



**DEUTSCHE HÄMOPHILIEGESELLSCHAFT
ZUR BEKÄMPFUNG VON BLUTUNGSKRANKHEITEN e.V.**

Bundesgeschäftsstelle:

Neumärn-Reichardt-Straße 34 • 22041 Hamburg • Telefon (0 40) 6 72 29 70 • Fax (0 40) 6 72 49 44 • E-mail: dhg@dhg.de

Bundesministerium für Gesundheit
– Prof. Dr. Konstantin Keller –
Leiter Referat Blut, Blutprodukte, Sera, Impfstoffe, Gewebe
Rochusstraße 1
53123 Bonn

12. September 2016

Sehr geehrter Herr Professor Keller,

als Anlage erhalten Sie unsere Stellungnahme zum Referentenentwurf BMG zur Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften.

Wir erklären, dass sich die DHG der gemeinsamen Stellungnahme anschließt.

Mit freundlichen Grüßen

Deutsche Hämophiliegesellschaft
zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e.V.

Werner Kalnins
Vorsitzender des Vorstands

Referentenentwurf BMG zur Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften

Stellungnahme von

Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH)
Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI)
Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)
Deutschen Hämophiliegesellschaft (DHG)

zu Aspekten der

Dokumentation der Hämophilietherapie gem. TFG §§ 14, 21 und 21a

Zum Stand des Deutschen Hämophilieregisters (DHR)

Die oben genannten Fachgesellschaften sehen im DHR ein sinnvolles Instrument zur Stärkung der Pharmakovigilanz, zur Verbesserung der Bedarfsplanung und zur Erhöhung der Transparenz der Therapie. Wir sind allerdings besorgt, dass das DHR in seiner jetzigen technischen und strukturellen Anlage gar nicht in der Lage ist, diese Ziele zu erfüllen.

So waren laut einer Publikation des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) im November 2012 bereits 1632 Patienten in der Einzelmeldung erfasst,¹ ohne dass aus diesem Bestand bis heute klinisch oder wissenschaftlich relevante Daten präsentiert wurden. Wir vermuten, dass dies gar nicht möglich ist.

Die im Referentenentwurf genannten weiteren „zu erwartenden Ergebnisse, [die] ... einen wesentlichen Erkenntnisgewinn über die aktuelle Versorgungssituation Hämophilie-Erkrankter erwarten [lassen], und ... eine Voraussetzung für die Erarbeitung wissenschaftlich fundierter Leitlinien für die Hämophilie-Behandlung dar[stellen sollen]“ (S. 53) sind mit dem DHR in seiner jetzigen Form keinesfalls zu erzielen. Dies liegt nicht, wie im Referenten-Entwurf dargestellt, allein an der „Unvollständigkeit der erhobenen Angaben“, sondern an wesentlichen strukturellen Mängeln des bisherigen Registers und seiner technischen Umsetzung.

Von einem für klinische und wissenschaftliche Fragestellungen nutzbares Krankheitsregister ist zu fordern:

- Erfassung klinischer relevanter, nützlicher Endpunkte
- Vertretbarer Aufwand in der Dokumentation
- Qualitätskontrolle durch Monitoring
- Anpassung an neue wissenschaftliche und technische Entwicklungen
- Regelmäßige Präsentation relevanter Daten aus dem Register, Rückmeldung an teilnehmende Ärzte

Keiner dieser Aspekte ist vom DHR in seiner jetzigen Form erfüllt. Die Umsetzung ist Sache des DHR-Lenkungsausschusses, dem auch die Fachgesellschaft GTH angehört. Sie hat im Februar 2016 neue Mitglieder für den Lenkungsausschuss ernannt, die derzeit mit PEI-

¹ Hesse et al. Hämostaseologie 2013; 33 (Suppl 1): S15–S21

Mitarbeitern den Status quo des Registers untersuchen. Absehbar konfliktrichtig ist der im Kooperationsvertrag verankerte Finanzierungsvorbehalt für allfällige Änderungen am Register. Die Fachgesellschaften werden nicht in der Lage sein, Änderungen am Register oder Maßnahmen zur Qualitätskontrolle und Datenaufarbeitung zu finanzieren.

Insofern fordern die hier vertretenen Fachgesellschaften eine Neuauflage des DHR sowie die Schaffung der personellen und finanziellen Voraussetzungen beim PEI, die zum Betreiben eines nutzbaren klinischen Hämophilieregisters erforderlich sind.

