



ARGE Plasmapherese e.V. *

Satzung

mit den Änderungen gemäß Beschluss der Mitgliederversammlung vom 17. November 2017

Präambel

Die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln aus humanem Blut und Plasma wird in der Bundesrepublik Deutschland im Rahmen der europäischen Selbstversorgung von den staatlichen und kommunalen Blut- und Plasmaspendediensten, den Blut- und Plasmaspendediensten des Roten Kreuzes, den Plasmaphereseeinrichtungen der pharmazeutischen Industrie und privatwirtschaftlich organisierten Blut- und Plasmaspendediensten gemeinsam getragen.

Die Beziehungen zwischen diesen privaten und öffentlichen Institutionen sind seit Jahren gewachsen und etabliert. Gemeinsam unterstützen sie die Bemühungen zur Erreichung der Selbstversorgung mit plasmatischen Arzneimitteln aus epidemiologisch vergleichbaren Regionen. Der Einsatz der Plasmapherese als Verfahren zur Gewinnung von Plasma von gesunden Spendern wird von allen Beteiligten als eine notwendige Voraussetzung zur Erreichung der Selbstversorgung anerkannt.

Ziel der Beteiligten ist es, durch ein abgestuftes Konzept von Maßnahmen hochwertige und sichere Arzneimittel bzw. Plasma zur industriellen Weiterverarbeitung herzustellen und Spender vor Nachteilen zu bewahren und gleichzeitig unter gesundheitsökonomisch vertretbaren Bedingungen Plasmaphereseeinrichtungen zu errichten und zu führen. Ziel der Beteiligten ist es auch, wissenschaftliche Erkenntnisse im Zusammenhang mit der Plasmapherese zu sammeln, auszuwerten, und somit gemeinsam mit den bestehenden Fachgesellschaften Beiträge zu den gesetzlichen, behördlichen und fachlichen Grundlagen der Plasmapherese zu leisten. Um dieses Ziel zu erreichen, haben die Plasmaphereseeinrichtungen in Deutschland in Fortführung der Arbeitsgemeinschaft für die Einrichtung, Koordinierung und Arbeitsweise von Plasmapheresezentren“ die Gründung der

ARBEITSGEMEINSCHAFT PLASMAPHERESE e.V.

beschlossen.

1. Definitionen

- (1) Humanes Plasma ist der Bestandteil des menschlichen Blutes, der nach Abtrennung vom Vollblut ohne weitere Verarbeitungsschritte oder gewonnen mittels Plasmapherese als gefrorenes Frischplasma unmittelbar dem Menschen transfundiert wird oder als Plasma zur industriellen Weiterverarbeitung durch unterschiedliche Verfahrensschritte zu verschiedenen Arzneimitteln (SD Plasma und Plasmaderivate wie Albumin, Immunglobuline und Gerinnungsfaktorenkonzentrate) weiterverarbeitet wird.
- (2) Die Plasmapherese ist ein Verfahren zur Gewinnung von humanem Plasma durch gezielte Entnahme des Plasmas aus der Zirkulation des Spenders.
- (3) Spezifisches Plasma (Hyperimmunplasma) wird zur Herstellung spezifischer Immunglobuline von selektierten Spendern mit höheren Titern bestimmter Antikörper gewonnen. Die höhere



Antikörperkonzentration kann nach natürlicher oder iatrogen induzierter Immunisierung entstanden sein.

2. Name, Zweck und Sitz der ARBEITSGEMEINSCHAFT PLASMAPHERESE e.V.

(1) Die ARBEITSGEMEINSCHAFT PLASMAPHERESE e.V. vertritt in Deutschland die gemeinsamen Interessen ihrer Mitglieder aus den vier Bereichen, die in Deutschland mittels Hämapherese humanes Plasma gewinnen: staatliche und kommunale Blut- und Plasmaspendendienste, Blut- und Plasmaspendendienste des Roten Kreuzes, Plasmaphereseeinrichtungen der pharmazeutischen Industrie und privatwirtschaftlich organisierte Blut- und Plasmaspendendienste. Insbesondere setzt sie sich dafür ein, dass diese unter medizinisch und gesundheitsökonomisch vertretbaren Bedingungen ihren Beitrag zur Selbstversorgung mit sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimitteln leisten. Dies schließt folgende Zielsetzungen mit ein:

- Entwicklung, Förderung und Umsetzung von Maßnahmen/ Standards für eine optimale Spenderauswahl für die Plasmaspende,
- Entwicklung, Förderung und Umsetzung von Maßnahmen/ Standards bei der Betreibung von Plasmapherese zur Gewinnung qualitativ hochwertiger und sicherer Arzneimittel,
- Erhebung von Daten zur Ermittlung der Bedarfsplanung in Deutschland,
- Beratung und Koordination der Mitglieder,
- Förderung des Meinungs- und Informationsaustauschs zwischen den Mitgliedern und zwischen Mitgliedern und Dritten.

(2) Die Mitglieder der ARBEITSGEMEINSCHAFT PLASMAPHERESE verpflichten sich, den Beschlüssen und Standards zu entsprechen.

(3) Der Sitz der Arbeitsgemeinschaft ist Göttingen. Der Verband ist in das Vereinsregister eingetragen.

3. Gesellschaftsvermögen

(1) Die Arbeitsgemeinschaft ist selbstlos tätig. Sie verfolgt nicht in erster Linie eigenwirtschaftliche Zwecke.

(2) Die Mittel der ARBEITSGEMEINSCHAFT PLASMAPHERESE dürfen nur für die satzungsgemäßen Zwecke verwendet werden. Die Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft erhalten keine Zuwendungen aus Mitteln der Arbeitsgemeinschaft.

(3) Keine Person darf durch Ausgaben, die dem Zweck der Arbeitsgemeinschaft fremd sind oder durch unverhältnismäßig hohe Vergütungen begünstigt werden.



- (4) Ehrenamtlich tätige Personen haben nur Anspruch auf Ersatz nachgewiesener Auslagen.

4. Mitgliedschaft

- (1) Ordentliches (stimmberechtigtes) Mitglied kann jede natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Bundesrepublik Deutschland werden, die Plasmapherese durchführt und eine Herstellungserlaubnis zur Herstellung von humanem Plasma besitzt.
- (2) Außerordentliches (nicht stimmberechtigtes) Mitglied kann jedes pharmazeutische Unternehmen werden, das in der Bundesrepublik Deutschland im eigenen Namen Arzneimittel in den Verkehr bringt, die aus Plasmaphereseplasma hergestellt werden sowie jeder Hersteller von Geräten und Hilfsmitteln, die zur Durchführung der Plasmapherese oder der Herstellung von Humanplasma notwendig sind. Über einen entsprechenden Aufnahmeantrag entscheidet der Vorstand.
- (3) Die ordentliche Mitgliedschaft ist gegenüber dem Vorstand schriftlich zu beantragen. Mit dem Antrag auf Mitgliedschaft erklärt sich der Antragsteller mit einer Inspektion seiner Plasmaphereseeinrichtung einverstanden. Über den Antrag entscheidet der Vorstand innerhalb von 3 Monaten ab Zugang des Antrags. Dem Antrag ist nicht stattzugeben, wenn die Plasmaphereseeinrichtungen den von der ARBEITS- GEMEINSCHAFT PLASMAPHERESE geforderten und beschlossenen Standards nicht entsprechen. Diese Standards erfüllen mindestens die Anforderungen für Plasmaphereseeinrichtungen entsprechend dem Transfusionsgesetz (TFG), den Richtlinien der Bundesärztekammer sowie der Arzneimittelwirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV).
- (4) Die Mitgliedschaft endet durch Austritt, der schriftlich mit Dreimonatsfrist zum Ende des Kalenderjahres erklärt werden kann.
- (5) Die Mitgliedschaft endet durch Ausschluss aus wichtigem Grund nach Beschluss des Vorstands, insbesondere, wenn die Aufnahmevoraussetzungen nach (1) und (2) nicht mehr gegeben sind.
- (6) Sollte ein Mitglied den Mitgliedsbeitrag nach zweimaliger Zahlungsaufforderung an die letzte dem Vorstand mitgeteilte Adresse nicht bezahlen, kann das Mitglied mit einfacher Mehrheit der abgegebenen gültigen Stimmen der in der Mitgliederversammlung anwesenden, ordentlichen Mitglieder ausgeschlossen werden.

