einer Influenza-Pandemie sogar zurückgehen, denn durch den Ausfall von Personal in den Einrichtungen der Krankenversorgung können weniger oder keine elektiven Eingriffe durchgeführt werden. Für diese wird im Regelfall etwa ein Drittel des Blutbedarfs benötigt. Durch Verzicht auf derartige Eingriffe kann eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten, insbesondere EK, für dringliche oder zwingende Indikationen erreicht werden, solange zwei Drittel der normalen Produktion bereitgestellt werden können. Dies kann jedoch durch übermäßiges Bevorraten von Blutkomponenten bei Versorgungsengpässen und eine nicht an die Situation angepasste Operationsplanung konterkariert werden. Im Falle von Versorgungsengpässen sollten die Kliniken von Seiten der Ärztekammern und Krankenhausgesellschaften darauf hingewiesen werden, dass elektive Eingriffe unter Berücksichtigung der individuellen Dringlichkeit durch den behandelnden Arzt zurückzustellen sind.

Während der ersten Wochen nach der Pandemie besteht voraussichtlich ein Nachholbedarf für elektive Eingriffe, so dass in dieser Zeit ein erhöhter Blutbedarf entstehen kann.

Im Einzelnen wird die Situation wie folgt bewertet:

3.3.1 Erythrozytenkonzentrate (EK)

Die Versorgung mit EK ist am stärksten von den Einschränkungen im Pandemiefall betroffen, da mit Ausnahme der Herstellung von Apherese-Doppel-EK keine alternative Gewinnungsmethode besteht, die den Mangel partiell kompensieren könnte. Auf gefrorene EK zurückzugreifen oder diese gar im Vorfeld vorsorglich zu bevorraten, ist aufgrund des hohen Personal- und technischen Aufwandes bei der Herstellung und Aufbereitung sowie der fehlenden Lagerungskapazitäten au-

ßerhalb der bereits bestehenden Indikationen keine Option.

3.3.2 Thrombozytenkonzentrate (TK)

Da die Versorgung mit TK in Deutschland zu etwa gleichen Teilen mit Poolpräparaten aus der Vollblutspende und Thrombozytapheresepräparaten erfolgt und bisher nur knapp 20 % der Vollblutspenden für die Herstellung von TK herangezogen werden, ist kein Engpass für Thrombozytenpräparate zu erwarten.

3.3.3 Gefrorenes Frischplasma (GFP)

Für die therapeutische Anwendung werden in Deutschland jährlich etwa 1,1 Millionen Einzelplasmen bereitgestellt, achtmal so viel wird als Plasma zur Fraktionierung gewonnen. Ein verringertes Aufkommen wird infolge der Quarantänelagerung erst mit einer Verzögerung von mehr als vier Monaten als Verknappung bemerkbar und kann bei entsprechenden Voraussetzungen durch vermehrte Plasmapheresen ohne Weiteres aufgefangen werden.

3.3.4 Plasmaderivate

Der Verbrauch von Plasmaderivaten wird nicht wesentlich verändert sein, da diese zu einem großen Teil für chronisch Kranke benötigt werden (z.B. Hämophile, Patienten mit Immundefekten) oder bei zwingenden Indikationen unverändert eingesetzt werden (z.B. Anti-D-Prophylaxe). Da Plasmaderivate eine lange Haltbarkeit haben und bevorratet werden, ist eine unmittelbare Auswirkung der Pandemie nicht zu erwarten.

Diese Stellungnahme zur Versorgung mit Blutprodukten im Pandemiefall bezieht sich vor allem auf die Versorgung mit EK. Einzelne Aspekte sind u.U. jedoch auch für die Pandemieplanung bei Herstellern von Plasmaderivaten sinnvoll.

3.4 Rekonvaleszentenplasma

Zur therapeutischen Wirkung von Plasma von Rekonvaleszenten liegen für SARS positive Erfahrungen, v.a. in Hongkong, vor. Für Influenza liegen ein einzelner Fallbericht (bei H5N1; NEJM 357:14,2007), sowie eine Metaanalyse von Erfahrungen aus früheren Pandemien vor, in denen

Hinweise auf eine Wirksamkeit gezeigt werden konnten. Der Einsatz von Rekonvaleszentenplasma ist somit als experimentelle Therapie anzusehen, bei der die mit der Applikation verbundenen möglichen Nebenwirkungen zu berücksichtigen sind.

Voraussetzung für die Anwendung von Rekonvaleszentenplasma sollte die gesicherte Diagnose einer schweren Influenza beim Patienten und die Bestimmung des Titers an Influenza-Antikörpern bei dem von einer Influenza genesenen Spender sein. Nach dem Fallbericht über den Einsatz bei H₅N₁ war Plasma mit einem Titer neutralisierender Antikörper von 80 wirksam. Über die Höhe des therapeutisch noch effektiven Mindesttiters liegen keine Daten vor. Wegen der Notwendigkeit einer raschen Therapieentscheidung kommt bei gerichtet hergestelltem Rekonvaleszentenplasma eine Quarantänelagerung nicht in Frage. Die herstellende Einrichtung sollte sich ggf. hinsichtlich der Bewertung der Sicherheit und der Wirksamkeit des Rekonvaleszentenplasmas mit dem PEI in Verbindung setzen. Eine wissenschaftliche Begleitung der Anwendung ist unbedingt erforderlich, die Dokumentation sollte eine adäquate Auswertung und Beurteilung des Behandlungsfalles möglich machen.

Rekonvaleszentenplasma kann als ergänzende (zu Impfstoffen und antiviralen Substanzen) Option auch über den Heilversuch im Einzelfall hinaus gewonnen, angewendet und wissenschaftlich evaluiert werden. Die Vorschriften zur klinischen Prüfung bleiben unberührt. Das Blood Regulators Network der WHO befürwortet grundsätzlich, die Herstellung und den Einsatz von Rekonvaleszentenplasma als Teil der nationalen Pandemiepläne zu explorieren². Das PEI wird die regulatorischen Rahmenbedingungen klären und sich an der Entwicklung entsprechender Protokolle beteiligen

3.5 Testung von Spenden auf Influenza/Quarantäne/Rückverfolgung

Berichte über Influenzainfektionen, die durch Blut oder Blutprodukte übertragen wurden, liegen bisher nicht vor. Derzeit gibt es Hinweise, dass bis zu 24 Stunden vor Beginn der Symptomatik eine Virusausscheidung über den Respirationstrakt möglich ist. Selbst wenn in dieser kurzen Zeitspanne eine Virämie theoretisch denkbar ist, so würde die mögliche Übertragung von Influenza durch Blutprodukte im Pandemiefall nur einen minimalen Beitrag zum gesamten Infektionsgeschehen darstellen. Eine Testung der Spenden auf Influenzaviren ist daher nicht erforderlich. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Quarantäne, Labordiagnostik oder von Produkt- bzw. Spendersperren bzw. für ein Rückverfolgungsverfahren bei Meldung einer Influenzaerkrankung des Spenders nach der Spende.

