

# Handbuch

## zur Registerplattform Modul Online-Meldung nach § 21 Transfusionsgesetz

Version 1.3 vom 16.02.2024


Paul-Ehrlich-Institut 

Dipl.-Biol. Olaf Henseler

Hämatologie, Zell- und Gentherapie - Meldewesen

Paul-Ehrlich-Straße 51-59

63225 Langen

 +49 (0) 6103 77-1862

E-Mail: [tfg-21@pei.de](mailto:tfg-21@pei.de)

Internet: [www.pei.de/tfg-21](http://www.pei.de/tfg-21)



## Inhalt

<b>Inhalt</b> .....	<b>2</b>
<b>Meldung nach § 21 Transfusionsgesetz (TFG)</b> .....	<b>3</b>
<b>Anmeldung an der Online-Meldung</b> .....	<b>3</b>
Benutzerkonto aktivieren .....	3
Kennwort festlegen oder ändern.....	4
Zugangsdaten vergessen? .....	4
<b>Meldedaten erfassen</b> .....	<b>5</b>
Beispielmeldung eines Krankenhauses mit Blut- und Stammzellespende.....	7
Meldung freigeben.....	9
Erstellen eines Berichts zur Meldung .....	10
<b>Kurzbeschreibung der Tabellen</b> .....	<b>10</b>
Blut- und Plasmaspenden.....	10
Blutkomponenten zur Transfusion.....	10
Hämatopoetische Stammzellen, Spenderlymphozyten und andere Blutstammzellen.....	11
Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung .....	12
Verarbeitung von Plasma zur Fraktionierung und Herstellung, Inverkehrbringen von Plasmaproteinen .....	12
Tabelle Verbrauch von Immunglobulinen.....	12
<b>Probleme oder Fragen?</b> .....	<b>13</b>
<b>Anhang</b> .....	<b>14</b>
Änderungsübersicht.....	14

## Meldung nach § 21 Transfusionsgesetz (TFG)

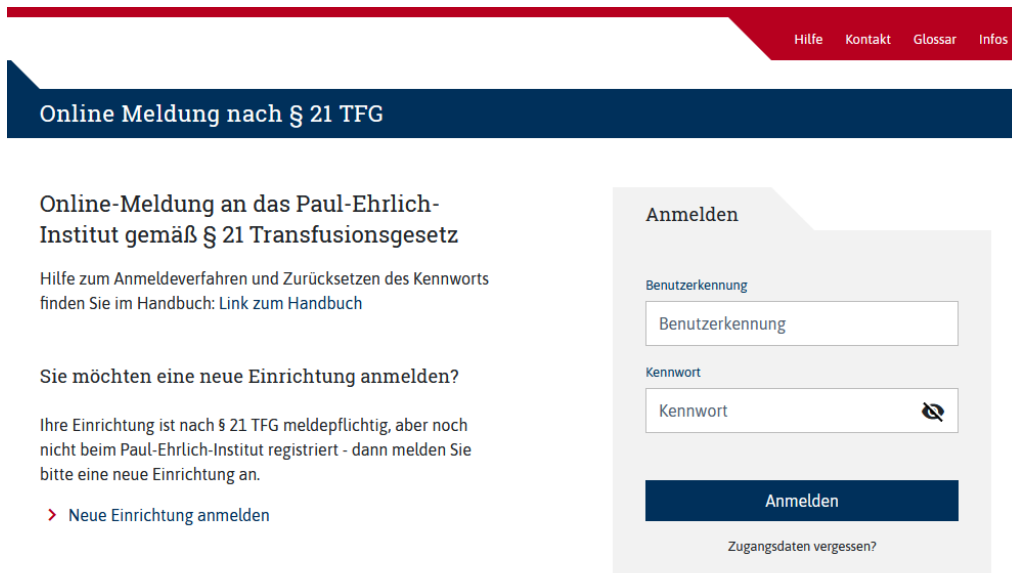
Die Träger der Spendeeinrichtungen und die Pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, jährlich die Zahlen zum Umfang der Gewinnung von Blut, Blutbestandteilen und hämatopoetischen Stammzellen, sowie der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls, des Inverkehrbringens, des Imports und des Exports von Blutprodukten und hämatopoetischen Stammzellzubereitungen und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie an das Paul-Ehrlich-Institut zu melden. Die Einrichtungen der Krankenversorgung müssen entsprechend Zahlen zum Verbrauch und Verfall von zellulären Blutkomponenten, Plasma und Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut, Nabelschnurblut und Knochenmark und Immunglobulinen melden. Der Verbrauch anderer Plasmaproteine in den Einrichtungen der Krankenversorgung wird bis auf weiteres nicht erfasst.

Die Meldungen müssen nach Abschluss eines Kalenderjahres bis spätestens 1. März des folgenden Jahres erfolgen. Sie bilden die Basis für die Dokumentation der Versorgungslage mit Blut, Blutprodukten und hämatopoetischen Stammzellzubereitungen in Deutschland.

## Anmeldung an der Online-Meldung

Die Online-Meldung ist eine Internetanwendung zur papierlosen Meldung der Angaben gemäß § 21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut.

Sie erreichen die Startseite unter der Internetadresse <https://register.pei.de/tfg>. Der Zugang zur Online-Meldung ist geschützt. Zur Anmeldung benötigen Sie ein gültiges Benutzerkonto mit Benutzerkennung und Kennwort (Abbildung 1). Die Benutzerkennung erhalten Sie per E-Mail zusammen mit dem Link zur Kennwortänderung.



