Das Deutsche Hämophilieregister

Birgit Haschberger

Deutsches Hämophilieregister
mit Sitz am Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
D-63225 Langen

☎ +49 (0) 6103 77-1860
+49 (0) 6103 77-1276

E-Mail: dhr@pei.de
Homepage: http://www.pei.de/dhr

dhr
Deutsches Hämophilieregister

Themen

- Was ist Sinn und Zweck?
- Wer steckt dahinter?
- Wie funktioniert es?
- Was können Sie tun?

Deutsches Hämophilieregister

Sinn und Zweck – 1 –

- Wissenschaftliche klinische Forschung fördern
  - Zusammenhänge erkennen
  - z.B. Auftreten von Inhibitoren

- Ohne Daten — keine Forschung!
  ☞ Datengrundlage schaffen
  - Sammlung von therapierelevanten Daten
  - Zusammenfassen von internationalen Daten

dhr Deutsches Hämophilieregister

Sinn und Zweck – 2 –

- Optimale Behandlung für **alle** Patienten
  - Präparat – Dosierung – Zeitpunkt
  - Vermeidung von Komplikationen – Nebenwirkungen
  - so viel wie nötig – so wenig wie möglich

- Konzepte für die Behandlung
  - Prophylaxe
  - Operationen, Unfälle

dhr
Deutsches Hämophilieregister

Sinn und Zweck – 3 –

- Standard der Hämophilietherapie
  - Transparenz
  - Kostenträger überzeugen

Wer steckt dahinter?

- **Erlass des Bundesministeriums für Gesundheit**
  - 2004 Auftrag an das PEI zum Aufbau

- **Zusammenschluss von:**
  - DHG (Deutsche Hämophiliegesellschaft)
  - GTH (Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung)
  - IGH (Interessengemeinschaft Hämophiler)
  - PEI (Paul-Ehrlich-Institut)
    federführend für technische Umsetzung,
    „Sitz“ des **dhr**

dhr Deutsches Hämophilieregister

Juristische Basis

- Kooperationsvertrag
  - Regelungen zu Aufbau, Betrieb, Nutzungsrechte, Publikationsgrundsätze etc.
  - In-Kraft seit Februar 2007

Deutsches Hämophilieregister

Ausschuss

- **Jede Institution entsendet 2 Vertreter:**

DHG:	W. Kalnins (Vorsitzender DHG) Prof. Zimmermann (Kurpfalzkrankenhaus Heidelberg)
GTH:	Prof. Schramm (LMU München) Prof. Schneppenheim (UKE Hamburg)
IGH:	Dr. Becker (Vorsitzender IGH) Prof. Oldenburg (UK Bonn)
PEI:	Prof. Seitz (Abteilungsleiter Hämatologie/Transfusionsmedizin) B. Haschberger (Meldewesen)

dhr Deutsches Hämophilieregister

Das Logo

WFH
World Federation of Hemophilia

PEI
Paul-Ehrlich-Institut

Kontakt | English | Deutsch

Paul-Ehrlich-Institut

Informationen | Institut | Forschung | Arzneimittel | In-vitro-Diagnostika | Veranstaltungen | Service

Informationen für

- Patienten und Verbraucher
- Antragsteller und Pharmazeutische Unternehmer
- **Ärzte und Apotheker**
  - Meldeformulare
  - Arzneimittel
  - Pharmakovigilanz
  - Hämovigilanz
  - In-vitro-Diagnostika
  - Genehmigung klinischer Prüfungen
  - Blut und Blutprodukte
  - **Deutsches Hämophilieregister**
    - Aktuelles
    - Registrieren
    - Hintergrund
    - Ziele
    - Projektpartner
    - Ausschuss
    - Gesetzliche Grundlagen
    - Datenschutz
    - Daten im DHR
    - International
    - Entwicklung
    - Chronik
    - Dokumente
    - Auskunft und Kontakt
  - Gentherapie
  - Immunglobuline
  - Impfungen / Impfstoffe
  - Bekanntmachungen
  - Publikationen
  - Archiv

www.pei.de/dhr

HOME > Informationen > Ärzte und Apotheker > Deutsches Hämophilieregister

Deutsches Hämophilieregister (DHR)

- Was ist das DHR?
- Warum brauchen wir das DHR?
- So können die bisherigen Probleme mit dem DHR gelöst werden
- Fazit

dhr Deutsches Hämophilieregister

Was ist das DHR?