3.6 Vereinbarung zur Zusammenarbeit gemäß § 3 TFG

In Deutschland wurde eine Vereinbarung zur Zusammenarbeit gemäß § 3 Absatz 2 TFG getroffen. Sie stellt die verbindliche Grundlage für die Kooperation der Blutspendedienste dar (siehe 4.2).

4. Maßnahmen allgemein

Um dem zu erwartenden Mangel an zellulären Blutkomponenten zu begegnen, müssen rechtzeitig Maßnahmen getroffen werden. Diese sollten zwischen den Spendeinrichtungen, den zuständigen Behörden und Entscheidungsträgern sowie den Anwendern von Blutprodukten abgestimmt sein. Einerseits ist es wichtig, die nötigen Vorkehrungen zur Aufrechterhaltung der Versorgung mit Blutprodukten rechtzeitig zu treffen, andererseits sollten einschneidende Maßnahmen oder Veränderungen bei der Herstellung (z.B. Umsetzung vorübergehend durch eine Eilverordnung geänderter Spender-Zulassungskriterien oder Einsatz von Personal aus anderen Bereichen) so spät und so kurz wie möglich umgesetzt werden, um die Qualität der Blutprodukte auch in Krisenzeiten sicherzustellen.

Blutspender leisten einen wichtigen Beitrag für die Gesellschaft. Ihr Ausfall durch die Pandemie gefährdet die Blutversorgung. Daher sollte insbesondere Blutspendern die aktive Impfung mit pandemischem Impfstoff angeboten werden.

4.1 Feststellung der Betroffenheit der Spendeinrichtungen von der Pandemie

Die in dieser Stellungnahme beschriebenen Maßnahmen orientieren sich am Ausmaß des erwartbaren Versorgungsengpasses (Betroffenheit). Die Betroffenheit ergibt sich nicht allein durch das Ausmaß der allgemein festgestellten Pandemie, vielmehr muss die tatsächliche regionale und überregionale Versorgung während der Pandemie berücksichtigt werden. Daher ist eine zentrale Erfassung der Betroffenheit der Spendeinrichtungen von der Pandemie notwendig. Die einzelnen Spendeinrichtungen sollen im **Vorfeld einer schweren Pandemie** anhand z.B. der Vorjahresdaten erfassen, wie groß ihre durchschnittliche tägliche (oder wöchentliche) Herstellungsmenge ist und definieren, wann diese einen kritischen Wert unterschreitet. Hierbei sollten saisonale Aspekte wie Ferienzeit oder Sonderaktionen berücksichtigt werden. Dies kann für einzelne Spendeinrichtungen unterschiedlich sein. Der Parameter, an dem der Versorgungsengpass abgeschätzt werden soll, ist die Zahl der zu einem täglich gleichen Zeitpunkt verfügbaren Blutprodukte, z.B. nachdem die regulären Lieferungen erfolgt sind und/oder reservierte, nicht benötigte EK wieder in den verfügbaren Bestand zurückgenommen wurden („freie EK“).

Da Modellierungen zeigen konnten, dass die monatliche Herstellungsmenge um bis zu 10 % um den Mittelwert ohne eine kritische Einschränkung der Versorgung schwankt und auch Schwankungen im Verbrauch zu erwarten sind, kann als Orientierung für einen kritischen Grenzwert die Unterschreitung der durchschnittlichen bzw. erwarteten Anzahl der frei verfügbaren EK im Zusammenhang mit einer **schweren Pandemie** um 20 % über mehr als 3 Tage oder ein anhaltender Abwärtstrend über mehr als fünf Tage um täglich 5 % oder mehr dienen. Sobald eine

² <http://www.who.int/bloodproducts/brn/BRN-Position-ConvPlasma10July09.pdf>

Spendeeinrichtung eine derartige Entwicklung feststellt, soll dieser Tatbestand (vorzugsweise per E-Mail) an das PEI gemeldet werden: (Transfusionsmedizin@PEI.de).

Das PEI erfasst den Zeitpunkt, ab dem Blutspendeeinrichtungen, die mehr als 10 % Anteil an der Gesamtversorgung mit EK haben, die Entwicklung nach 4.1 melden, und berichtet unverzüglich dem BMG. Dies dient dem BMG als „Trigger“ für das Inkraftsetzen der Eilverordnung nach §79 AMG und ist Auslöser für die Teile der Stellungnahme „Aufrechterhaltung der Blutversorgung im Influenza-Pandemiefall“, die nicht bereits vorsorglich zu treffen sind.

In gleichem Sinne – also bei der Meldung über den Anstieg des Spendenaufkommens auf die durchschnittlich unter Normalbedingungen zu erwartende tägliche Menge – wird vom PEI erfasst, wann sich die Versorgungslage der Spendedienste durch die Pandemie entspannt hat und zum normalen Ablauf zurückzukehren ist.

4.2 Vereinbarungen zur Zusammenarbeit

Über die bereits getroffenen Vereinbarungen hinaus (siehe 3.6), sollten die Spendeinrichtungen z.B. auf regionaler Ebene das Vorgehen bereits **im Vorfeld einer schweren Pandemie** abstimmen und Vereinbarungen zur Zusammenarbeit in konkreten Punkten treffen. Hierzu gehört auch die Absprache, wie mit Anforderungen bei extremen Versorgungsengpässen umgegangen werden soll und wie die gegenseitige Unterstützung konkret aussehen wird. Dies betrifft im Einzelfall nicht nur die Bereitstellung von Blutprodukten, sondern auch die gegenseitige Unterstützung im Bereich Spende, Herstellung und Testung. Entsprechende Regelungen sollten vertraglich vereinbart werden. Regionale Versorgungsengpässe, die regional nicht erfolgreich beherrscht werden können, müssen jedoch auch überregionale Unterstützung nach sich ziehen. Dies sollte ebenfalls im Vorfeld abgesprochen werden. Da es bisher keinen Hinweis auf die Übertragung von Influenza durch Blutprodukte gibt, hat der überregionale Austausch von Blutkonser-

ven voraussichtlich keinen Einfluss auf die Ausbreitung der Pandemie.

4.3 Information der Spender und der Bevölkerung

Die Information der bereits aktiven Spender und der Allgemeinbevölkerung durch die lokale Presse, Internetseiten und Telefonhotlines ist von essentieller Bedeutung. Sowohl von öffentlicher Seite (BMG, RKI, PEI, zuständige Behörden der Länder) als auch durch die Spendeinrichtungen sollte die Bevölkerung über die Versorgungsproblematik bei einer **schweren Pandemie** informiert und für die Blutspende besonders motiviert werden. Hierbei sollte ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass die Gefahr der Infektion mit Influenza bei Spendetagen ausgesprochen gering ist, weil durch entsprechende Hygienemaßnahmen in den Spendeinrichtungen das Ansteckungsrisiko reduziert ist. Die aktuellen Spenderauswahlkriterien und auch ggf. deren vorübergehende Modifikation sowie organisatorische Besonderheiten im Spendeablauf sollten den potenziellen Spendern z.B. über die Webseiten der Spendeinrichtungen oder eine Telefonhotline zugänglich sein. Hierbei ist z.B. darauf hinzuweisen, dass bei Einhaltung entsprechender Hygienemaßnahmen der vorausgegangene Kontakt mit Erkrankten kein grundsätzliches Ausschlusskriterium für die Blutspende darstellt und die Entscheidung über die Zulassung zur Spende im Einzelfall der Spendeärztin/dem Spendearzt obliegt. Reisen in durch die Pandemie belastete Länder sollten grundsätzlich keinen Rückstellungsgrund darstellen.