Hilfe Kontakt Glossar Infos

### Online Meldung nach § 21 TFG

Online-Meldung an das Paul-Ehrlich-Institut gemäß § 21 Transfusionsgesetz

Hilfe zum Anmeldeverfahren und Zurücksetzen des Kennworts finden Sie im Handbuch: [Link zum Handbuch](#)

Sie möchten eine neue Einrichtung anmelden?


Ihre Einrichtung ist nach § 21 TFG meldepflichtig, aber noch nicht beim Paul-Ehrlich-Institut registriert - dann melden Sie bitte eine neue Einrichtung an.

> [Neue Einrichtung anmelden](#)

Anmelden

Benutzerkennung

Kennwort

Anmelden

[Zugangsdaten vergessen?](#)

**Abbildung 1**

Startseite der Online-Meldung nach § 21 TFG.

## Benutzerkonto aktivieren

Zur Aktivierung Ihres Benutzerkontos erhalten Sie per E-Mail Ihre Benutzerkennung und einen Link zum Festlegen Ihres persönlichen Kennworts. Mit der ersten Festlegung Ihres Kennworts aktivieren Sie Ihr Benutzerkonto

(Abbildung 2). Der Link zur Kennwortänderung ist ab Versand 10 Tage gültig. Nach Ablauf der 10 Tage können Sie Ihr Benutzerkonto selbst über die Funktion "Zugangsdaten vergessen" erneut zurücksetzen. Sie erhalten dann einen neuen Link zur Kennwortänderung per E-Mail.

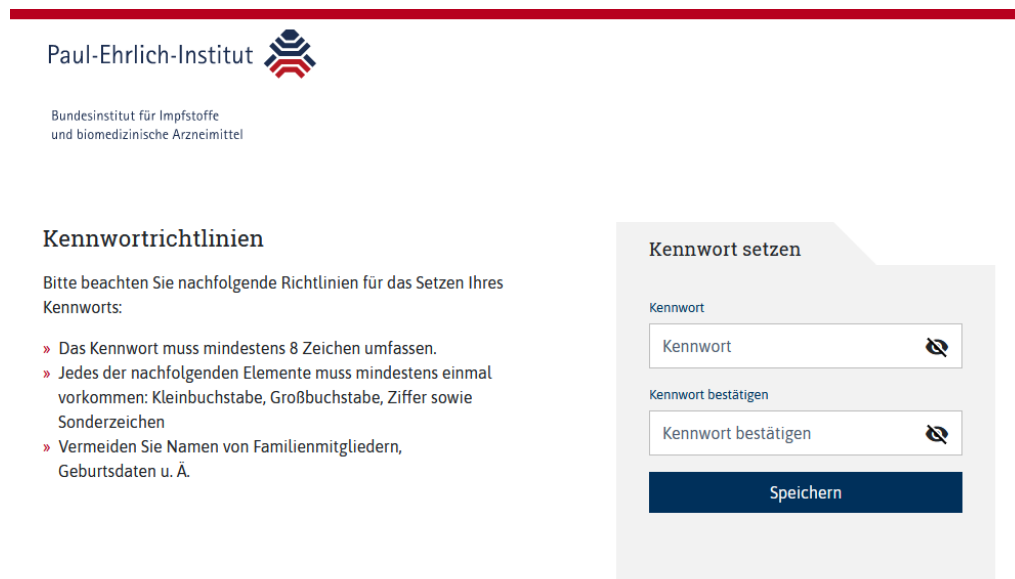
### Kennwort festlegen oder ändern

Den Link zum erstmaligen Festlegen oder zum Ändern des Kennworts erhalten Sie per E-Mail an Ihre in Ihrem Benutzerkonto hinterlegte E-Mailadresse mit dem Betreff " ID [nnnn] - Registrierung bei der Online-Meldung nach § 21 Transfusionsgesetz (TFG)".

Öffnen Sie den Link und tragen Sie auf der Seite ein Kennwort ein. Das Kennwort muss folgenden Anforderungen genügen.

- Es muss mindestens 8 Zeichen umfassen.
- Es muss jedes dieser Elemente mindestens einmal vorkommen: Kleinbuchstabe, Großbuchstabe, Ziffer sowie Sonderzeichen.
- Vermeiden Sie Namen von Familienmitgliedern, Geburtsdaten u. Ä.

Bestätigen Sie bitte das Kennwort mit der erneuten Eingabe. Speichern Sie das Kennwort. Die erfolgreiche Änderung wird Ihnen mit einem grünen Haken bestätigt. Melden Sie sich dann unter <https://register.pei.de/tfg> mit Ihrer Benutzerkennung und dem neu festgelegten Kennwort an der Online-Meldung an.



**Abbildung 2**

Kennwort festlegen und Konto aktivieren.

### Zugangsdaten vergessen?

Falls Ihnen die Zugangsdaten für die Online-Meldung abhandengekommen sind, können Sie über die Funktion "Zugangsdaten vergessen" Ihr Benutzerkonto zurücksetzen und sich damit einen Link zum Erneuern Ihres Kennworts erneut per E-Mail zusenden lassen. Der Link "Zugangsdaten vergessen" befindet sich unterhalb der Schaltfläche "Anmelden" auf der Startseite (Abbildung 1).

Hilfe Kontakt Glossar Infos

## Online Meldung nach § 21 TFG

### Online-Meldung an das Paul-Ehrlich-Institut gemäß § 21 Transfusionsgesetz

Hilfe zum Anmeldeverfahren und Zurücksetzen des Kennworts finden Sie im Handbuch: [Link zum Handbuch](#)

Sie möchten eine neue Einrichtung anmelden?

Ihre Einrichtung ist nach § 21 TFG meldepflichtig, aber noch nicht beim Paul-Ehrlich-Institut registriert - dann melden Sie bitte eine neue Einrichtung an.