Eine gesetzlich verankerte Pflicht zur Einzelmeldung im DHR ist grundsätzlich richtig, es folgt daraus aber auch der Anspruch, dass das Register die oben genannten Kriterien erfüllt. Dem BMG muss bewusst sein, dass das Register in seiner jetzigen Anlage nicht wissenschaftlich nutzbar ist und dringend einer Neuauflage bedarf. Dafür werden finanzielle Ressourcen benötigt, die im aktuellen Referentenentwurf nicht vorgesehen sind. Wir empfehlen die Anhörung der auf der Arbeitsebene beteiligten Mitarbeiter der GTH (Prof. Dr. A. Tiede, PD Dr. K. Kurnik) und des PEI (PD Dr. D. Stahl).

Im Weiteren kommentieren wir konkrete Aspekte des Referentenentwurfs, die unseres Erachtens dringend einer Korrektur bedürfen.

S. 12f: TFG § 14, Verpflichtung zur halbjährlichen Kontrolle der Substitutionsdokumentation

Die Häufigkeit von Therapiekontrollen einschl. Kontrollen der Dokumentation festzulegen, ist eine genuin ärztliche Aufgabe. Es ist nicht sinnvoll, Intervalle für solche Kontrollen in einem Gesetz vorzuschreiben. Auch in Ländern, die bereits funktionierende Register haben (z.B. Großbritannien, Österreich, Schweiz), sind solche Kontrollen nicht üblich.

Halbjährliche oder häufigere Kontrollen sind für Patienten sinnvoll, die regelmäßig behandelt werden, d.h. in der Regel bei schwerer Hämophilie. Patienten mit milder Hämophilie oder einem milden von-Willebrand-Syndrom werden nur selten mit Faktorenkonzentraten behandelt und stellen sich meist jährlich oder noch seltener im Hämophiliezentrum vor. Diese Patienten grundsätzlich zu einer halbjährlichen Kontrolle ihrer Dokumentation zu verpflichten, ist nicht sinnvoll und erzeugt zusätzliche Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV).

S. 13: TFG § 14: Übermittlung von Therapiedaten durch kurzzeitig behandelnde Einrichtungen an das Hämophiliezentrum

Obwohl diese Übermittlung schon mehrere Jahre auch im Rahmen der Sammelmeldung nach TFG § 21 vorgesehen ist, findet sie de facto nicht statt. Arztbriefe von nicht spezialisierten Einrichtungen enthalten praktisch nie die für eine ordnungsgemäße Dokumentation notwendigen Angaben. Die Nachfrage durch das Hämophiliezentrum ist häufig äußerst mühsam und selten erfolgreich.

Soll gesetzlich festgeschrieben werden, dass die Dokumentation von Therapie, die in kurzzeitig behandelnden Einrichtungen erfolgte, durch das Hämophiliezentrum zu geschehen hat, so ist eindeutig zu regeln, dass es sich hierbei um eine Bringpflicht der kurzzeitig

behandelnden Einrichtung handelt. Nach unserer Erfahrung in den Hämophiliezentren wäre eine Holpflicht in der derzeitigen Situation nicht umsetzbar. Nicht selten erfahren die Hämophiliezentren erst Wochen oder sogar Monate nach einer solchen Behandlung davon. Es würde einen erheblichen Personaleinsatz verlangen, die Daten zu beschaffen (Identifikation einer zuständigen Person in der kurzfristig behandelnden Einrichtung, Organisation der evtl. schon archivierten Akten, Rekonstruktion der benötigten Informationen usw.). Die Zuarbeit der Mitarbeiter kurzfristig behandelnder Einrichtungen ist unter Umständen auch nicht gegeben, wenn es keine Verpflichtung dazu gibt.

Wir schlagen deshalb vor, die kurzfristig behandelnde Einrichtung (ggf. ihren Transfusionsverantwortlichen oder -beauftragten) zur Übermittlung der relevanten Daten konkret zu verpflichten (Bringpflicht).

S. 14: TFG § 21a: Deutsches Hämophilie-Register

Das DHR ist ein Kooperationsprojekt von PEI, GTH und den Patientenverbänden DHG und IGH. Es wird nicht vom PEI geführt, sondern ist dort lediglich technisch angesiedelt. Wir fordern, dies in der Formulierung von §21a angemessen zu berücksichtigen.

Da es sich beim DHR um ein *klinisches* Register handelt, das gemäß seiner im Referentenentwurf genannten Ziele weit über regulatorische Aufgaben hinausgehen soll, ist eine aktive Beteiligung der wissenschaftlichen Fachgesellschaften obligat. Sie bringen die klinische Expertise ein, die im PEI nicht vorhanden sein kann. Eine Beschreibung dieser Kooperation im Geiste des existierenden Kooperationsvertrages sollte auch im Gesetz Eingang finden.