Die Spenderwerbung und -information sollte v.a. auch Personen nach Genesung (eine Woche nach Abklingen der Symptome) ansprechen.

4.4 Modifizierte Spenderauswahlkriterien und Meldeverpflichtungen

Im Falle eines drohenden Versorgungsengpasses (siehe 4.1) bei einer **schweren Pandemie** wird zur Gewinnung von möglichst vielen Spendern und zur Entlastung der Spendeinrichtungen vom BMG eine Eilverordnung vorgesehen.

4.5 Information der Anwender von Blutprodukten

Die Einrichtungen der Krankenversorgung werden frühzeitig bereits im **Vorfeld einer schweren Pandemie** mit einem Anschreiben des AK Blut auf die Stellungnahme zur Versorgung mit Blutprodukten im Influenza-Pandemiefall sowie die Notwendigkeit der besonders restriktiven Indikationsstellung bei der Hämotherapie und – soweit ärztlich vertretbar – zur Zurückstellung von elektiven Eingriffen mit erwartbarem Blutbedarf im Falle einer schweren Pandemie hingewiesen (siehe 7.1).

Zusätzlich sollten die Bundesärztekammer (BÄK), die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), die Landeskrankenhausgesellschaften (LKG) und die Landesärztekammern (LÄK) die Einrichtungen der Krankenversorgung auf die Stellungnahme zur Sicherstellung des Bedarfs an Blutprodukten hinweisen, damit diese bei der jeweils aktuellen Pandemieplanung innerhalb des Systems der Qualitätssicherung (QS-System) berücksichtigt wird. Darüber hinaus sollte durch die zuständigen Verantwortungsträger, z.B. Transfusionskommissionen bzw. Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragte der jeweiligen Einrichtungen, bereits im Vorfeld konkret festgelegt werden, wie im Falle eines Versorgungsengpasses vorgegangen wird. Bei drohendem bzw. bestehendem Mangel werden die Einrichtungen der Krankenversorgung durch die versorgenden Spendeinrichtungen umgehend informiert und auf eine angemessene Rationierung der Bevorratung in den Klinikdepots hingewiesen.

5. Maßnahmen der Spendeinrichtungen

Die Spendeinrichtungen werden aufgrund des Personal- und Spendermangels sowie der erforderlichen hygienischen Maßnahmen zur Infektionsvermeidung ihre üblichen Abläufe bei einer Pandemie verändern müssen. Hierbei ist zu beachten, dass dies stets mit großer Sorgfalt zu erfolgen hat, insbesondere, wenn in bestehende Abläufe eingegriffen wird oder kurzfristig eingewiesenes Personal eingesetzt wird, damit die erforderliche Quali-

tät aufrechterhalten werden kann. Da die einzelnen Spendeinrichtungen unterschiedliche Spende- und Herstellungsabläufe haben, müssen die folgenden Empfehlungen ggf. an die jeweilige Situation angepasst werden. Es ist zu empfehlen, dass in jeder Spendeinrichtung eine kleine Gruppe von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern die Maßnahmen im Pandemiefall koordiniert, überprüft und ggf. anpasst („Pandemieteam“). Nach der Pandemie sollte dieses Team den Effekt der getroffenen Maßnahmen auswerten und die Erkenntnisse für künftige Pandemiewellen nutzen.

5.1 Organisatorisches

Im **Vorfeld einer schweren Pandemie** empfehlen sich folgende Maßnahmen:

- Die Spendeinrichtungen integrieren die Empfehlungen der Stellungnahme in geeigneter Weise in ihr QM und bilden ein „Pandemieteam“, das die Situation kontinuierlich prüft und ggf. die Maßnahmen den Notwendigkeiten anpasst.
- Es sollten frühzeitig zusätzlich zu den in 5.3 aufgeführten Maßnahmen Pläne zur Bewältigung von Personal ausfall erstellt (Reaktivierung von Personal, Umsetzung von Personal, Personalrotation) und rechtzeitig eine entsprechende Schulung der Teams für die Situation von Personalmangel durchgeführt werden.
- Die Spendeinrichtungen bestellen für jede Schlüsselposition nach Möglichkeit zwei Vertreter und regeln die Befugnisse in einem Organigramm. Auch Leitungsfunktionen müssen im Pandemiefall delegiert werden können.
- Bereits im Vorfeld prüfen die Spendeinrichtungen ihre Lagerkapazitäten und stocken ggf. diese in Abhängigkeit von der Haltbarkeit auf. Mit zuliefernden Herstellern von Zubehör, z.B. Entnahmebeutel, Apheresesets, Pooling-Sets, Testseren, Desinfektionsmittel, wird im Vorfeld Kontakt aufgenommen und die Lieferung im Pandemiefall abgesprochen. Hierbei sollen solche Produkte identifiziert werden, die besonders kritisch für die Herstellung sind, damit

ggf. rechtzeitig eine vertragliche Vereinbarung zur Lieferung getroffen werden kann.

- Die Spendeinrichtungen bevorraten sich mit Material zur Infektionsvermeidung im Pandemiefall, z.B. Flächendesinfektionsmittel, MNS-Masken, FFP1- bzw. FFP2-Masken, ggf. zusätzliches Schreibgerät zur Einmalverwendung durch die Spender etc.
- Die Spendeinrichtungen überprüfen ihren Hygieneplan und ergänzen ihn für die Pandemiesituation.

Im Falle einer **schweren Pandemie** empfehlen sich folgende Maßnahmen:

- Die zu versorgenden Einrichtungen der Krankenversorgung sind von der Spendeinrichtung über drohenden bzw. bestehenden Mangel zu informieren und auf eine angemessene Rationierung der Bevorratung in den Klinikdepots hinzuweisen (siehe 4.5).

5.2 Spendetermine

Im Falle einer Pandemie muss die Organisation der Blutspendetermine zum Ziel haben, die Risiken der Ansteckung von Personal und Spendern anlässlich der Spendetermine zu minimieren. Die Maßnahmen müssen der Schwere der Pandemie, der regionalen epidemiologischen Situation und den jeweiligen Besonderheiten in der Spendeinrichtung angepasst werden und sollten nach Möglichkeit bereits **im Vorfeld** geplant werden. Dazu ist ein intensiver Kontakt mit den lokalen Gesundheitsbehörden unerlässlich.

Bei Blutspendeterminen gibt es z.B. folgende organisatorische Möglichkeiten im Falle einer **schweren Pandemie**:

- Vermehrte Durchführung von Blutspenden in stationären Spendeinrichtungen mit zeitlich ausgedehnten Spendeterminen.
- Zusammenlegung mehrerer kleiner Blutspendetermine zu einem größeren Blutspendetermin mit zeitversetzten Spenden.
- Besonderes Bestellsystem (z.B. nach Alphabet, Wohnregion o. Ä.) mit entsprechender Information über lokale

Medien zur Vermeidung von Wartezeiten.