> [Neue Einrichtung anmelden](#)

#### Anmelden

E-Mail-Adresse

Benutzerkennung (optional)

ⓘ Bitte geben Sie die E-Mail-Adresse ein, die Sie als „Nutzer“in“ verwenden. Sie erhalten unmittelbar eine E-Mail vom Absender „TFG-21“ mit Ihrer Benutzerkennung und einem Link zur Generierung eines neuen Passwortes. Sollte diese E-Mail nicht eingehen, überprüfen Sie bitte, ob Sie oben die richtige E-Mail-Adresse eingegeben haben.

[Zurücksetzen](#)

[Zurück zur Anmeldung](#)

**Abbildung 3**  
Zugangsdaten vergessen.

Tragen Sie die in der Online-Meldung hinterlegte E-Mailadresse ein. Optional können Sie auch noch Ihre Benutzerkennung eintragen. Der Link zur Kennwortänderung wird an die E-Mailadresse gesendet (Abbildung 3). Die E-Mail sollte innerhalb von 15 Minuten nach dem Zurücksetzen des Benutzerkontos bei Ihnen eintreffen. Falls Sie keine E-Mail erhalten, schreiben Sie uns bitte eine E-Mail an die Adresse [tfg-21@pei.de](mailto:tfg-21@pei.de).

Falls sich Ihre E-Mailadresse geändert hat und die neue E-Mailadresse noch nicht in der Online-Meldung hinterlegt ist, können Sie die Funktion "Zugangsdaten vergessen" nicht nutzen. Nehmen Sie bitte auch in diesem Fall per E-Mail an [tfg-21@pei.de](mailto:tfg-21@pei.de) Kontakt mit uns auf.

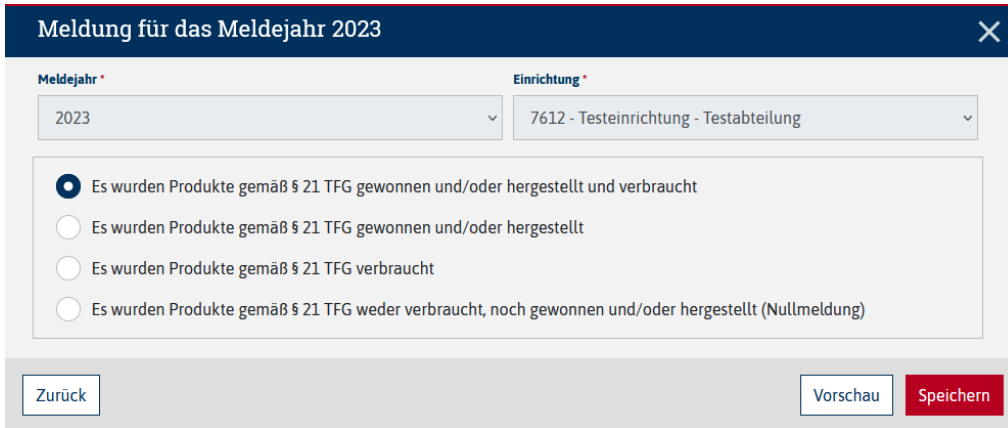
## Melddaten erfassen

Die Tabellen zur Erfassung der Meldedaten werden in der Online-Meldung am 01.01. des auf das Meldejahr folgenden Jahres freigeschaltet. Nachdem Sie sich mit Ihrer Benutzerkennung und Ihrem Kennwort unter <https://regis-ter.pei.de/tfg> angemeldet haben, finden Sie auf der Startseite den Link zur Erfassung der Daten des vergangenen Jahres.

Im ersten Schritt muss angegeben werden, ob im Meldejahr Produkte nach § 21 TFG

- gewonnen, hergestellt, inverkehrgebracht, im- und/oder exportiert **und** verbraucht wurden,
- gewonnen, hergestellt, inverkehrgebracht, im- und/oder exportiert wurden,
- verbraucht wurden,
- weder gewonnen, hergestellt, inverkehrgebracht, im- und/oder exportiert oder verbraucht wurden (Nullmeldung)  
(Abbildung 4).

Aufgrund der getroffenen Auswahl des Meldungstyps werden die benötigten Tabellen und Tabellenfelder zur Datenerfassung bereitgestellt.