Im Deutschen Hämophilieregister werden therapierelevante Daten von behandelten Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen gesammelt. Um gleichzeitig der gesetzlichen Verpflichtung nach §21 Transfusionsgesetz nachkommen zu können, wird das DHR so konzipiert, dass die Angaben zur Anzahl von Hämophiliepatienten in Deutschland und deren Verbrauch von Gerinnungspräparaten im Jahresrhythmus ausgewertet werden können. Das Register wird als Online-Datenbank umgesetzt, um dem Benutzer (=Hämophiliebehandler) die Meldung seiner Patientendaten so komfortabel wie möglich zu gestalten.

Eine Kurzinformation, insbesondere für Patienten und Eltern, steht auch in Form eines Faltblatts im Abschnitt Dokumente zum Herunterladen als PDF-Datei zur Verfügung.

nach oben

Warum brauchen wir das DHR?

- Weil die Bundesrepublik Deutschland nach §1 TFG (siehe "Gesetzliche Grundlagen") eine sichere und gesicherte Versorgung mit Blutprodukten zu gewährleisten hat. Das bedeutet zum einen, dass das Risiko einer Übertragung von Infektionen durch Blutprodukte minimiert werden muss, andererseits stets genügend Blutprodukte für die Bürger zur Verfügung stehen sollen. Laut §21 TFG muss das PEI seit 1998 jährlich der Frage nachgehen, wie viel in Deutschland gespendet wird, welche Blutprodukte in welchen Mengen daraus hergestellt werden und wie viel verbraucht wird bzw. verfällt. Jedes Jahr werden aus diesem Grund Meldebögen an alle transfusionsmedizinischen Einrichtungen, pharmazeutischen Unternehmer und Einrichtungen der Krankenversorgung verschickt.
- Weil mit dem derzeitigen Meldeverfahren nach §21 TFG zwar Angaben über Hämophiliepatienten erhoben werden, wie z.B. die Abfrage der Patientenzahl und ihr Gesamtverbrauch an Gerinnungsfaktoren pro Einrichtung, diese aber bisher offensichtlich nicht aussagefähig waren:

  Patienten wurden doppelt gemeldet, wenn sie zeitweise stationär im Krankenhaus aufgenommen wurden, so dass neben dem niedergelassenen Hämophiliebehandler auch das Krankenhaus den Patienten meldete. So zeigen die Auswertungen der

dhr Deutsches Hämophilieregister

Wie funktioniert es?

- Online-Datenbank
  - Zugriff über das Internet für registrierte Ärzte
  - Zugriff nur auf eigene Patienten/Daten
  - Anmeldung mit Benutzername und Kennwort

Deutsches Hämophilieregister

WER gibt Daten ein?

- Ärzte,
  die Patienten mit Gerinnungsstörungen behandeln
  und die vom PEI registriert wurden