- Mehrere, nacheinander anzufahrende dezentrale Termine mit kleineren Spendergruppen.
- Vermehrte Durchführung von Doppelerythrozytapheresen in stationären Spendeinrichtungen, bei denen diese Systeme auch sonst eingesetzt werden, v.a. wenn EK bestimmter Blutgruppen (z.B. O Rh (D)-negativ) knapp sind oder bei Versorgung von Patienten mit Antikörpern gegen hochfrequente Antigene.
- Werbung von Plasmapheresespendern für die Erythrozytenspende.
- Einsatz von Plasmapheresepersonal für die Erythrozytenspende.

Zusätzlich empfehlen sich allgemeine und spezifische Hygienemaßnahmen:

- Der Wartebereich sollte genügend Raum besitzen, um eine erforderliche Separation von Spendewilligen zu ermöglichen. Ggf. sollten Stellwände zum Einsatz kommen.
- Der Wartebereich sollte regelmäßig gelüftet werden.
- Personen, die nicht spenden wollen (Begleitpersonen) sollten sich nicht im Wartebereich aufhalten.
- Möglichst zügiger Ablauf der Spendetermine.
- Verweis auf die Empfehlungen zur persönlichen Hygiene (siehe www.wir-gegen-viren.de), insbesondere adäquate Händehygiene und hygienisches Husten/Niesen sowohl für Spender als auch für Personal, z.B. als Poster.
- Desinfektion der Stethoskope nach jedem Spender.
- Vor Betreten der Spendeinrichtung bzw. des Spendelokals sollte der Spendewillige je nach Pandemiesituation durch entsprechend eingewiesenes Personal und z.B. Poster in Empfang genommen werden. Um zu vermeiden, dass infizierte Personen in den Wartebereich gelangen, sollten Spender nur einzeln in die Einrichtung bzw. den Wartebereich gelangen. Abweichend vom sonstigen Ablauf sollten **vor** der allgemeinen Prüfung der Spendereignung folgende Maßnahmen erfolgen:

1. Spendewillige werden auf die Besonderheiten des Spendeablaufes im Falle einer schweren Pandemie hingewiesen.
 2. Spendewillige werden hinsichtlich klinischer Symptome (Fieber, Kopf-/Glieder-/Muskel-/Hals-schmerzen, Konjunktivitis, respiratorische Probleme (Husten), gastrointestinale Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)) befragt und bei Vorliegen von Symptomen, die auf eine Influenza-Infektion hindeuten, aufgefordert, von der Spende Abstand zu nehmen.
 3. Fiebermessen und Ausschluss bei Temperaturen $>37,5^{\circ}\text{C}$.
 4. Händedesinfektion oder gründliches Händewaschen.
 5. Anlegen von Mund-Nasenschutz (MNS-Maske).
 6. Aushändigung der notwendigen üblichen Formulare und Informationsblätter und ggf. frisches Schreibgerät.
- Nach der Spende empfehlen sich folgende Maßnahmen:
 1. Ausgabe von Verpflegungsbeuteln statt Imbiss. Trotzdem muss nach der Spende eine ausreichend lange Überwachung der Spender durch Personal im Hinblick auf Kreislaufreaktionen gewährleistet werden.
 2. Entsorgung der Masken beim Verlassen der Spendeinrichtung oder des Spendelokales in flüssigkeitsdichten Behältnissen zur hygienischen Entsorgung (Kunststoffbeutel, Einweg-Abfallcontainer u. Ä.). Dabei ist unbedingt das Umlagern unverschlossener Behältnisse zu vermeiden.
 - Bei dem erwartbaren Personal-mangel können durch die Spendeinrichtungen voraussichtlich keine hinsichtlich der Influenza präventiven Aufgaben (z.B. zusätzliche Labordiagnostik, Beratung, Impfung) übernommen werden.
 - Präoperative Eigenblutspenden sollten wegen des zeitlichen und personellen Mehraufwands im Hinblick auf die Personalsituation Einzelfällen vorbehalten sein. Bereits hergestellte Ei-

genblutprodukte dürfen auch im Pandemiefall nur für den Spender verwendet werden.

5.3 Personalschutz und Funktionalität der Einrichtung

Spendeinrichtungen leisten einen wichtigen Beitrag zur Sicherstellung der Krankenversorgung. Das Personal von Spendeinrichtungen, v.a. solches, das dem Publikumsverkehr ausgesetzt ist, ist besonders infektionsgefährdet und im Hinblick auf die Aufrechterhaltung der Gesundheitsversorgung besonders wichtig. Daher gehört es zu dem Personenkreis, dem die aktive Impfung dringend angeboten werden sollte, sobald ein entsprechender pandemischer Impfstoff verfügbar ist. Die Spendeinrichtungen ermitteln hierzu aufgeschlüsselt nach Aufgabenbereich den Bedarf an Impfdosen für ihre Einrichtung, wobei Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit Kontakt zu Spendern besonders berücksichtigt werden müssen. Dieser Bedarf sollte mit den obersten Landesgesundheitsbehörden besprochen und eine Versorgung vereinbart werden. Zusätzlich sollte von Seiten der Spendeinrichtungen geprüft werden, ob als betriebliche Vorsorgemaßnahme eine Impfung des Personals gegen saisonale Influenza angeboten werden kann.

Bereits **im Vorfeld einer schweren Pandemie** sollten die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter auf die Besonderheiten einer solchen Situation hingewiesen werden. Dabei sind die Arbeitsschutzbestimmungen (Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe TRBA 250, ergänzt durch den Beschluss 609 „Arbeitsschutz beim Auftreten von Influenza unter besonderer Berücksichtigung des Atemschutzes“) zu beachten.

Folgende Informationen sollten den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern gegeben werden:

- Hinweise zum hygienischen Verhalten und korrekte Verwendung persönlicher Schutzausrüstung. Dies sollte praktische Schulungen einschließen, z.B. regelmäßige Schulung des korrekten Anlegens und Tragens der Atemschutz-Masken (für ehrenamtliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und Hilfskräfte Schulung durch

die für den Ablauf des Blutspendetermins verantwortliche Person), sowie eine regelmäßige Schulung zu Expositionsprophylaxe und zu hygienischem Verhalten unter den besonderen Bedingungen einer Influenzapandemie beinhalten.

- Besonderheiten beim Ablauf eines Blutspendetermins während der Pandemie.
- Wenn der Einsatz von fachfremdem Personal in der Blutspende (z.B. Verwaltungspersonal für Spenderverwaltung) vorgesehen ist, sollte dieses rechtzeitig in die Tätigkeit eingewiesen werden.