**Meldung für das Meldejahr 2023** [X]

**Meldejahr \*** 2023 [v]

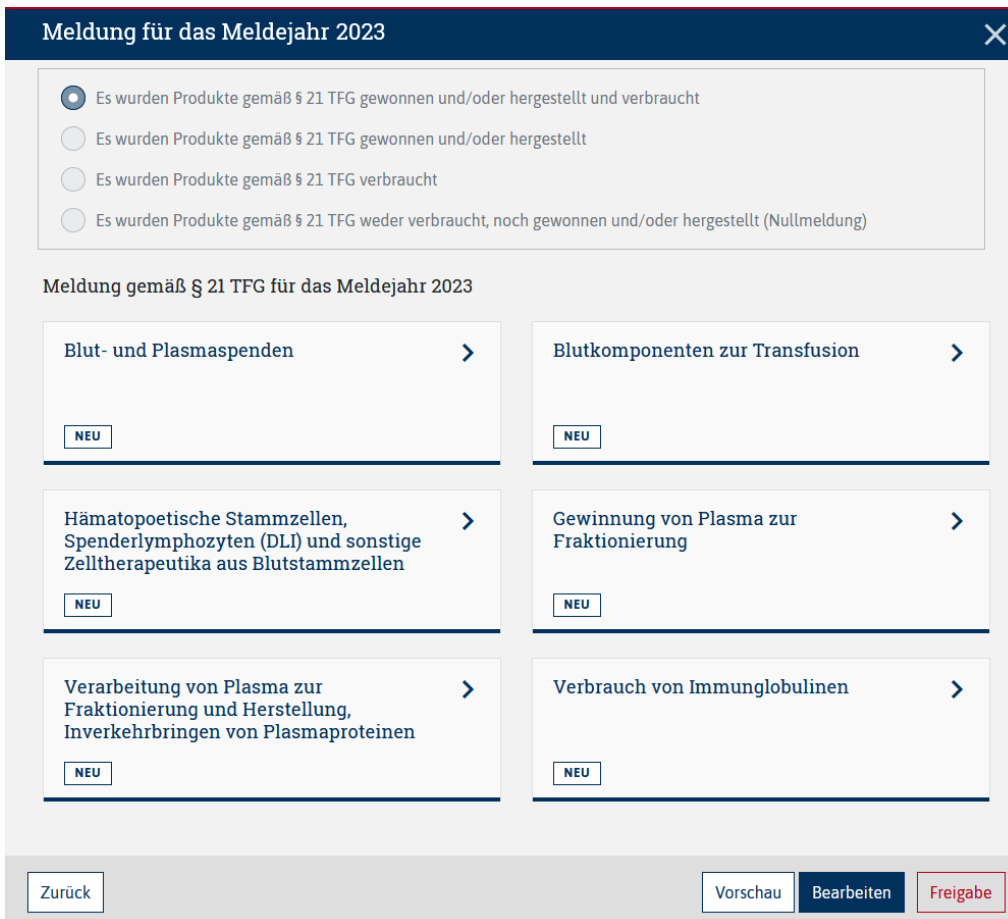
**Einrichtung \*** 7612 - Testeinrichtung - Testabteilung [v]

Es wurden Produkte gemäß § 21 TFG gewonnen und/oder hergestellt und verbraucht  
 Es wurden Produkte gemäß § 21 TFG gewonnen und/oder hergestellt  
 Es wurden Produkte gemäß § 21 TFG verbraucht  
 Es wurden Produkte gemäß § 21 TFG weder verbraucht, noch gewonnen und/oder hergestellt (Nullmeldung)

Zurück [Vorschau] **Speichern**

**Abbildung 4**  
Auswahl des Meldungstyps.

Nach dem Speichern der Auswahl werden die Tabellen angezeigt. Der Meldungstyp lässt sich auch nach dem Speichern nachträglich noch ändern. Klicken Sie dazu auf die Schaltfläche "Bearbeiten" unten rechts auf der Seite "Meldung für das Meldejahr [JJJJ]" (Abbildung 5). Achtung, sollten Sie davor bereits einzelne Tabellen bearbeitet haben, werden eventuell Daten in Tabellen, die nicht mehr dem neu getroffenen Meldungstyp entsprechen, gelöscht.



**Meldung für das Meldejahr 2023** [X]

Es wurden Produkte gemäß § 21 TFG gewonnen und/oder hergestellt und verbraucht  
 Es wurden Produkte gemäß § 21 TFG gewonnen und/oder hergestellt  
 Es wurden Produkte gemäß § 21 TFG verbraucht  
 Es wurden Produkte gemäß § 21 TFG weder verbraucht, noch gewonnen und/oder hergestellt (Nullmeldung)

Meldung gemäß § 21 TFG für das Meldejahr 2023

Blut- und Plasmaspenden > [NEU]	Blutkomponenten zur Transfusion > [NEU]
Hämatopoetische Stammzellen, Spenderlymphozyten (DLI) und sonstige Zelltherapeutika aus Blutstammzellen > [NEU]	Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung > [NEU]
Verarbeitung von Plasma zur Fraktionierung und Herstellung, Inverkehrbringen von Plasmaproteinen > [NEU]	Verbrauch von Immunglobulinen > [NEU]

Zurück [Vorschau] **Bearbeiten** [Freigabe]

**Abbildung 5**  
Tabellen zur Datenerfassung.

In der linken unteren Ecke einer Haupttabelle finden Sie den Bearbeitungsstatus. Wurden noch keine Daten eingetragen, ist der Status "Neu" (Abbildung 5).

Bereits an dieser Stelle können Sie Meldungsteile von der Meldung ausschließen. Wenn z. B. in einem Krankenhaus hämatopoetische Stammzellen weder gewonnen, noch hergestellt oder inverkehrgebracht, noch transplantiert wurden, muss die Tabelle "Hämatopoetische Stammzellen zur Transplantation, Spenderlymphozyten (Donor Lymphocyte Infusion, DLI) und sonstige Zelltherapeutika aus Blutstammzellen" mit einem Klick auf "Ausschließen" als "leer" gekennzeichnet werden. Versehentlich ausgeschlossene Tabellen lassen sich wieder der Meldung hinzufügen (Abbildung 5).

Eine Meldung lässt sich erst freigeben, wenn jede Tabelle oder einzelne Untertabellen entweder ausgeschlossen wurden oder mindestens einen Eintrag enthalten und als "Abgeschlossen" gekennzeichnet sind.

Alle Tabellen lassen sich entweder zur späteren Bearbeitung mit einem Klick auf "Speichern" zwischenspeichern - die Tabelle wechselt damit in den Status "In Bearbeitung" oder mit einem Klick auf "Abschließen" finalisieren. Auch abgeschlossene Tabellen lassen sich bis zur Freigabe der Meldung jederzeit wieder bearbeiten und erneut zwischenspeichern oder abschließen.