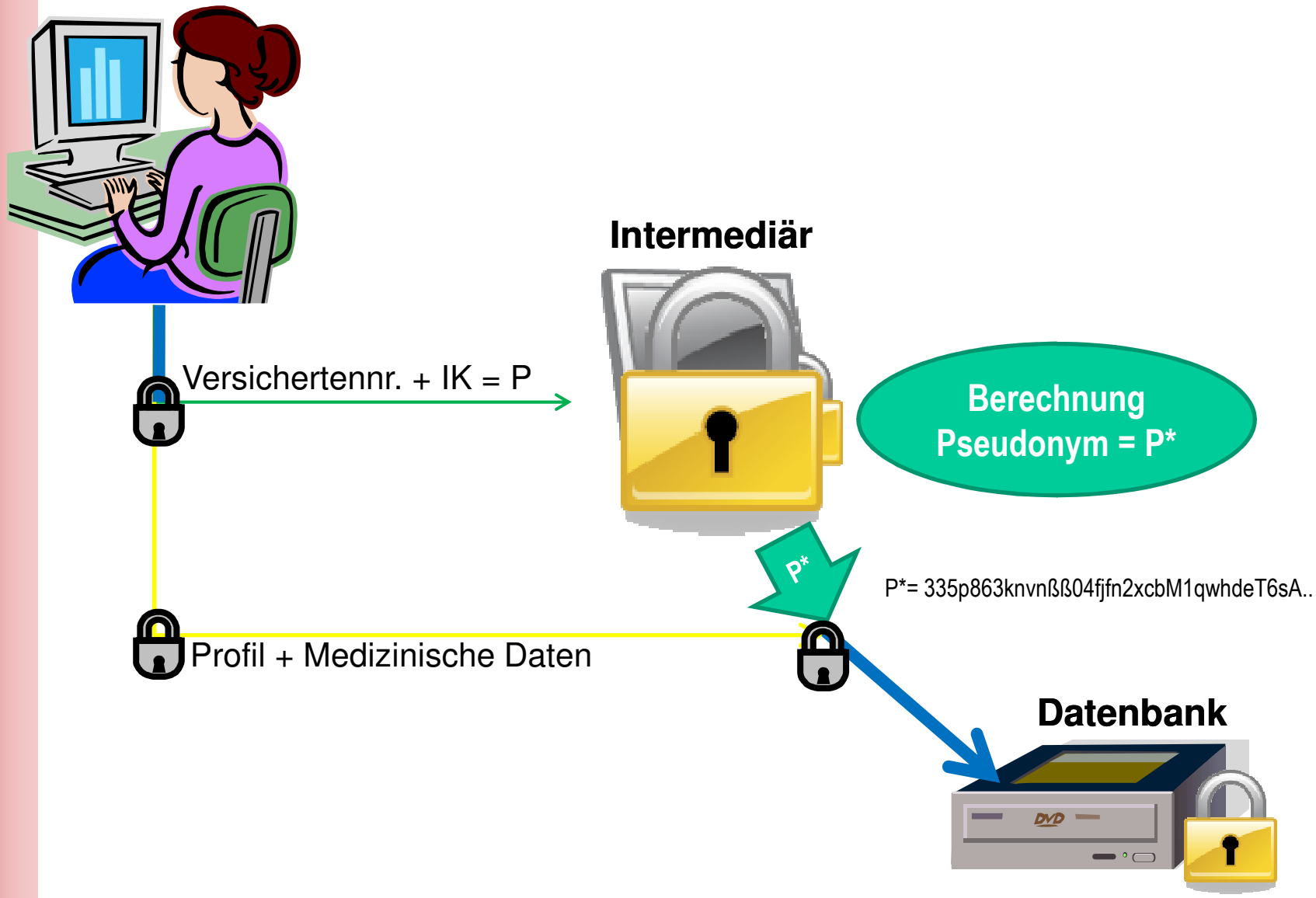
WER gibt Daten aus?

- Ausschuss,
  Auswertung und Herausgabe erfolgt nur nach positiv
  beschiedenem Antrag

Welche Daten werden übermittelt?

Profildaten	Medizinische Daten		Qualitätssicherungs-Daten (QS)
	Diagnostische Daten	Therapeutische Daten	
Geburtsmonat Geburtsjahr Geschlecht PLZ (2-stellig)	Diagnose Status Anamnese Inhibitoren	Therapie ITT Sonstiges	Institutions-kennzeichen (IK) → zur Erstellung eines Belegs für die Krankenkassen

Deutsches Hämophilieregister



dhr Deutsches Hämophilieregister

Sicherheit

- Pseudonymisierung
- Intermediär
- https, Firewalls, Authentifizierung

In Zusammenarbeit mit Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder

Deutsches Hämophilieregister

Was sollten Sie wissen?