Im Falle einer **schweren Pandemie** (Festlegung der Betroffenheit s.o.) sind folgende personelle Maßnahmen zu erwägen:

- Hinweis, dass man im Krankheitsfall zu Hause bleiben soll, auch wenn die Personalsituation angespannt ist. Dies gilt auch für Leitungs- oder Schlüsselpersonal. Ggf. sind für die Krankmeldungen oder bei der Pflege kranker Angehöriger in Absprache mit der Personalverwaltung Sonderregelungen im Hinblick auf die Vorlage einer Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung zu treffen.
- Anordnung von Urlaubssperren und Überstunden.
- Mobilisation von zusätzlichem Personal z.B. aus anderen Bereichen der Einrichtung der Krankenversorgung oder von früheren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, die nach Möglichkeit bereits im Vorfeld für diese Aufgaben geschult wurden.
- Aktive Impfung mit pandemischem Impfstoff der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, v.a. die im Publikumsverkehr tätig sind.
- Vor Arbeitsbeginn Befragen nach Wohlbefinden etc. einschließlich Fiebermessung wie bei Blutspendern (siehe dort), Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit Temperaturen über $37,5^{\circ}\text{C}$ und/oder klinischen Symptomen werden freigestellt bis eine Woche nach Abklingen der Symptome.
- Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Spendetermine sollten entsprechend

Beschluss 609 des Ausschusses für biologische Arbeitsstoffe (ABAS) abgestuft nach Expositionsrisiko einen Atemschutz verwenden. Entnahmemitarbeiter, die potenziell Hustenstößen von unerkannt infektiösen Spendern ausgesetzt sind (z.B. Punktionspersonal, ärztliches Spende-personal), sollten von Beginn bis Ende des Spendetermins FFP-2-Masken (nach max. 4 Stunden wechseln, unverzüglicher Wechsel der Masken bei Durchfeuchtung) tragen. Andere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die einfachen Kontakt zu potenziell Infizierten haben, sollten FFP1-Masken bzw. einen entsprechend zertifizierten Mund-Nasen-Schutz tragen.

- Zusätzlich kann bei Tätigkeiten, bei denen die Gefahr von Spritzern oder makroskopischen Tröpfchen, die Infektionserreger enthalten, auf Augenschleimhäute besteht (bei Kontakt mit potenziell Infizierten im Abstand von 1 Meter oder weniger), das Tragen einer Personen-gebundenen Schutzbrille (z.B. wie bei Umgang mit Säuren) oder eines Gesichtsschildes erwogen werden.
- Tragen von Einmalhandschuhen, Händewaschen und Händedesinfektion auch nach Ablegen der Handschuhe bei der Arbeit im Spendebereich.
- Verzicht auf Händeschütteln und unnötige Körperkontakte.
- Den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern können in Abhängigkeit von der Schwere des Verlaufs der Influenza grundsätzlich prophylaktisch antivirale Arzneimittel (Oseltamivir, Tamiflu[®], Zanamivir, Relenza[®]) angeboten werden. Hierbei sind die jeweils aktuellen Empfehlungen des RKI und der Fachgesellschaften unbedingt zu beachten. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind frühzeitig über diese Maßnahme einschließlich der möglichen Nebenwirkungen zu informieren.

Nach **Abklingen der Pandemiewelle** gelten die üblichen Vorgehensweisen und Schutzmaßnahmen.

5.4 Zusammenarbeit mit den Einrichtungen der Krankenversorgung

Im Pandemiefall ist ein koordiniertes Vorgehen aller Beteiligten unerlässlich. Dies setzt eine reibungslose Kommunikation und Absprachen **im Vorfeld** voraus. Zentrales Organ ist hierbei die Transfusionskommission bzw. der Transfusionsverantwortliche, der die Kollegen der Spendeinrichtungen einbezieht. Die Einrichtungen der Krankenversorgung werden vom AK Blut über die Stellungnahme „Aufrechterhaltung der Versorgung mit Blutprodukten im Influenza-Pandemiefall“ schriftlich informiert, die auch Empfehlungen für Maßnahmen im klinischen Bereich enthält (Punkt 6).

5.5 Information der Spender und der Bevölkerung

- Um Spender zu werben und die Öffentlichkeit zu informieren, bereiten die Spendeinrichtungen Webseiten, Hotlines, Informationsblätter und ggf. Poster bereits in der Phase **vor** einer unmittelbaren Betroffenheit der Spendeinrichtungen von der Pandemie vor, welche die nötige Aktualität und bei Telefonhotlines und Internetauftritten auch die nötige Kapazität besitzen. Wenn im Falle der Pandemie eine Hotline eingerichtet wird, so kann für diese fachfremdes Personal (Zivildienstleistende, Studenten, Verwaltungsangestellte) nach relativ kurzer Einarbeitung (Stunden) herangezogen werden. Hierfür können entsprechende SOP vorbereitet werden. Es ist zu erwägen, den Online-Dienst mit Personal zu besetzen, das zu Hause bleiben muss (s. 5.3).
- Die Spendeinrichtungen werben mit Beginn der **schweren Pandemie** in den Medien (Fernsehen, Rundfunk, Presse) vermehrt für die Blutspende, ohne dass Wettbewerbsinteressen eine Rolle spielen dürfen. Dabei wird darauf hingewiesen, dass nähere Informationen hinsichtlich Spendesicherheit und Besonderheiten des Spendeablaufs über Hotlines und Webseiten angeboten werden. Kleinere Spendeinrichtungen können Links zu größeren Spendein-

richtungen nutzen. Bei der Werbung für Spender sollte eng mit den zuständigen Behörden der Länder zusammengearbeitet werden.

- Die Kontaktdaten der regelmäßigen Spender sollten überprüft werden und diese eventuell **im Vorfeld** bereits angesprochen und informiert werden, wenn eine gezielte Einbestellung vorgesehen ist.

5.6 Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden

Mit den zuständigen Behörden der Länder sollte **im Vorfeld einer schweren Pandemie** das Vorgehen bei mobilen Spendeterminen abgesprochen werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass mögliche Spendeorte (Schulen) eventuell für die reguläre Nutzung geschlossen sind oder eine Empfehlung zur Vermeidung von Großveranstaltungen ausgesprochen wurde. Eine Lösung kann hier nur auf regionaler Ebene erfolgen.

6. Maßnahmen der Einrichtungen der Krankenversorgung

6.1 Organisatorische Maßnahmen

Der AK Blut hat in dieser Stellungnahme „Aufrechterhaltung der Versorgung mit Blutprodukten im Influenza-Pandemiefall“ Hinweise erarbeitet, um einem zu erwartenden Mangel an Blutspenden im Pandemiefall zu begegnen. Diese Stellungnahme beinhaltet auch Empfehlungen für Einrichtungen der Krankenversorgung, auf die mittels separatem Anschreiben an die Einrichtungen der Krankenversorgung hingewiesen wird (siehe 7.1). Da die Situation in jeder Klinik anders ist, sollten konkrete Maßnahmen in Absprache mit der versorgenden Spendeinrichtung getroffen werden, z.B. in der Transfusionskommission. Ziel aller Maßnahmen muss sein, die Versorgung mit Blutprodukten für zwingende und dringliche Indikationen im Pandemiefall generell aufrechtzuerhalten.

Maßnahmen **im Vorfeld einer schweren Pandemie** sollten beinhalten:

- Integration der Empfehlungen der Stellungnahme auf geeignete Weise

ins QS-System der Klinik einschließlich Hygieneplan. Dies sollte auch das Vorgehen bei der Bevorratung von EK beinhalten.