Wie bereits oben erläutert, halten wir eine Rückmeldung von Daten aus dem Register an die Ärzteschaft für dringend erforderlich. Das PEI muss hierzu sowohl gesetzlich verpflichtet sein als auch in die Lage versetzt werden. Dies ist für die Akzeptanz des Registers in der Ärzteschaft und bei Patienten unbedingt erforderlich.

S. 31: Erfüllungsaufwand

Die Tabelle wurde mit dem Berufsverband der Deutschen Hämostaseologen (BDDH) eingehend diskutiert.

Punkt 2: Eine Durchsicht der schriftlichen Dokumentationsunterlagen des Patienten wird demnach nicht an Hilfspersonal delegiert und ist mit dem Satz Fallgruppe A zu berechnen. Auch der Aufwand zur Pflege des Datenbestandes bei elektronischer Dokumentation ist grob zu niedrig kalkuliert. Nach unserer bisherigen Erfahrung ist es sehr aufwändig, Patienten zur Anwendung dieser Systeme zu trainieren. Es sind regelmäßig Nachschulungen erforderlich, da Eingabemasken missverstanden werden und Daten nicht plausibel sind. Wir kalkulieren für die Durchsicht von Papier- und elektronischer Dokumentation gleichermaßen 60 Minuten pro Fall alle 6 Monate. Diese Arbeit erfolgt von Ärzten (Fallgruppe A).

Punkt 3: Die Recherche zu Therapien in auswärtigen Behandlungseinrichtungen ist mit 15 Minuten nicht machbar. Sofern eine Holpflicht des Hämophiliezentrum verankert werden soll (wovon wir aus o.g. Gründen abraten), ist ein Aufwand von 180 Minuten realistisch. Sofern eine Bringpflicht der kurzfristig behandelnden Einrichtung verankert werden soll, sind die hier vorgesehenen 15 Minuten für die Durchsicht korrekt übermittelter Unterlagen realistisch, nicht jedoch für Nachfragen und Mahnungen im Falle unvollständiger oder vollständig fehlender Daten. Deshalb sehen wir erfahrungsgemäß einen Aufwand von

durchschnittlich 60 Minuten.

Punkt 5: Die Eingabemaske des PEI ist nicht benutzerfreundlich und nicht mehr zeitgemäß. 30 Minuten sind selbst für die reine Eingabe perfekt vorbereiteter Daten nicht ausreichend. Die Aufbereitung der Daten vor der Eingabe ist zusätzlich erforderlich, da der Nutzer bei Eingabepausen sehr schnell automatisch ausgeloggt wird. Das bedeutet häufig die Neueingabe bereits eingegebener Daten und nimmt erhebliche Zeit in Anspruch. Wir sehen einen Zeitbedarf von mindestens 60 Minuten pro Fall.

S. 33: Nutzung elektronischer Dokumentationssysteme

Es gibt derzeit zwei nutzbare Systeme:

- Smart Medication (Eigentümer Verein zur Förderung der Telemedizin in der Hämophilie VFTH e.V.)
- HaemoAssist 2 (Eigentümer Pfizer Deutschland GmbH)

Beide Systeme werden von der Pharmaindustrie finanziert, entweder direkt (HaemoAssist) oder indirekt (Smart Medication über Spenden an VFTH e.V.). Einige Hämophiliezentren nutzen diese Systeme, wenngleich sie sich dabei in einem sehr sensiblen Bereich dem Risiko von Interessenskonflikten aussetzen. Es ist unklar, ob eine Finanzierung dieser Systeme vor dem Hintergrund der sich ändernden Praxis zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitssystem künftig noch möglich ist, da keine Gegenleistung an die Pharmaindustrie erfolgt und damit der Verdacht auf strafbare Korruption gegeben sein kann (StGB § 299a). Die Schnittstellen zwischen diesen Systemen und dem DHR sind unzureichend entwickelt, aufwändig und stör anfällig. Das PEI betrachtet die Lösung der Schnittstellenproblematik als Angelegenheit des Anbieters des elektronischen Dokumentationssystems, also der Pharmaindustrie.