5. Organe

- (1) Organe der ARBEITSGEMEINSCHAFT PLASMAPHERESE sind:
- die Mitgliederversammlung
 - der Vorstand
- (2) Die Aufgaben und Rechte der einzelnen Organe sind in Ziffer 6–7 geregelt.



6. Mitgliederversammlung

- (1) Zweimal im Jahr findet eine ordentliche Mitgliederversammlung statt; diese wird durch den Vorstand einberufen. Über die Einberufung einer außerordentlichen Mitgliederversammlung entscheidet der Vorstand. Wird in Textform unter Angabe des Zwecks und der Gründe von mit einem Drittel der Stimmen der ordentlichen Mitglieder vom Vorstand die Einberufung einer außerordentlichen Mitgliederversammlung verlangt, muss diese vom Vorstand einberufen werden.
- (2) Die Einladung zur Mitgliederversammlung erfolgt in Textform unter Mitteilung der Tagesordnung mindestens 4 Wochen vor der Versammlung. Die Mitgliederversammlung wird vom Vorsitzenden des Vorstandes, bei dessen Verhinderung von einem der anderen Vorstandsmitglieder geleitet. Ein vom Versammlungsleiter benannter Schriftführer sowie eine Änderung oder Ergänzung der Tagesordnung bedarf der Zustimmung einer einfachen Mehrheit der abgegebenen gültigen Stimmen der in der Mitgliederversammlung anwesenden stimmberechtigten Mitglieder.
- (3) Bei allen Abstimmungen richtet sich die Stimmenanzahl des ordentlichen Mitgliedes nach der Anzahl der von ihm unterhaltenen Spendeneinrichtungen. Jedes ordentliche Mitglied benennt gegenüber der ARGE Plasmapherese für jede Mitgliederversammlung einen stimmrechtsausübenden Vertreter.
- (4) Die Mitgliederversammlung wählt den Vorstand aus den von den ordentlichen Mitgliedern gemäß Abs. (3) benannten stimmrechtsausübenden Vertretern, jeweils einen Vertreter der unterschiedlichen Gruppen, für die Dauer von 4 Jahren, mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der abgegebenen gültigen Stimmen der in der Mitgliederversammlung anwesenden ordentlichen Stimmen. Nur natürliche Personen können Mitglieder des Vorstandes werden.

Die Mitgliederversammlung kann ein Vorstandsmitglied mit einfacher Mehrheit abberufen, wenn

- a) das von dem Vorstandsmitglied vertretene Mitglied seinen Mitgliedsstatus verloren hat, oder
- b) ein Mitglied schriftlich der Arbeitsgemeinschaft mitgeteilt hat, dass das Vorstandsmitglied, das von ihm als stimmrechtsausübender Vertreter gemäß Abs. (3) benannt worden war, dieses Mitglied nicht mehr vertritt.

Ist ein Vorstandsmitglied abberufen worden, wählt die Mitgliederversammlung für die Dauer der restlichen Amtszeit des Vorstandes ein neues Vorstandsmitglied. Dafür gelten die Bestimmungen gemäß Satz 1.

- (5) Die Mitgliederversammlung kann nur mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der abgegebenen gültigen Stimmen der anwesenden ordentlichen Mitglieder die Satzung ändern oder den Verein auflösen.



- (6) Die Mitgliederversammlung ist beschlussfähig, wenn bei ordnungsgemäßer Ladung mindestens für die Hälfte der Stimmen der ordentlichen Mitglieder jeweils stimmrechtsausübender Vertreter anwesend sind ist. Sie trifft ihre Beschlüsse mit einer Mehrheit der abgegebenen gültigen Stimmen der anwesenden ordentlichen Mitglieder soweit in dieser Satzung nicht ein anderes bestimmt ist.
- (7) Die Beschlüsse der Mitgliederversammlung werden zu Beweis Zwecken protokolliert. Das Protokoll ist vom Versammlungsleiter und vom Schriftführer zu unterzeichnen.
- (8) Die Mitgliederversammlung wählt für die Dauer von vier Jahren zwei Rechnungsprüfer. Rechnungsprüfer dürfen nicht Mitglied des Vorstands sein. Wiederwahl ist zulässig. Die Rechnungsprüfer prüfen, ob die Mittel des Vereins wirtschaftlich verwendet worden sind, ob die Ausgaben sachlich begründet, rechnerisch richtig und belegt sind Er erstattet darüber der Mitgliederversammlung jährlich mündlich Bericht.
- (9) Zu den Mitgliederversammlungen können durch den Vorstand Gäste, wie z.B. Vertreter der DGTI (Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie), des BDT (Berufsverband Deutscher Transfusionsmediziner), der IG Plasma (Österreich), der Arbeitsgemeinschaft der leitenden Medizinalbeamten der Länder, des zuständigen Bundesministeriums und der zuständigen Bundesoberbehörden (z.B. PEI, RKI, BzGA) geladen werden.
- (10) Die Mitgliederversammlung genehmigt die Jahresrechnung, den Jahresbericht des Vorstandes, entscheidet über die Entlastung des Vorstandes mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der abgegebenen gültigen Stimmen der anwesenden ordentlichen Mitglieder.