- www.pei.de/dhr
- Patienten- und Elterninformation
- Einwilligungserklärung
- Sie leisten einen wichtigen Beitrag
- Einer für Alle — Alle für Einen

- Freie Wahl Ihres Behandlers

dhr Deutsches Hämophilieregister

Aktuelles

- Start der Dateneingabe
- Hämophiliezentrum der LMU München
- Sukzessive Freischaltung weiterer Zentren

Deutsches Hämophilieregister

Einblicke in das DHR

Deutsches Hämophilieregister

Liste der Test-Patienten (aus Sicht eines Arztes)

Deutsches Hämophilieregister mit Sitz am Paul-Ehrlich-Institut

Diese Installation ist unsicher. Die Daten in der Datenbank sind nicht verschlüsselt!

- Benutzer
- Patienten
- § 21 TFG
- Meine Gruppe
- Mein Konto
- Abmelden

Angemeldet als Kunigunde Mueller (Kuni).

Patienten

Hier erhalten Sie eine Übersicht über alle von Ihnen registrierten Patienten. Sie können einen Patienten entweder anhand seiner Profildaten in der unten stehenden Liste oder anhand seiner Patientennummer auswählen, etwa um für ihn eine neue Meldung hinzuzufügen.

Alle A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **Alle**

Neu

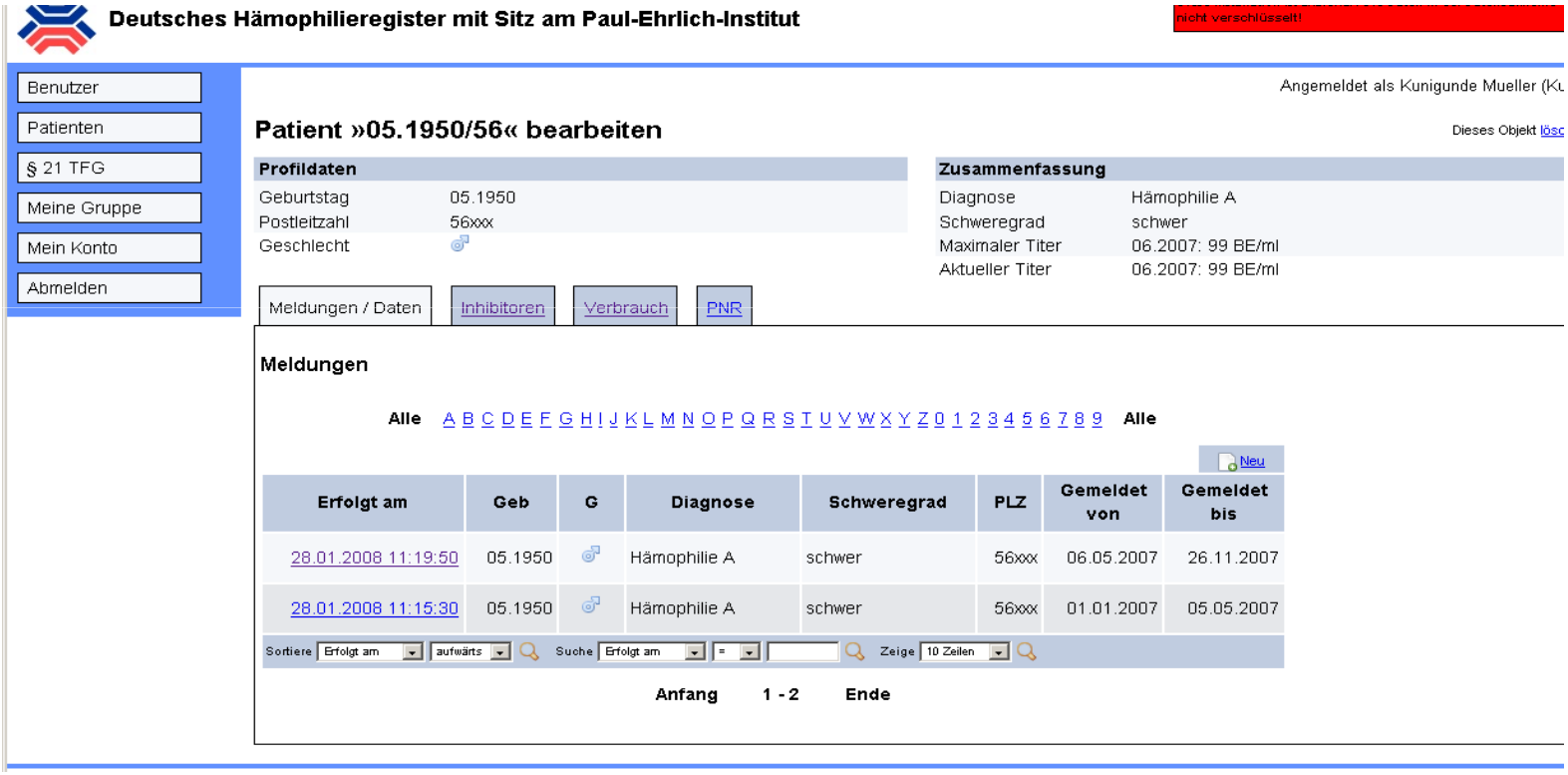
Geb	G	Diagnose	Schweregrad	PLZ	Gemeldet von	Gemeldet bis	Letzte Meldung / letzter Eintrag
01.1930	♂	Hämophilie A	leicht	12xxx	01.01.2007	20.11.2007	28.01.2008 09:41:24
03.1940	♂	Hämophilie A	mittelschwer	34xxx	02.02.2007	12.11.2007	28.01.2008 10:55:27
05.1950	♂	Hämophilie A	schwer	56xxx	01.01.2007	26.11.2007	28.01.2008 11:19:50
05.1956	♂	Hämophilie A	schwer	32xxx	01.01.2008	06.02.2008	06.02.2008 11:52:18
09.1963	♀	Hämophilie A	leicht	51xxx	05.01.2007	03.06.2007	28.01.2008 11:59:43
02.1969	♂	andere		44xxx	01.01.2007	29.06.2007	28.01.2008 12:03:47
04.1998	♂	Hämophilie A	mittelschwer	45xxx	15.03.2007	10.11.2007	28.01.2008 11:06:28
04.2000	♀	vWD		55xxx	01.01.2007	05.05.2007	28.01.2008 11:55:22
12.2006	♂	Hämophilie B	schwer	56xxx	01.01.2007	31.12.2007	28.01.2008 11:34:34
01.2008	♂	Hämophilie A	leicht	12xxx	01.01.2008	31.01.2008	31.01.2008 12:23:19