### Beispielmeldung eines Krankenhauses mit Blut- und Stammzellspende

Ein Krankenhaus betreibt eine Blut- und Stammzellspende für Blutkomponenten aus Fremdblutspenden und für allogene und autologe Stammzellen aus peripherem Blut und Knochenmark. Es stellt Blutprodukte her und bringt diese in Verkehr. Gleichzeitig werden Blutkomponenten aus Fremdblutspenden transfundiert, Stammzellen transplantiert und Immunglobuline verabreicht. Zunächst muss also angegeben werden, dass Produkte nach § 21 TFG gewonnen und/oder hergestellt und verbraucht wurden (Abbildung 4).



Meldung für das Meldejahr 2023

Meldung gemäß § 21 TFG für das Meldejahr 2023

<p>Blut- und Plasmaspenden</p> <p>NEU</p> <p>Ausschließen</p>	<p>Blutkomponenten zur Transfusion</p> <p>NEU</p> <p>Ausschließen</p>
<p>Hämatopoetische Stammzellen, Spenderlymphozyten (DLI) und sonstige Zelltherapeutika aus Blutstammzellen</p> <p>NEU</p> <p>Ausschließen</p> <p>Hinzufügen</p>	<p>Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung</p> <p>KEINE MELDUNG 21. Juni 2023, 11:13:16</p> <p>Hinzufügen</p> <p>Ausschließen</p>
<p>Verarbeitung von Plasma zur Fraktionierung und Herstellung, Inverkehrbringen von Plasmaproteinen</p> <p>KEINE MELDUNG 21. Juni 2023, 11:13:16</p> <p>Hinzufügen</p> <p>Ausschließen</p>	<p>Verbrauch von Immunglobulinen</p> <p>NEU</p> <p>Ausschließen</p> <p>Hinzufügen</p>

Zurück Vorschau Bearbeiten Freigabe

**Abbildung 6**

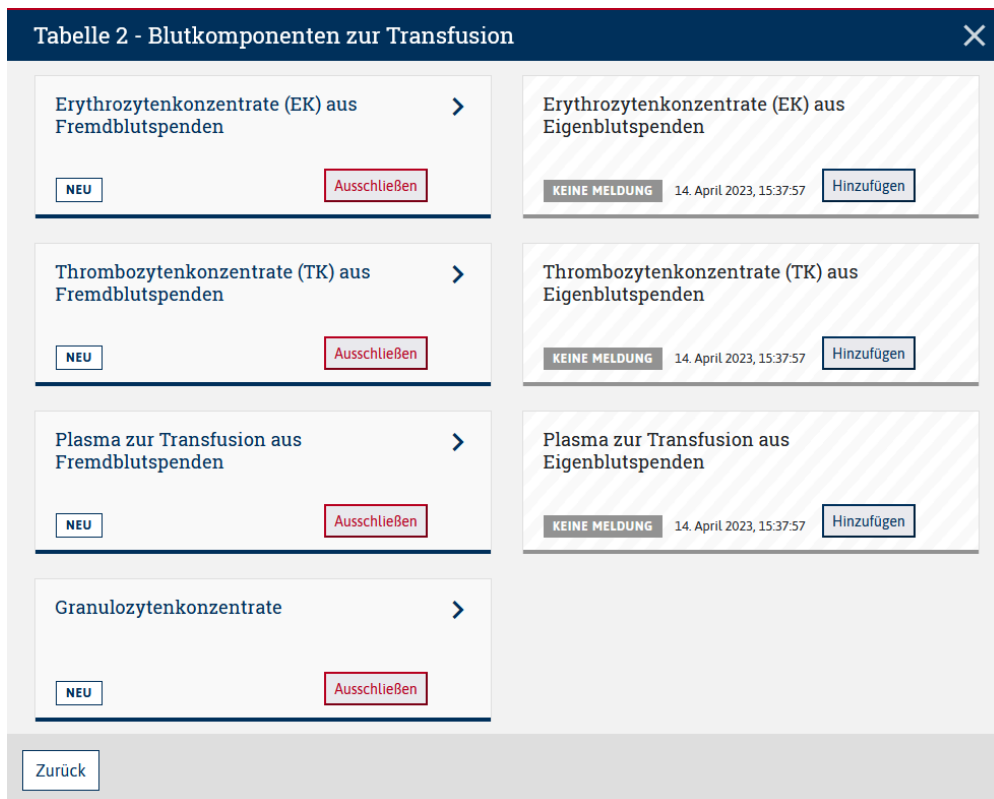
Ausschließen von Tabellen, die keine Daten enthalten.

Das Krankenhaus gewinnt und verarbeitet kein Plasma zur Fraktionierung und stellt auch keine Plasmaproteine aus humanem Plasma her oder bringt diese in

Verkehr. Die Tabellen "Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung" und "Verarbeitung von Plasma zur Fraktionierung und Herstellung, Inverkehrbringen von Plasmaproteinen" werden deshalb ausgeschlossen (Abbildung 6).

Die relevanten Felder in der Tabelle "Blut- und Plasmaspenden" müssen ausgefüllt werden. Felder, in denen keine Angabe erforderlich ist, bleiben leer. Wenn alle Daten eingegeben wurden, wird die Tabelle abgeschlossen.

In der Tabelle "Blutkomponenten zur Transfusion" werden die Tabellen "... aus Eigenblutspenden" von der Meldung ausgeschlossen. Alle relevanten Felder in den anderen Tabellen werden ausgefüllt und die Tabellen abgeschlossen (Abbildung 7).



**Abbildung 7**

Untertabellen zu Blutkomponenten zur Transfusion und Granulozytenkonzentraten.