- Information der Ärztinnen und Ärzte über Maßnahmen im Falle einer Pandemie via Transfusionskommission bzw. Transfusionsverantwortlichen und Transfusionsbeauftragte. Dabei sind insbesondere die im Falle eines Versorgungsengpasses zurückzustellenden elektiven Eingriffe und die einzuhaltenden Transfusionstrigger sowie der mögliche Einsatz der maschinellen Autotransfusion festzulegen. Diese sollten auch mit der Verwaltung des Klinikums im Vorfeld abgesprochen werden.
- Der Qualitätsbeauftragte berichtet der jeweiligen LÄK, dass im transfusionsmedizinischen QS-System auch diese Stellungnahme berücksichtigt wurde.

Maßnahmen in einer **schweren Pandemie** sollten beinhalten:

- Der Transfusionsverantwortliche informiert die Ärztinnen und Ärzte via Transfusionsbeauftragte über die Pandemiesituation und weist auf die klinikintern vereinbarten QS-Maßnahmen hin.
- Bei elektiven Eingriffen mit einer Transfusionswahrscheinlichkeit von $\geq 10\%$ nach Hausstatistik für Regelingriffe sollte kritisch geprüft werden, ob diese bei entsprechendem Mangel zurückgestellt werden können. Aufgrund des zeitlichen und personellen Mehraufwands für die Gewinnung von Eigenblutspenden gilt dies auch für Fälle, bei denen theoretisch die Versorgung mit präoperativer Eigenblutspende möglich wäre.
- Angemessene Rationierung der Bevorratung von Blutkomponenten durch den Depotverantwortlichen in Abstimmung mit der versorgenden Spende Einrichtung.
- Der Depotverantwortliche informiert die Klinikärztinnen und -ärzte regelmäßig über die Versorgungssituation.
- Die Transfusionsbeauftragten kontrollieren die Einhaltung der klinikintern vereinbarten QS-Maßnahmen.

6.2 Restriktive Hämotherapie/alternative blutsparende Therapien

- Insbesondere während der Pandemie sind blutsparende Verfahren einzusetzen und die Indikation v.a. für Erythrozytenkonzentrate entsprechend der Querschnittsleitlinien der BÄK zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten zu wählen.
- Bereits gewonnenes Eigenblut darf auch im Falle einer Pandemie nur für den Eigenblutspender eingesetzt werden.

Nach **Abklingen der Pandemiewelle** muss die OP-Planung in enger Absprache mit dem Depotverantwortlichen bzw. der versorgenden Spende Einrichtung erfolgen, da wegen der Nachholung von zurückgestellten Eingriffen noch mehrere Wochen mit einem Versorgungsengpass für EK zu rechnen ist.

7. Anhang

7.1 Anschreiben der Einrichtungen der Krankenversorgung

7.2 Tabellarische Darstellung der empfohlenen Maßnahmen für Spende Einrichtungen und Einrichtungen der Krankenversorgung

7.3 Wichtige Links

7.1 Anschreiben an die Einrichtungen der Krankenversorgung

Blutversorgung im Influenza-Pandemiefall

Sehr geehrte Damen und Herren,
am 11.06.2009 hat die WHO für die neue Influenza A/H1N1 die pandemische Phase 6 festgestellt. Auch in Deutschland nimmt die Zahl der gemeldeten Fälle weiter zu und liegt derzeit bei über 25.000 (Stand 27.10.09). Die überwiegende Mehrzahl der Infektionen wird inzwischen in Deutschland, d.h. ohne Reiseanamnese, erworben. Bislang sind nur wenige Patienten in Deutschland an der neuen Grippe A/H1N1 verstorben und die Erkrankungen verlaufen eher milde. Es ist jedoch zu erwarten, dass sich die Infektion im Herbst dieses Jahres auch innerhalb

Deutschlands deutlich stärker verbreiten wird und zu einer erheblichen Krankheitslast führen wird. Aktuelle Informationen zur Pandemie finden Sie auf der Homepage des Robert Koch-Instituts unter www.RKI.de.

Diese Pandemie kann auch Auswirkungen auf die Blutversorgung haben, da aufgrund von Personalmangel oder wegen des Ausfalls von potenziellen Blutspendern Blutkomponenten nicht im erforderlichen Maße hergestellt werden können. Dies könnte insbesondere die Versorgung mit Erythrozytenkonzentraten (EK) betreffen. Um diesem zu erwartenden Mangel zu begegnen, wurde eine Reihe von Maßnahmen innerhalb der Spende Einrichtungen und von behördlicher Seite getroffen oder vorbereitet. Hierzu gehören z.B. vorübergehend modifizierte Spenderauswahlkriterien, um mehr Spender zu gewinnen, ebenso wie Modifikationen im Spendeablauf und erweiterte hygienische Maßnahmen bei der Spende, um ein Ansteckungsrisiko beim Spendeterrin zu minimieren.

Ganz essentiell ist jedoch in einer Situation, in der Blutkonserven knapp sind, dass die klinischen Einrichtungen mit den Spende Einrichtungen eng zusammenarbeiten und ihre OP-Planung sowie Bestückung der Blutdepots der Situation anpassen. Anhand von Studien konnte erfasst werden, dass ca. ein Drittel aller EK für elektive Eingriffe verwendet werden. Um im Pandemiefall die Versorgung der Patienten, die Blutprodukte dringlich oder zwingend benötigen, aufrechtzuerhalten, ist es daher erforderlich, dass elektive Eingriffe im Rahmen einer schweren Pandemie zurückgestellt werden. Darüber hinaus ist eine restriktive Indikationsstellung zur Transfusion sowie die Anwendung alternativer blutsparender Methoden anzustreben.

Der Arbeitskreis Blut hat eine Stellungnahme „Aufrechterhaltung der Blutversorgung im Influenza-Pandemiefall“ verabschiedet, welche auch Empfehlungen für Maßnahmen bei der Anwendung von Blutprodukten enthält. Diese ist auf der Homepage des RKI unter www.RKI.de > **Infektionsschutz** > **Blut/Transfusionsmedizin** > **AK Blut** zu finden. Wir empfehlen Ihnen, bereits im Vorfeld mit den Spende Einrichtungen, von denen Sie Blut-

produkte beziehen, und ggf. Ihrer kaufmännischen Verwaltung, Kontakt aufzunehmen und die z.B. im Rahmen einer Transfusionskommission festzulegenden Maßnahmen in Ihren internen Pandemieplan aufzunehmen.

Nur wenn alle Beteiligten an einem Strang ziehen, kann durch die empfohlenen Maßnahmen gewährleistet werden, die Blutversorgung in einem schweren Pandemiefall für zwingende und dringliche Indikationen aufrechtzuerhalten. Wenn Sie noch Fragen zur Stellungnahme haben, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Prof. Dr. R. Burger
Vorsitzender Arbeitskreis Blut

7.2 Tabellarische Darstellung der empfohlenen Maßnahmen für Spendeinrichtungen und Einrichtungen der Krankenversorgung

In diesem Anhang werden die in der Stellungnahme empfohlenen Maßnahmen für Spendeinrichtungen und Einrichtungen der Krankenversorgung tabellarisch zusammengefasst. Die Empfehlungen bieten eine Hilfestellung für die notwendige Pandemieplanung der einzelnen Spendeinrichtungen und der Einrichtungen der Krankenversorgung, deren Eigenverantwortlichkeit für die Ergreifung geeigneter Maßnahmen davon unberührt bleibt. Die Maßnahmen finden sich

im Detail im Text der Stellungnahme und müssen ggf. an die jeweilige Situation angepasst werden. In der Stellungnahme finden sich ergänzend Empfehlungen für die zuständigen Behörden und Institutionen.

