

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften vom 16.08.2016

Die PPTA (Plasma Protein Therapeutics Association) Deutschland e.V. ist die Sprecherin von über 65 Plasmaspendezentren und von weltweit führenden Herstellern von Plasmaderivaten und deren rekombinanten Analoga in Deutschland. Im Dialog mit Patientenorganisationen, politischen Entscheidungsträgern und Regulierungsbehörden will die PPTA die angemessene Versorgung und Betreuung von Menschen mit seltenen Erkrankungen, die auf aus menschlichem Blutplasma hergestellte Arzneimittel angewiesen sind, verbessern.

Im Referentenentwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften des Bundesministeriums für Gesundheit vom 16. August 2016 wird unter anderem der Vorschlag gemacht, das Deutsche Hämophileregister (DHR) rechtlich im Transfusionsgesetz (TFG) und in der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung zu verankern. Die Hämophiliebehandler sollen verpflichtet werden, Informationen über Personen mit angeborenen Hämostasestörungen an das Hämophileregister zu melden.

Die PPTA Deutschland begrüßt diesen Vorschlag grundsätzlich als einen wichtigen Schritt zur Verbesserung der Transparenz in der Hämophiliebehandlung und zur Verbesserung der Versorgung von Hämophiliepatienten.

Wie auf dem Symposium des DHR am 15. Dezember 2015 im Paul-Ehrlich-Institut in Langen dargelegt, kann das Deutsche Hämophileregister als nicht-randomisierte Alternative zu RCT's („randomised clinical trials“) mit einer hohen Patientenzahl eine breite Datenbasis liefern, die im Sinne von „best available evidence“ zur Optimierung und Qualitätssicherung der Patientenversorgung beiträgt. In den Zielen des DHR ist formuliert, dass das DHR als Datenbasis für gesundheitspolitische und behördliche Entscheidungen dienen soll und darüberhinaus der Forschung und Wissenschaft Daten zur Therapieoptimierung liefern kann.

Ein gut aufgestelltes Register liefert außerdem relevante Informationen über die therapeutische Wirklichkeit ausserhalb von klinischen Studien und bietet die Möglichkeit von Präparatevergleichen.

Um diese wichtigen Ziele zu erreichen, sollte das DHR in einigen Punkten nachgebessert werden. So werden z.B. keine Outcome-Daten und auch keine gesundheitsökonomischen Daten erfasst. Darüberhinaus sollte die gegenwärtige Datenbank auf den aktuellen Stand der Informationstechnik gebracht werden.

Dass die leider noch unzureichende Datenerfassung mit dem vorliegenden Vorschlag verbessert werden soll, ist allerdings ein wichtiger Schritt zur Optimierung des DHR, wobei auf eine Einzeldatenerfassung aller Patienten Wert gelegt werden sollte.

Der vorliegende Vorschlag, die Meldung an das DHR verpflichtend zu machen, sollte also Teil eines Gesamtkonzepts sein, das Deutsche Hämophileregister insgesamt den gestiegenen Anforderungen an ein Register anzupassen.

Ein wissenschaftliches Board sollte dieses Gesamtkonzept erarbeiten, und das DHR sollte allen Stakeholdern inklusive der Industrie zeitgemäße Studien- und Auswertungsmöglichkeiten bieten.