In der Tabelle "Hämatopoetische Stammzellen zur Transplantation, Sponderlymphozyten (Donor Lymphocyte Infusion, DLI) und sonstige Zelltherapeutika aus Blutstammzellen" werden die Untertabellen "Stammzellzubereitungen zur hämatopoetischen Rekonstitution aus Nabelschnurblut" und "Blutstammzellzubereitungen für andere Therapien" ausgeschlossen. Die relevanten Felder der anderen Tabellen werden ausgefüllt und die Tabellen dann abgeschlossen (Abbildung 8).



**Tabelle 10 - Hämatopoetische Stammzellen zur Transplantation, Spenderlymphozyten (DLI) und sonstige Zelltherapeutika aus Blutstammzellen** ✕

<p>Stammzellzubereitungen zur hämatopoetischen Rekonstitution aus peripherem Blut</p> <p>ABGESCHLOSSEN</p>	<p>Stammzellzubereitungen zur hämatopoetischen Rekonstitution aus Knochenmark</p> <p>ABGESCHLOSSEN</p>
<p>Stammzellzubereitungen zur hämatopoetischen Rekonstitution aus Nabelschnurblut</p> <p>KEINE MELDUNG 19. Juni 2023, 15:14:04 <a href="#">Hinzufügen</a></p>	<p>Spenderlymphozyten (DLI)</p> <p>ABGESCHLOSSEN</p>
<p>Blutstammzellzubereitungen für andere Therapien</p> <p>KEINE MELDUNG 19. Juni 2023, 15:14:05 <a href="#">Hinzufügen</a></p>	

[Zurück](#)

**Abbildung 8**

Untertabellen zu hämatopoetischen Stammzellen, Spenderlymphozyten und sonstigen Zelltherapeutika aus Blutstammzellen.

Die Tabelle "Verbrauch von Plasmaproteinen" wird ausgefüllt und abgeschlossen. Weitere Hinweise zum Ausfüllen dieser Tabelle finden Sie im Kapitel "Tabelle Verbrauch von Immunglobulinen".

### Meldung freigeben

Sind alle Tabellen entweder aus- oder abgeschlossen wird die Meldung freigegeben. Mit der Freigabe wird die Meldung online an das Paul-Ehrlich-Institut übermittelt.

**Meldung für das Meldejahr 2023** ✕

Meldung gemäß § 21 TFG für das Meldejahr 2023

<p>Blut- und Plasmaspenden</p> <p>ABGESCHLOSSEN</p>	<p>Blutkomponenten zur Transfusion</p> <p>ABGESCHLOSSEN</p>
<p>Hämatopoetische Stammzellen zur Transplantation, Spenderlymphozyten (DLI) und sonstige Zelltherapeutika aus Blutstammzellen</p> <p>ABGESCHLOSSEN</p>	<p>Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung</p> <p>KEINE MELDUNG 19. Juni 2023, 11:29:44 <a href="#">Hinzufügen</a></p>
<p>Verarbeitung von Plasma zur Fraktionierung und Herstellung, Inverkehrbringen von Plasmaproteinen</p> <p>KEINE MELDUNG 21. Juni 2023, 11:13:16 <a href="#">Hinzufügen</a></p>	<p>Verbrauch von Immunglobulinen</p> <p>ABGESCHLOSSEN</p>

[Zurück](#) [Vorschau](#) [Bearbeiten](#) [Freigabe](#)

**Abbildung 9**

Meldung freigeben.

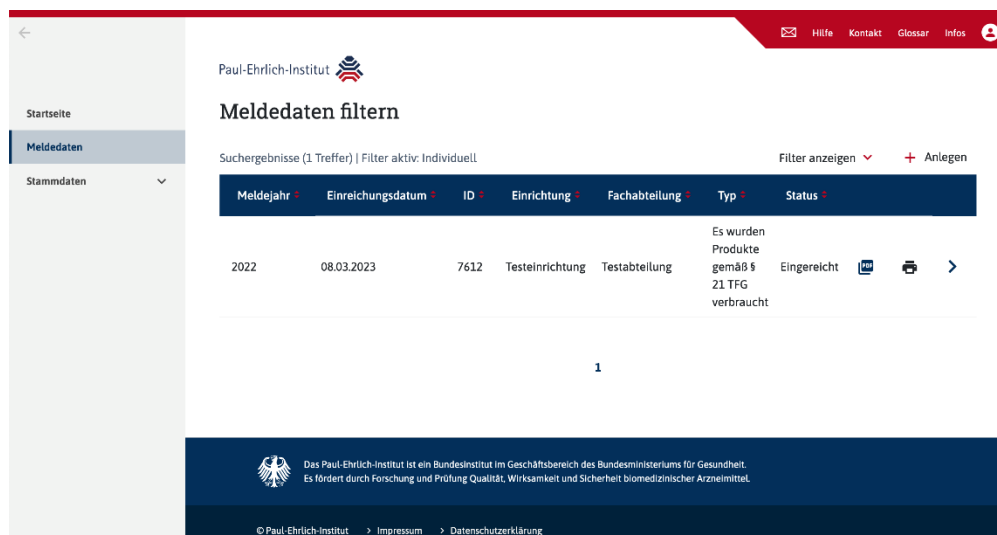
Die Freigabe erfolgt mit einem Klick auf die Schaltfläche "Freigabe" (Abbildung 9). Sie werden aufgefordert, die Vollständigkeit und Plausibilität der Daten

zu bestätigen. Nach der Freigabe kann die Meldung nicht mehr bearbeitet werden. Eine Aufhebung der Freigabe ist nur durch das Paul-Ehrlich-Institut möglich.

## Erstellen eines Berichts zur Meldung

Einen Bericht zur Meldung für Ihre Unterlagen oder zur Dokumentation der Meldung gegenüber der für Ihre Einrichtung zuständigen Landesärztekammer können Sie bereits direkt im Anschluss an die Freigabe der Meldung erstellen. Wechseln Sie dazu nach der Freigabe zurück zur Seite "Meldedaten filtern", indem Sie in der Detailansicht der Meldung die Schaltfläche "Zurück" anklicken (Abbildung 9).

