

EINSCHREIBEN

Amt der Steiermärkischen Landesregierung
Abteilung 13 Umwelt und Raumordnung
Referat Bau- und Raumordnung
Stempfergasse 7
8010 Graz
vorab per e-mail: abt13-bau-raumordnung@stmk.gv.at

Wien, 23.11.2016

STELLUNGNAHME im offenen Begutachtungsverfahren zum Entwurf der „Einzelstandortverordnung Gemeinde Seiersberg-Pirka“ GZ ABT13-10.30-S1/2016-59

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Firma Europlasma GmbH, Wien (im Folgenden: Europlasma) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das in ihren „Spendezentren“ humanes Blutplasma gewinnt, aus dem lebensrettende Arzneimittel hergestellt werden.

Europlasma betreibt seit 2007 auf der 3. Ebene (Office-Center) des Hauses 1 in der Shopping City Seiersberg (im Folgenden: ScS) auf ca. 800 m² ein Plasmaspendezentrum (www.szs.at). Es handelt sich dabei keinesfalls um eine Verkaufsfläche, sondern um einen Herstellungsbetrieb im medizinischen Bereich. Der Betrieb in der ScS verfügt über eine Betriebsbewilligung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und eine Betriebsbewilligung nach dem Blutsicherheitsgesetz (BSG), jeweils erteilt durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Das Spendezentrum wird laufend von der Inspektionsabteilung der AGES auditiert.

Die Standortwahl für die ScS erfolgte 2007 nach eingehender Prüfung, bei der nicht zuletzt die Lage und Kapazitäten der damals bereits in der Stadt Graz existierenden Plasmaspendezentren

- Baxter Elisabethstraße, nunmehr: BioLife Plasmazentrum Europaplatz und
- Plasmaspendedienst Sporgasse, nunmehr in Graz – Citypark

berücksichtigt wurden. Leitvorgabe war, durch ein weiteres Spendezentrum an der Hauptstadtpерiphery neue Spenderkreise zu erschließen (und keinesfalls bestehende Spender aus der Stadt nach Seiersberg „abzusaugen“; an einer solchen „Kannibalisierung“ hatte auch der Abnehmer des Plasmas aller 3 Spendezentren, die Fa. Baxter, nunmehr Shire, kein Interesse). Es galt, das Plasmaaufkommen in der steirischen Kernregion Großraum Graz insgesamt zu steigern, aus der Erfahrung, dass die Marketingaktivitäten eines neuen Betriebes sich auch positiv auf die bereits bestehenden Betriebe auswirken und viceversa.

Tatsächlich wurde ein originäres Spendereinzugsgebiet erschlossen, ohne dass dies mengenmäßige Einbußen für die beiden Grazer Spendezentren hatte (Quelle: Leistungsdaten IG Plasma 2005-2015).

Nachdem das SpendeZentrumSeiersberg (SZS) erfolgreich etabliert werden konnte, haben wir 2008 ein Satellitenzentrum in Leoben, im „Leoben City Shopping“ (LCS) Shoppingcenter eröffnet. Dieses verfügt ebenfalls über die o.g. Bewilligungen nach AMG und BSG, allerdings mit der Einschränkung, dass am Standort Leoben aus Platzgründen keine eigene Plasmatiefkühlzelle errichtet werden konnte und in der LCS gewonnenes humanes Frischplasma 2 x täglich – mit validierten und kontrollierten Transporten nach arzneimittelrechtlichen Vorgaben – von Leoben in das SZS zum Einfrieren verbracht wird. **Der Betrieb des Spendezentrums in der LCS ist also vom Bestand des Betriebes in der ScS abhängig.**

Seitens Europlasma besteht existentielles Interesse, die ScS in der jetzigen Form und damit (so weit für uns relevant) in der Konstellation der Standortentscheidung des Jahres 2007 zu erhalten. Unser Interesse und dringendes Bedürfnis unterscheidet sich grundsätzlich (aufgrund der Unersetzlichkeit und massiv eingeschränkten bis unmöglichen Relocation-Option) von den Interessen von Verkaufsflächenbetreibern bzw. Geschäften:

1. Wir sind ein „pharmazeutisches produzierendes Unternehmen“ und stellen am Standort in der ScS ein einziges Produkt her, nämlich „humanes Blutplasma“, auch Source Plasma genannt.
2. Blutplasma von freiwilligen Spendern (gesunden Menschen), das in der ScS mittels eines hochtechnologischen Verfahrens gewonnen wird (Plasmapherese-Maschinen, wodurch die Abtrennung der Blutflüssigkeit = Plasma von den zellulären Blutbestandteilen in einem geschlossenen System direkt am Spendebett erfolgt), enthält eine Vielzahl von Proteinen, die von der pharmazeutischen Industrie als Ausgangsstoff für die Herstellung hochwertiger Fertigarzneimittel wie Immunglobuline, Albumin, Gerinnungsfaktorenkonzentrate, Prothrombinkomplexe, Fibrinkleber genutzt werden.
3. Diese sog. Plasmaderivate werden zur Behandlung von Immundefizienzkrankungen, Infektionskrankheiten, Hämophilie, bei Notfallpatienten etc. verwendet. Ohne diese Produkte wären die betroffenen Patienten permanenten Infektionen oder Mangelerscheinungen ausgesetzt, mit drastischen Einschränkungen ihrer Lebensqualität bzw. mit niedriger Lebenserwartung. Diese Produkte werden von der WHO als „essentielle Arzneimittel“ eingestuft.