Sortiere Geburtsdaten aufwärts Suche Geburtsdaten = Zeige 10 Zeilen

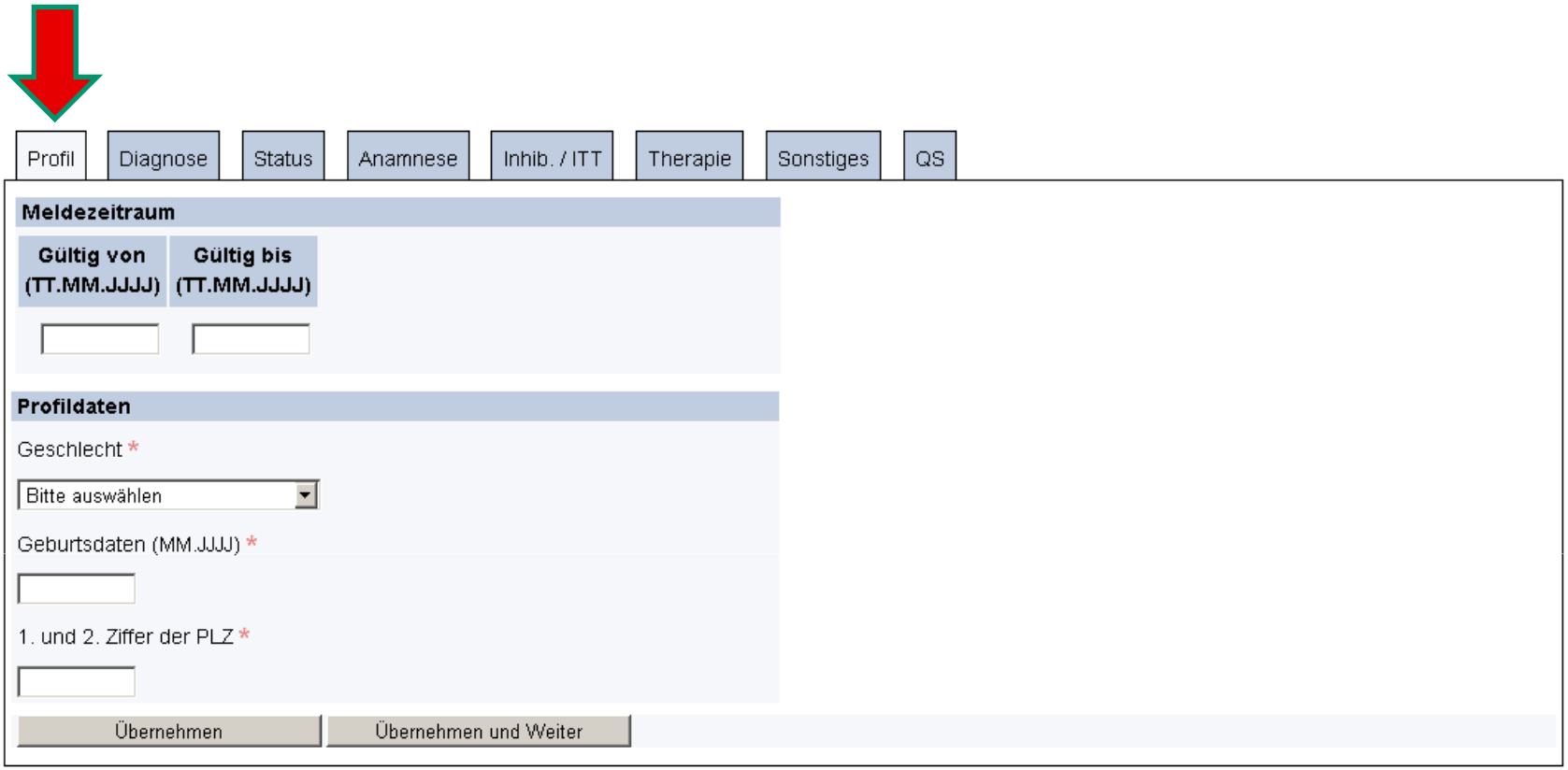
Anfang **1 - 10** **Ende**

dhr Deutsches Hämophilieregister

Übersicht Test-Patient: Meldungen



Deutsches Hämophilieregister



Deutsches Hämophilieregister

Profil | Diagnose | Status | Anamnese | Inhib. / ITT | Therapie | Sonstiges | QS

Sie haben Einträge / Änderungen vorgenommen, die noch nicht gespeichert wurden.
Sie können Ihre Einträge / Änderungen erst dann speichern, wenn alle Bereiche vollständig bzw. fehlerlos ausgefüllt sind. Bitte speichern Sie, sobald die Schaltfläche »Speichern« erscheint.

Meldezeitraum

Gültig von (TT.MM.JJJJ)	Gültig bis (TT.MM.JJJJ)

Diagnose

Diagnose *

Bitte auswählen

- Hämophilie A
- Hämophilie B
- vWD
- andere

Zusätzliche Gerinnungsstörung

Datum der Diagnose (MM.JJJJ oder »?« für unbekannt) *

Restaktivität [%] (<1% als „0" eingeben) *

Spezifizierung bei Diagnose vWD

vWD

Bitte auswählen

- Typ 1
- Typ 2
- Typ 2A
- Typ 2B
- Typ M
- Typ N
- Typ 3
- Typ vWD unbekannt

AG [%] (»?« für unbekannt)