7. Vorstand

- (1) Der Vorstand besteht aus einem Vorsitzenden, seinem Stellvertreter, dem Schatzmeister und einem weiteren Mitglied. Der Vorstand hat sich aus Vertretern unterschiedlicher Gruppen im Sinne der Ziffer 2 (1) zusammenzusetzen.
- (2) Für die Wahl zum Vorstand gilt Ziffer 6 Abs. (4).“
- (3) Der Vorstand ist für alle Angelegenheiten der ARBEITSGEMEINSCHAFT PLASMAPHERESE zuständig soweit diese nicht der Mitgliederversammlung übertragen sind. Er trifft seine Beschlüsse einstimmig.

Die ARBEITSGEMEINSCHAFT PLASMAPHERESE wird gerichtlich und außergerichtlich durch den Vorsitzenden und ein weiteres Vorstandsmitglied vertreten.

- (4) Der Vorstand kann für die Geschäfte der laufenden Verwaltung einen Geschäftsführer und/oder einen Assistenten nach vorheriger Zustimmung der Mitgliederversammlung zu seiner Unterstützung bestellen. Der Geschäftsführer sowie der Assistent haben in den Vorstandssitzungen nur eine beratende Stimme. Dem Geschäftsführer kann durch den Vorstand zur Vertretung der ARBEITSGEMEINSCHAFT PLASMAPHERESE widerruflich



Vollmacht erteilt werden. Der Geschäftsführer sowie der Assistent können für ihren Arbeits- und Zeitaufwand Vergütungen erhalten. Der Umfang der Vergütungen darf nicht unangemessen hoch sein. Maßstab der Angemessenheit ist die gemeinnützige Zielsetzung des Vereins.

- (5) Der Vorstand kann Arbeits- und Projektgruppen einberufen.
- (6) Die Beschlüsse des Vorstandes werden zu Beweiszwecken protokolliert.

8. Mitgliedsbeiträge

- (1) Der Vorstand schlägt die Höhe der Mitgliedsbeiträge der Mitgliederversammlung vor. Die Mitgliederversammlung beschließt mit einfacher Mehrheit (s. Ziffer 6 [6]) die Höhe der Mitgliedsbeiträge. Für das Jahr des Vereinsbeitritts und der Beendigung der Mitgliedschaft ist der volle Jahresbeitrag zu bezahlen.“
- (2) Die Mitgliedsbeiträge werden jeweils spätestens im 3. Quartal eines Kalenderjahres für das darauffolgende Kalenderjahr festgelegt.

9. Schlussbestimmungen

- (1) Im Falle der Auflösung der ARGE Plasmapherese wird das nach Schuldenberichtigung verbleibende Vereinsvermögen an die im Zeitpunkt der Auflösung noch vorhandenen Vereinsmitglieder zu gleichen Teilen verteilt.“
- (2) In diesem Fall sind der Vorstandsvorsitzende und sein Stellvertreter gemeinsam vertretungsberechtigte Liquidatoren.

10. Inkrafttreten von Satzungsänderungen

Satzungsänderungen treten mit der Eintragung in das Vereinsregister in Kraft. Der Vorstand ist ermächtigt, sie den Forderungen der zuständigen Behörden anzupassen, soweit es sich nur um die Form und nicht um den sachlichen Inhalt handelt.

11. Datum der Errichtung des Vereins

- (1) Die ARGE PLASMAPHERESE wurde in der Mitgliederversammlung am 04. November 1996 gegründet.