Auf der Seite "Meldedaten filtern" klicken Sie auf das Druckersymbol hinter Ihrer Jahresmeldung, um die eingereichten Daten als PDF-Datei herunterzuladen oder die Datei direkt zu öffnen und auszudrucken (Abbildung 10).



Meldejahr	Einreichungsdatum	ID	Einrichtung	Fachabteilung	Typ	Status
2022	08.03.2023	7612	Testeinrichtung	Testabteilung	Es wurden Produkte gemäß § 21 TFG verbraucht	Eingereicht

**Abbildung 10**

Bericht zur Meldung erstellen.

## Kurzbeschreibung der Tabellen

### Blut- und Plasmaspenden

In der Tabelle werden alle Arten von Blut- und Plasmaspenden, sowohl Fremdblut als auch Eigenblut, erfasst.

### Blutkomponenten zur Transfusion

Die Tabelle enthält mehrere Untertabellen zu Herstellung und/oder Verbrauch von zellulären Blutkomponenten und Plasma zur Transfusion aus Fremd- und Eigenblutspenden.

Tabelle 2 - Blutkomponenten zur Transfusion	
Erythrozytenkonzentrate (EK) aus Fremdblutspenden <input type="button" value="NEU"/> <input type="button" value="Ausschließen"/>	Erythrozytenkonzentrate (EK) aus Eigenblutspenden <input type="button" value="NEU"/> <input type="button" value="Ausschließen"/>
Thrombozytenkonzentrate (TK) aus Fremdblutspenden <input type="button" value="NEU"/> <input type="button" value="Ausschließen"/>	Thrombozytenkonzentrate (TK) aus Eigenblutspenden <input type="button" value="NEU"/> <input type="button" value="Ausschließen"/>
Plasma zur Transfusion aus Fremdblutspenden <input type="button" value="NEU"/> <input type="button" value="Ausschließen"/>	Plasma zur Transfusion aus Eigenblutspenden <input type="button" value="NEU"/> <input type="button" value="Ausschließen"/>
Granulozytenkonzentrate <input type="button" value="NEU"/> <input type="button" value="Ausschließen"/>	
<input type="button" value="Zurück"/>	

**Abbildung 11**

Untertabellen zu Blutkomponenten zur Transfusion (Erythrozyten-, Thrombozytenkonzentrate, Plasma zur Transfusion aus Fremd- und Eigenblutspenden) und Granulozytenkonzentraten.

## Hämatopoetische Stammzellen, Spenderlymphozyten und andere Blutstammzellen

In mehreren Untertabellen werden die Gewinnung, Herstellung und/oder Transplantationen von hämatopoetischen Stammzellen, Spenderlymphozyten (DLI) und Zubereitungen aus Blutstammzellen für andere Therapien erfasst.

Tabelle 10 - Hämatopoetische Stammzellen zur Transplantation, Spenderlymphozyten (DLI) und sonstige Zelltherapeutika aus Blutstammzellen	
Stammzellzubereitungen zur hämatopoetischen Rekonstitution aus peripherem Blut <input type="button" value="NEU"/> <input type="button" value="Ausschließen"/>	Stammzellzubereitungen zur hämatopoetischen Rekonstitution aus Knochenmark <input type="button" value="NEU"/> <input type="button" value="Ausschließen"/>
Stammzellzubereitungen zur hämatopoetischen Rekonstitution aus Nabelschnurblut <input type="button" value="NEU"/> <input type="button" value="Ausschließen"/>	Spenderlymphozyten (DLI) <input type="button" value="NEU"/> <input type="button" value="Ausschließen"/>
Blutstammzellzubereitungen für andere Therapien <input type="button" value="NEU"/> <input type="button" value="Ausschließen"/>	
<input type="button" value="Zurück"/>	

**Abbildung 12**

Untertabellen zu hämatopoetischen Stammzellen, Spenderlymphozyten und sonstigen Zelltherapeutika aus Blutstammzellen.

## Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung

In der Tabelle werden Daten zur Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung und Hyperimmunplasma erfasst.

## Verarbeitung von Plasma zur Fraktionierung und Herstellung, Inverkehrbringen von Plasmaproteinen

In zwei Untertabellen werden Daten zur Weiterverarbeitung (Fraktionierung) von Plasma durch die in Deutschland ansässigen Plasmafraktionierer und zur Herstellung, Ein- und Ausfuhr, sowie zum Inverkehrbringen von Plasmaproteinen gesammelt.



Tabelle 17 - Verarbeitung von Plasma zur Fraktionierung und Herstellung, Inverkehrbringen von Plasmaproteinen

Weiterverarbeitung von Plasma zur Fraktionierung

Herstellung, Ein- und Ausfuhr, Inverkehrbringen von Plasmaproteinen

NEU Ausschließen

NEU Ausschließen

Zurück

**Abbildung 13**

Untertabellen zur Verarbeitung von Plasma zur Fraktionierung sowie zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Plasmaproteinen.

## Tabelle Verbrauch von Immunglobulinen

Ein wichtiger Hinweis vorab, insbesondere für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte. Wenn Sie Immunglobuline nur auf Rezept verordnen, müssen Sie den Verbrauch nicht melden! Alle über die Apotheke abgegebenen Präparate werden dem Paul-Ehrlich-Institut von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemeldet.