4. Ganz entscheidend ist, dass Plasma ein extrem knappes Gut ist, gewissermaßen eine extrem limitierte Ressource, die nur aus dem Blut gesunder Spender unter kontrollierten Bedingungen und in einer Umgebung mit hochentwickeltem Gesundheitssystem gewonnen werden kann. Faktum ist, dass - global gesehen - aufgrund dieser Knappheit nur ein Bruchteil der Patienten versorgt werden kann. Eine weitere ganz wesentliche Komponente ist, dass Europa seinen Bedarf an Plasma – mangels ausreichender Plasmaspendezentreninfrastruktur – nicht selbst decken kann und vom Import US-amerikanischen Plasmas abhängig ist.
5. Die ScS hat sich zu einem der besten der derzeit 17 Plasmaspendezentren in Österreich entwickelt. Im Jahre 2015 konnten in Seiersberg über 63.000 Plasmaspenden abgenommen werden. Durch die optimale Verkehrsanbindung (Phyrn-/Südautobahn) ist es uns auch gelungen, Spender aus Slowenien zu rekrutieren, wo es keine nennenswerte Plasmapherese-Infrastruktur gibt. Diese Spender tragen ebenso ein Stück weit zur Erreichung der von der EU geforderten (noch in ferner Zukunft liegenden) europäischen Selbstversorgung mit Plasma bei. Wir haben entsprechend zweisprachiges medizinisches Personal beschäftigt.
6. Im Satellitenzentrum und von der ScS abhängigen Spendezentrum Leoben wurden 2015 über 25.000 Plasmaspenden abgenommen. Im Spendezentrum Seiersberg sind derzeit 36, in Leoben 16 Personen beschäftigt, die direkt von Veränderungen betroffen wären.
7. **Sollte die Produktion der ScS wegfallen, kommt es unweigerlich zur Verknappung von Endprodukten und damit jedenfalls zu einer lebensbedrohlichen Situation für Patienten.**
8. Eine Relocation (aufgrund einer etwaigen Schließung bzw. Beeinträchtigung am Standort ScS) ist nur sehr schwer möglich, mit hohen Investitionen, Kosten und Machbarkeitsrisiken verbunden. Vor allem wären wir einem langwierigen Bewilligungsverfahren ausgesetzt (Neubewilligungen nach AMG und BSG). Nachdem biologische Arzneimittel in der EU sehr streng geregelt sind und Biopharmazeutika zentral von der EMA (European Medicines Agency, London) zugelassen werden, dauert die Approbierung eines neuen Spendezentrums im sog. Plasma Master File des Plasmaderivateherstellers (in unserem Fall die Firma Shire, vormals Baxter) ca. 2 Jahre; in der Zeit könnte Plasma aus einem neuen Zentrum nicht verarbeitet werden, stünden also entsprechend keine Fertigarzneimittel aus diesem Plasma zur Patientenversorgung zur Verfügung.

9. Wir haben das worst case Szenario umfassend rechtlich prüfen lassen. Es besteht offensichtlich kein Schadenersatzanspruch gegen den Vermieter, sehr wohl aber ein Amtshaftungsanspruch gegen die öffentliche Hand. Wir haben den uns entstehenden und allenfalls geltend zu machenden Schaden im Falle einer Schließung bzw. Abwertung berechnet, wobei frustrierte Investitionen und Kosten, Liquidationskosten bzw. Kosten für die Errichtung eines Ersatzzentrums ebenso anzusetzen sind wie entgangene Gewinne. Von einer Öffentlichmachung der erheblichen Gesamtschadenssumme wollen wir absehen und betonen, dass nicht nur der uns entstehende materielle Schaden, sondern die massive Beeinträchtigung von Patienten und der ihnen entstehende Schaden mitberücksichtigt werden muss.

Aus all den genannten Gründen befürwortet unser Unternehmen die vorliegende Einzelstandort-Verordnung zur Absicherung unserer beiden steirischen Plasmaspendezentren.

Mit freundlichen Grüßen,

EUROPLASMA GmbH



Mag. Rudolf E. Meixner
Health Policy/Regulatory Affairs
r.meixner@europlasma.at



Josef R. Spiessl
Geschäftsführer