In der Stellungnahme wird unterschieden zwischen einer Phase, in der keine erkennbare Verminderung der Versorgung auftritt (präpandemische Phase bzw. Pandemie ohne Beeinträchtigung der Blutversorgung, im **Vorfeld einer schweren Pandemie**) und einer Phase der **schweren Pandemie**, die zu Versorgungsengpässen der Bevölkerung mit zellulären Blutkomponenten führt. Die Empfehlungen finden sich im Detail im Text der Stellungnahme.

Empfohlene Maßnahmen im Vorfeld einer schweren Pandemie:		
Wer	Was	Bezug zur Stellungnahme
Spendeinrichtungen	Erfassung der durchschnittlichen täglichen (oder wöchentlichen) Herstellungsmenge, Definition, wann diese einen kritischen Wert unterschreitet unter Berücksichtigung des regulären Bedarfs der versorgenden Einrichtungen der Krankenversorgung, z.B. anhand der Zahl der zu einem täglich gleichen Zeitpunkt verfügbaren Blutprodukte („freie EK“).	4.1
	Über die bereits getroffenen Vereinbarungen zur Zusammenarbeit zwischen den Spendeinrichtungen hinaus, Abstimmung und Konkretisierung des Vorgehens im Falle eines Versorgungsengpässes.	4.2
	Integration der Empfehlungen der Stellungnahme in geeigneter Weise in das QM. Prüfung und ggf. Ergänzung des Hygieneplans.	5.1
	Bildung eines „Pandemieteam“	5.1
	Planung zum Vorgehen bei Personalmangel (Reaktivierung von Personal, Umsetzung von Personal, Personalrotation) und ggf. rechtzeitige Schulung der Teams, Festlegung von Vertretern für jede Schlüsselposition, Regelung von Befugnissen in einem Organigramm.	5.1
	Prüfung und ggf. Aufstockung der Lagerkapazitäten. Absprache der Lieferungen im Pandemiefall mit den Herstellern/Zulieferern.	5.1
	Bevorratung mit Material zur Infektionsvermeidung im Pandemiefall, z.B. Flächendesinfektionsmittel, MNS-Masken, FFP1- bzw. FFP2-Masken, ggf. zusätzliches Schreibgerät zur Einmalverwendung durch die Spender etc..	5.1
	Planung der modifizierten Abläufe von Spendeterminen.	5.2/5.3
	Hinweise an das Personal zu Arbeitsschutzmaßnahmen und zum hygienischen Verhalten einschließlich korrekter Verwendung persönlicher Schutzausrüstung mit praktischen Schulungen.	5.3
	Absprachen mit den Einrichtungen der Krankenversorgung über Kommunikationswege.	5.4
	Vorbereitung von Webseiten, ggf. Telefonhotlines, Informationsblättern für Spendewillige und Informationsposter.	5.5
Überprüfung der Kontaktdaten regelmäßiger Spender und ggf. bereits Hinweis, dass eine Einbestellung erfolgen könnte.	5.5	
Spendeinrichtungen	Absprache des Vorgehens bei mobilen Spendeterminen mit den zuständigen lokalen Behörden (z.B. bei Schließung von Schulen, die im Regelfall als Spendeorte dienen).	5.6

Empfohlene Maßnahmen im Vorfeld einer schweren Pandemie:		
Wer	Was	Bezug zur Stellungnahme
Einrichtungen der Krankenversorgung	Integration der Empfehlungen der Stellungnahme auf geeignete Weise ins QS-System der Klinik einschließlich Hygieneplan.	6.1
	Festlegung des Vorgehens bei der Bevorratung von EK im Pandemiefall.	6.1
	Information der Ärzte über Maßnahmen im Falle einer Pandemie via Transfusionskommission bzw. Transfusionsverantwortlichen und Transfusionsbeauftragte, v.a. über die im Falle eines Versorgungsengpasses zurückzustellenden elektiven Eingriffe und die einzuhaltenden Transfusionstrigger sowie der mögliche Einsatz der maschinellen Autotransfusion.	6.1
	Abprache der möglichen Maßnahmen im Pandemiefall mit der Verwaltung des Klinikums.	6.1
	Bericht des/der Qualitätsbeauftragten an die jeweilige LÄK, dass im transfusionsmedizinischen QS-System auch die Stellungnahme des AK Blut berücksichtigt wurde.	6.1

Empfohlene Maßnahmen in einer schweren Pandemie:		
Wer	Was	Bezug zur Stellungnahme
Spendeeinrichtungen	Meldung der Betroffenheit der Spendeinrichtungen von der Pandemie per E-Mail an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) unter Transfusionsmedizin@PEI.de , wenn z.B. die durchschnittliche bzw. erwartete Anzahl der frei verfügbaren EK im Zusammenhang mit der Pandemie über mehr als 3 Tage 20% geringer ist als der zuvor ermittelte Durchschnitt oder ein anhaltender Abwärtstrend über mehr als 5 Tage um täglich 5% oder mehr festgestellt wird.	4.1
	Information der Bevölkerung über die Versorgungsproblematik, Werbung für die Blutspende mit Verweis, dass die Gefahr der Infektion mit Influenza bei Spendeterminen ausgesprochen gering ist.	4.3
	Bereitstellung der aktuellen Spenderauswahlkriterien und auch ggf. deren vorübergehende Modifikation sowie Informationen über organisatorische Besonderheiten im Spendeablauf z.B. über die Webseiten der Spendeinrichtungen oder eine Telefonhotline.	4.3
	Information der zu versorgenden Einrichtungen der Krankenversorgung über drohenden bzw. bestehenden Mangel und Hinweis auf eine angemessene Rationierung der Bevorratung in den Klinikdepots.	5.1
	Modifikation von Spendeterminen, z.B. vermehrte Durchführung von Blutspenden in stationären Spendeinrichtungen mit zeitlich ausgedehnten Spendeterminen, Zusammenlegung mehrerer kleiner Blutspendetermine zu einem größeren Blutspendetermin mit zeitversetzten Spenden, Besonderes Bestellsystem (z.B. nach Alphabet, Wohnregion o. Ä.) mit entsprechender Information über lokale Medien zur Vermeidung von Wartezeiten, mehrere, nacheinander anzufahrende dezentrale Termine mit kleineren Spendergruppen.	5.2
	Vermehrte Durchführung von Doppelerythrozytapheresen in stationären Spendeinrichtungen, bei denen diese Systeme auch sonst eingesetzt werden.	5.2
	Werbung von Plasmapheresespendern und Einsatz von Plasmapheresepersonal für die Erythrozytenspende.	5.2
	Allgemeine und spezifische Hygienemaßnahmen bei Spendeterminen, z.B.: Separation von Spendewilligen im Wartebereich, ggf. durch Stellwände, regelmäßige Lüftung des Wartebereichs, kein Einlass von Begleitpersonen, zügiger Ablauf der Spendetermine.	5.2
	Verweis auf die Empfehlungen zur persönlichen Hygiene (siehe www.wir-gegen-viren.de), insbesondere adäquate Händehygiene und hygienisches Husten/Niesen sowohl für Spender als auch für Personal, z.B. als Poster.	5.2
	Desinfektion der Stethoskope nach jedem Spender.	5.2