Das Verfahren zur Meldung des Verbrauchs von Immunglobulinen wurde grundlegend geändert. Es kann nur noch der Verbrauch von Packungen einzelner Präparate angegeben werden. Zur Vorbereitung benötigen Sie von Ihrer Apotheke eine Liste der im vergangenen Kalenderjahr verabreichten Immunglobulinpräparate.

Für die Meldung der Anzahlen angewendeter und verfallener, bzw. verworfener Packungen klicken Sie für jedes Präparat auf das Stift-Symbol (Abbildung 14).

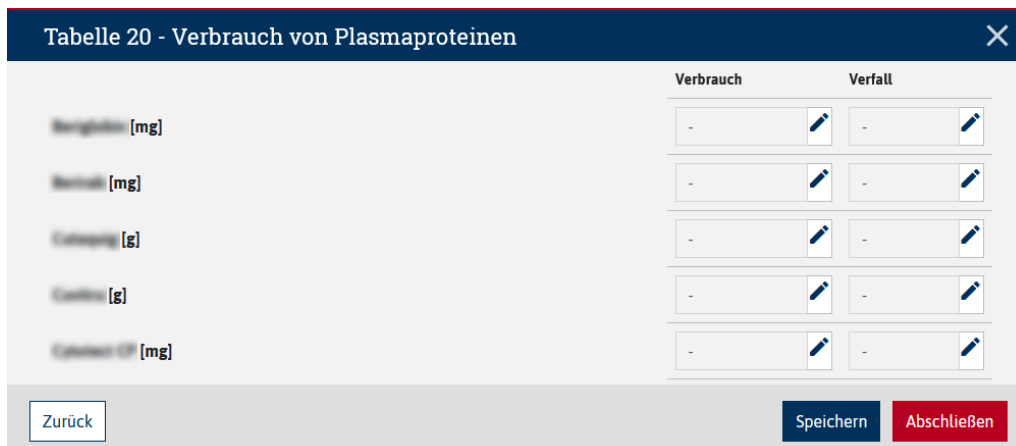












Tabelle 20 - Verbrauch von Plasmaproteinen

	Verbrauch	Verfall
Menge (mg)	- 	- 
Menge (mg)	- 	- 
Konzentration (g)	- 	- 
Konzentration (g)	- 	- 
Konzentration (mg)	- 	- 

Zurück

Speichern Abschließen

**Abbildung 14**

Tabelle Anwendung und Verfall/Verwurf von Immunglobulinen.

Im Anschluss daran öffnet sich eine Liste der verschiedenen Stärken und Packungsgrößen des Präparats. Angegeben ist auch die Pharmazentralnummer (PZN). Sie kann Ihnen helfen, die richtige Stärke zu finden. Wichtig ist, die Anzahlen verbrauchter Packungen jeweils der richtigen Stärke und Packungsgröße zuzuordnen (Abbildung 15).

Sie finden Stärke und Packungsgröße in der Bezeichnung des Präparats und in den Spalten "Einzelpackungen pro Packung" und "Wirkstoffmenge gesamt". Ein Präparat enthält 50 Gramm pro Liter normales Immunglobulin (Stärke). Eine Einzelpackung mit 200 Milliliter enthält also 10 Gramm Wirkstoff. Eine Verpackungseinheit dieses Präparats enthält drei Einzelpackungen à 200 Milliliter (Packungsgröße). Der Wirkstoffgehalt der Verpackungseinheit beträgt damit 30 Gramm.

**Präparat Intratect: Verbrauch** ✕

Name des Präparats	Einzelpackungen pro Packung	Inhalt der Einzelpackung	Pharmazentralnummer (PZN)	Wirkstoffmenge gesamt	Anzahl Packungen
Suche <input type="text"/>	Suchen <input type="text"/>	Suchen <input type="text"/>	Suchen <input type="text"/>	Suchen <input type="text"/>	Zurücksetzen
Intratect 100g/l 200ml	1	200 ml	W012000 W012001 W012002 W012003 W012004 W012005 W012006	20 g	<input type="text" value="0"/> ✕
Intratect 100g/l 100ml	3 <input type="text" value="3"/>	100 ml	W012000 W012001 W012002 W012003	30 g	<input type="text" value="0"/> ✕
Intratect 50g/l 200ml	3	200 ml	W012000 W012001 W012002 W012003 W012004 W012005 W012006 W012007	30 g	<input type="text" value="0"/> ✕

Zurück

**Abbildung 15**

Tabelle zur Meldung der Anzahlen des Verbrauchs von Packungen eines bestimmten Präparats.

Wenn Sie unsicher sind, wie der Verbrauch und Verfall von Immunglobulinen gemeldet werden soll, helfen wir Ihnen gerne. Schreiben Sie uns am besten eine E-Mail und senden Sie uns gegebenenfalls eine Liste Ihrer Apotheke. Die Liste muss die Anzahl der verbrauchten und verfallenen Präparate pro Stärke und Packungsgröße enthalten. Andernfalls ist keine korrekte Zuordnung möglich.

### Probleme oder Fragen?

Wenden Sie sich bitte an das Paul-Ehrlich-Institut. Sie erreichen uns telefonisch unter +49 (0) 6103 77-1862 oder per E-Mail an [tfg-21@pei.de](mailto:tfg-21@pei.de).

## Anhang

### Änderungsübersicht

- Version 1.0 vom 30.12.2022
- Version 1.1 vom 16.06.2023:  
Allgemeine Überarbeitung.  
Abschnitt "Erstellen eines Berichts zur Meldung" ergänzt.
- Version 1.2 vom 28.12.2023:  
Neue Meldeformulare für das Jahr 2023.
- Version 1.3 vom 16.02.2024:  
Falscher Verweis zur Online-Meldung korrigiert.  
Arzneimittelnamen aus Text und Abbildungen entfernt.