RCo [%] (»?« für unbekannt)

CB [%] (»?« für unbekannt)

VIII:c [%] (»?« für unbekannt)

PFA 100 - Epinephrin [s] (»?« für unbekannt)

PFA 100 - ADP [s] (»?« für unbekannt)

Spezifizierung bei Diagnose andere Faktorenmängel

Andere Faktorenmängel

Bitte auswählen

F I, F II, F V, F VII,
F VIII, F IX, F X,
F XI, F XIII

Übernehmen | Übernehmen und Weiter

dhr Deutsches Hämophilieregister

Profil | Diagnose | Status | Anamnese | Inhib. / ITT | Therapie | Sonstiges | QS

Sie haben Einträge / Änderungen vorgenommen, die noch nicht gespeichert wurden.
Sie können Ihre Einträge / Änderungen erst dann speichern, wenn alle Bereiche vollständig bzw. fehlerlos ausgefüllt sind. Bitte speichern Sie, sobald die Schaltfläche »Speichern« erscheint.

Meldezeitraum

Gültig von (TT.MM.JJJJ)	Gültig bis (TT.MM.JJJJ)

Status

Genese *

Bitte auswählen — hereditär / erworben / unbekannt

Betroffene Blutsverwandte *

Bitte auswählen — ja / nein / unbekannt

Behandlungsverhältnis *

Bitte auswählen — Patient in Behandlung / ausgeschieden / verstorben

Datum - falls Patient ausgeschieden / verstorben

(MM.JJJJ oder »?« für unbekannt)

Übernehmen | Übernehmen und Weiter

Deutsches Hämophilieregister

Profil | Diagnose | Status | Anamnese | Inhib. / ITT | Therapie | Sonstiges | QS

Sie haben Einträge / Änderungen vorgenommen, die noch nicht gespeichert wurden.
Sie können Ihre Einträge / Änderungen erst dann speichern, wenn alle Bereiche vollständig bzw. fehlerlos ausgefüllt sind. Bitte speichern Sie, sobald die Schaltfläche »Speichern« erscheint.

Meldezeitraum

Gültig von (TT.MM.JJJJ)	Gültig bis (TT.MM.JJJJ)

Anamnese: PTP / PUP

Ist / war der Patient — zum Zeitpunkt der Aufnahme ins DHR — bereits vorbehandelt? *

Bitte auswählen — ja (PTP) / nein (PUP) / unbek.

Erste behandlungsbedürftige Blutung

Datum erste Blutung (MM.JJJJ oder »?« für unbekannt) *

Lokalisation erste Blutung *

Bitte auswählen — Gelenk / Muskel / Schleimhäute / ZNS / andere / unbekannt

Vor Auftreten der ersten behandlungsbedürftigen Blutung mit Faktoren behandelt? *

Bitte auswählen — ja / nein / unbekannt

Faktorengabe vor Aufnahme ins DHR

Datum erste Gabe (MM.JJJJ oder »?« für unbekannt) *

Arzneimitteltyp erste Gabe *

Bitte auswählen — plasmatisch / rekombinant / unbekannt

Wechsel des Arzneimitteltyps (von plasmatisch zu rekombinant bzw. umgekehrt) *

Bitte auswählen — ja / nein / unbekannt

Therapieversuch mit DDAVP *

Bitte auswählen — ja / nein / Unverträglichkeit / unbekannt

Antwort auf DDAVP

Bitte auswählen — positiv / negativ / nicht bestimmt

Übernehmen | Übernehmen und Weiter

Deutsches Hämophilieregister

Profil | Diagnose | Status | Anamnese | Inhib. / ITT | Therapie | Sonstiges | QS

Sie haben Einträge / Änderungen vorgenommen, die noch nicht gespeichert wurden.
Sie können Ihre Einträge / Änderungen erst dann speichern, wenn alle Bereiche vollständig bzw. fehlerlos ausgefüllt sind. Bitte speichern Sie, sobald die Schaltfläche »Speichern« erscheint.