Der Referentenentwurf geht davon, dass ein funktionsfähiges elektronisches Dokumentationssystem vorhanden ist und aufgrund des Eigeninteresses der Ärzte nicht Gegenstand der Einrichtung des DHR sei. Dem ist aus den o.g. Gründen zu widersprechen. Das DHR wird ohne ein robustes elektronisches Dokumentationssystem nicht funktionieren. Die derzeitige Situation ist äußerst vulnerabel und als langfristige Grundlage des Registers nicht tragfähig. Wir verweisen auf die Situation in anderen europäischen Ländern mit funktionierendem Register (z.B. Großbritannien), wo die elektronische Dokumentation selbstverständlich als Teil des Registers betrachtet und nicht von der Pharmaindustrie organisiert wird. Wir verlangen auch für Deutschland die Einführung zeitgemäßer Instrumente zur Dokumentation der Heimselbstbehandlung als wesentliche Grundlage für ein funktionierendes DHR.

Dienste der Telematikinfrastruktur (TI) nach § 291b, Absatz 1e SGB V sind zu verwenden, sobald diese für Vertragsärzte verfügbar sind. Die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH legt bis zum 31.03.2017 ein Zulassungsverfahren fest. Von dieser Seite sind somit Regelungen zur eindeutigen Identifikation von Patient, Arzt und ggf. Behörde zu erwarten, ferner Standards zum Datentransfer und zum Datenschutz. Es muss sichergestellt werden, dass ein elektronischer Transfer von Daten in das DHR auch unter diesen sich ändernden Bedingungen erfolgen kann. Es wäre nicht akzeptabel, die elektronisch schon vorhandenen Daten im Zweifel in Online-Masken des PEI abzutippen! Das PEI muss verpflichtet und in die Lage versetzt werden, eine DHR-Anbindung an die sich entwickelnde TI zu gewährleisten.

Wir fordern deshalb die Schaffung eines zeitgemäßen, sich entsprechend den Anforderungen weiterentwickelnden elektronischen Dokumentationssystems als integraler Bestandteil des DHR ohne Abhängigkeit von der Pharmaindustrie. Sofern

zugelassene Dienste der Telematikinfrastruktur (TI) verfügbar werden, sind diese einzubinden.

Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Die im Referentenentwurf genannten Ziele eines klinischen Registers sind nur erfüllbar, wenn zeitgemäße Minimalstandards eingehalten werden. Eine Datenquellen-Verifizierung (Monitoring) gehört unbedingt dazu. Das PEI sollte hierzu verpflichtet und in die Lage versetzt werden.

S. 35: Erwartungen an den Erfolg des DHR

Wir halten nach unserer bisherigen Erfahrung die Annahme, dass 90% der Patienten der Einzelerfassung zustimmen werden, für nicht realistisch. Etwa ein Viertel der Patienten lehnt eine Teilnahme am DHR grundsätzlich ab. In der Praxis wird von ersten Patienten berichtet, die nach 8 Jahren Einzelerfassung fragen, was mit ihren Daten geschieht und überlegen, ihre Einwilligung zurückzunehmen. Diese Warnzeichen müssen ernst genommen werden. Wir benötigen dringend realistische Erwartungen und die Rückmeldung brauchbarer Daten an Ärzteschaft und Patienten. Das PEI muss dazu verpflichtet werden. Die Fachgesellschaft GTH unterstützt das PEI im Rahmen des bereits bestehenden Lenkungsausschusses und zusätzlich auf der konkreten Arbeitsebene.

Zum Begriff des „Hämophiliebehandlers“ (überall im Text)

Ärzte, die Hämophiliepatienten behandeln, sollten nicht als „Hämophiliebehandler“ tituliert werden. Der Begriff des *Behandlers* wurde vom NS-Regime eingeführt, um jüdische Ärzte zu diskriminieren, denen aufgrund der Vierten Verordnung zum Reichsbürgergesetz vom 25. Juli 1938 die Approbation als Arzt entzogen worden war.²

Wir schlagen vor, ärztliche Personen, die Hämophiliepatienten behandeln, im hier vorliegenden Kontext einfach als „behandelnde Ärzte“ zu bezeichnen oder das „Hämophiliezentrum“ als Behandlungseinrichtung zu benennen.

² <https://de.wikipedia.org/wiki/Krankenbehandler>

An der Erstellung waren beteiligt:
Prof. Dr. med. B. Kemkes-Matthes
Universitätsklinikum Marburg und Giessen

Prof. Dr. med. A. Tiede
Medizinische Hochschule Hannover

Prof. Dr. med. H. Eichler
Universitätsklinikum des Saarlands, Homburg/S.

Prof. Dr. med. B. Wörmann
Charité Berlin

Dr. med. R. Klamroth
Vivantes Klinikum im Friedrichshain, Berlin

PD Dr. med. J. Koscielny
Charité Berlin

Dr. med. Ute Scholz
Leipzig

Dr. med. W. Mondorf
Frankfurt

Dr. med. W. Kalnins
Marmagen