Empfohlene Maßnahmen in einer schweren Pandemie:

Wer	Was	Bezug zur Stellungnahme
Spendeeinrichtungen	Spendewillige vor Betreten der Spendeeinrichtung bzw. des Spendelokals je nach Pandemiesituation durch entsprechend eingewiesenes Personal und z.B. Poster einzeln in Empfang nehmen. Hinweis auf die Besonderheiten des Spendeablaufes im Falle einer schweren Pandemie. Vor allgemeiner Spendertauglichkeitsprüfung Befragung hinsichtlich klinischer Symptome (Fieber, Kopf-/Glieder-/Muskel-/Halsschmerzen, Konjunktivitis, respiratorische Probleme (Husten), gastrointestinale Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)) und Fiebermessen. Bei Vorliegen von Symptomen, die auf eine Influenza-Infektion hindeuten, auffordern, von der Spende Abstand zu nehmen.	5.2
	Händedesinfektion oder gründliches Händewaschen durch Spendewillige, ggf. Anlegen von Mund-Nasenschutz (MNS-Maske).	5.2
	Nach der Spende Ausgabe von Verpflegungsbeuteln statt Imbiss.	5.2
	Sachgerechte Entsorgung der MNS-Masken beim Verlassen der Spendeeinrichtung oder des Spendelokales.	5.2
	Gewinnung von präoperativen Eigenblutspenden nur in Einzelfällen.	5.2
	Hinweis an Personal, dass man im Krankheitsfall zu Hause bleiben soll, auch wenn die Personalsituation angespannt ist. Vor Arbeitsbeginn Befragen nach Wohlbefinden etc. einschließlich Fiebermessung wie bei Blutspendern (siehe dort), Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit Temperaturen über 37,5 °C und/oder klinischen Symptomen werden freigestellt bis eine Woche nach Abklingen der Symptome.	5.3
	Anordnung von Urlaubssperren und Überstunden.	5.3
	Mobilisation von zusätzlichem Personal z.B. aus anderen Bereichen der Einrichtung der Krankenversorgung oder von früheren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, die nach Möglichkeit bereits im Vorfeld für diese Aufgaben geschult wurden.	5.3
	Aktive Impfung mit pandemischem Impfstoff der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, v.a. die im Publikumsverkehr tätig sind.	5.3
	Atemschutz für Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der Spendetermine entsprechend Beschluss 609 des Ausschusses für biologische Arbeitsstoffe (ABAS) abgestuft nach Expositionsrisiko (siehe Text der Stellungnahme).	5.3
	Ggf. Tragen einer Personen-gebundenen Schutzbrille (z.B. wie bei Umgang mit Säuren) oder eines Gesichtsschildes bei Tätigkeiten, bei denen die Gefahr von Spritzern oder makroskopischen Tröpfchen, die Infektionserreger enthalten, auf Augenschleimhäute besteht.	5.3
	Tragen von Einmalhandschuhen, Händewaschen und Händedesinfektion auch nach Ablegen der Handschuhe bei der Arbeit im Spendebereich.	5.3
	Verzicht auf Händeschütteln und unnötige Körperkontakte.	5.3
	Den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern können in Abhängigkeit von der Schwere des Verlaufs der Influenza grundsätzlich prophylaktisch antivirale Arzneimittel (Oseltamivir, Tamiflu®, Zanamivir, Relenza®) angeboten werden. Hierbei sind die jeweils aktuellen Empfehlungen des RKI und der Fachgesellschaften unbedingt zu beachten. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind frühzeitig über diese Maßnahme einschließlich der möglichen Nebenwirkungen zu informieren.	5.3
Werbung für die Blutspende in den geeigneten Medien, ohne Wettbewerbsinteressen zu verfolgen. Bei der Werbung für Spender sollte eng mit den zuständigen Behörden der Länder zusammengearbeitet werden.	5.5	
Einrichtungen der Krankenversorgung	Information der Ärztinnen und Ärzte durch Transfusionsbeauftragte über die Pandemiesituation, Hinweis auf die klinikintern vereinbarten QS-Maßnahmen.	6.1
	Kritische Prüfung, ob elektive Eingriffe mit einer Transfusionswahrscheinlichkeit von $\geq 10\%$ nach Hausstatistik für Regeleingriffe bei entsprechendem Mangel zurückgestellt werden können. Dies gilt auch für Fälle, bei denen theoretisch die Versorgung mit präoperativer Eigenblutspende möglich wäre.	6.1
	Angemessene Rationierung der Bevorratung von Blutkomponenten durch den Depotverantwortlichen in Abstimmung mit der versorgenden Spendeeinrichtung.	6.1

Empfohlene Maßnahmen in einer schweren Pandemie:		
Wer	Was	Bezug zur Stellungnahme
Einrichtungen der Krankenversorgung	Information der Ärztinnen und Ärzte über Versorgungssituation durch Depotverantwortlichen.	6.1
	Kontrolle der Einhaltung der vereinbarten QS-Maßnahmen durch Transfusionsbeauftragte.	6.1
	Einsatz blutsparender Verfahren und sorgfältige Indikationstellung für die Transfusion v.a. für Erythrozytenkonzentrate entsprechend der Querschnittsleitlinien der BÄK.	6.2
	Einsatz von Eigenblut weiterhin nur für den Eigenblutspender.	6.2

7.3 Wichtige Links

1. www.wir-gegen-viren.de
Hinweise zur persönlichen Hygiene
2. www.RKI.de > Infektionskrankheiten A-Z > Influenza
Informationen zur Influenza-Pandemie
3. www.RKI.de > Infektionsschutz > Blut/Transfusionsmedizin > AK Blut
Voten und Stellungnahmen des AK Blut
4. www.RKI.de > Infektionsschutz > Impfen > Impfempfehlungen
Empfehlungen der ständigen Impfkommmission zur neuen Influenza
5. www.PEI.de
Hinweise zur Zulassung von Blutprodukten, Hinweise zur Impfung
6. www.BÄK.de
Hämotherapie-Richtlinien
7. www.who.int/bloodproducts/brn/BRNPosition-ConvPlasma10July09.pdf
8. www.neuegrippe.bund.de
Informationen zur neuen Influenza A/H1N1

Positionspapier des Blood Regulators Network der WHO zu Rekonvaleszentenplasma

Informationen zur neuen Influenza A/H1N1

Für den Arbeitskreis Blut:

Prof. Dr. R. Burger, Vorsitzender
Dr. R. Offergeld, Geschäftsführerin