Meldezeitraum

Gültig von (TT.MM.JJJJ)	Gültig bis (TT.MM.JJJJ)

Inhibitoren

Falls Sie im angegebenen Meldezeitraum keine Inhibitorenbestimmung durchgeführt haben, klicken Sie bitte auf »Übernehmen und Weiter«

Datum* (TT.MM.JJJJ)	Titer [% BE/ml]*	Anlass*	Vorgehensweise*	A
		Bitte auswählen	Bitte auswählen	

Übernehmen

- Routine
- Kontrolle
- keine Reaktion auf Faktor
- keine operative Blutstillung
- andere

- ITT* (mit und ohne Bypass)
- Ende der ITT
- Bypass (ohne ITT)
- Therapie (ohne ITT / Bypass)

* ITT = Immuntoleranztherapie

Deutsches Hämophilieregister

Profil | Diagnose | Status | Anamnese | Inhib. / ITT | Therapie | Sonstiges | QS

Sie haben Einträge / Änderungen vorgenommen, die noch nicht gespeichert wurden.
Sie können Ihre Einträge / Änderungen erst dann speichern, wenn alle Bereiche vollständig bzw. fehlerlos ausgefüllt sind. Bitte speichern Sie, sobald die Schaltfläche »Speichern« erscheint.

Meldezeitraum

Gültig von (TT.MM.JJJJ)	Gültig bis (TT.MM.JJJJ)

Therapie

Therapieschema *

Bitte auswählen

on demand / Prophylaxe / Wechsel

DDAVP *

Bitte auswählen

ja / nein

ED = exposure days
Anzahl der Behandlungstage

Von* (TT.MM.JJJJ)	Bis* (TT.MM.JJJJ)	Präparat* Arzneimitteltyp	ED* (? für unbekannt)	Verbrauch / Abgabe*	Anlass der Behandlung*	A
01.01.2008	11.11.2008	Bitte auswählen			Bitte auswählen	

Abhängig von Erkrankung

- Bedarfsbehandlung
- intensivierte Dauerbehandlung
- Dauerbehandlung
- keine Behandlung
- unbekannt

Übernehmen | Übernehmen und Weiter

dhr Deutsches Hämophilieregister

Profil | Diagnose | Status | Anamnese | Inhib. / ITT | Therapie | Sonstiges | QS

Sie haben Einträge / Änderungen vorgenommen, die noch nicht gespeichert wurden.
Sie können Ihre Einträge / Änderungen erst dann speichern, wenn alle Bereiche vollständig bzw. fehlerlos ausgefüllt sind. Bitte speichern Sie, sobald die Schaltfläche »Speichern« erscheint.

Meldezeitraum

Gültig von (TT.MM.JJJJ)	Gültig bis (TT.MM.JJJJ)

Besonderheiten

Anzahl behandlungsbedürftiger Blutungen *

Ambulante OP *

Bitte auswählen

ja / nein / unbekannt

Stationärer Aufenthalt bzgl. Grunderkrankung

Anzahl der Tage (»?« für unbekannt) *

Anlass

Bitte auswählen

_Blutung / OP / Unfall
anderer / unbekannt

Lokalisation

Bitte auswählen

Gelenk / Muskel / Schleimhäute
ZNS / andere

Behandlung mit CI *

Bitte auswählen

ja / nein / unbekannt

Übernehmen | Übernehmen und Weiter

dhr Deutsches Hämophilieregister

Profil | Diagnose | Status | Anamnese | Inhib. / ITT | Therapie | Sonstiges | QS

Sie haben Einträge / Änderungen vorgenommen, die noch nicht gespeichert wurden.

Speichern

Meldezeitraum

Gültig von (TT.MM.JJJJ)	Gültig bis (TT.MM.JJJJ)

Qualitätssicherungsdaten

Institutionskennzeichen	L
	☐

Hinzufügen

Übernehmen | Übernehmen und Weiter

Deutsches Hämophilieregister

Vielen Dank

- Noch Fragen ……..????

Deutsches Hämophilieregister