



Sammelmeldung

Handbuch zum Deutschen Hämophilie Register




Meldung der Patienten ohne Einwilligungserklärung


Anmeldung am dhr	Seite 3	Patienten mit vWD / anderen Faktormangelerkrankungen	Seite 12
Menüpunkt „Sammelmeldung (21TFG)“	Seite 6		
Neue Sammelmeldung anlegen	Seite 7	Sammelmeldung speichern und prüfen	Seite 13
Übersicht Sammelmeldungen	Seite 8	Beispiele Fehlermeldungen	Seite 15
Patienten mit Hämophilie	Seite 9	Abmelden vom Register	Seite 17

In der Sammelmeldung werden nur Patienten erfasst, die der Erfassung per Einzelmeldung (noch) nicht zugestimmt haben.

The screenshot shows the top navigation bar of the DHR website with the following items: Institut, Arzneimittel, Arzneimittelsicherheit, Regulation, Forschung, Newsroom, Service. Below this is a secondary navigation bar with buttons for DHR, Beteiligte, Patienten, Meldende, and Download. The 'Meldende' button is circled in red. To the right of the main content is a vertical sidebar menu with items: Klinische Prüfung, Zulassung Human, Zulassung Veterinär, Genehmigungen, Chargenprüfung Human, Chargenprüfung Veterinär, Inspektionen, Referenzmaterial, Elektronische Einreichung, Gebühren, Prüflabor IVD, Meldung an das PEI, DHR - Deutsches Hämophileregister, Meldung zur Präimplantationsdiagnostik, Meldung § 21 TFG - Transfusionsgesetz, Meldung § 8d TPG - Transplantationsgesetz, Sunset Clause - Meldung § 29 AMG, Sunset Clause - Meldung § 28 TierImpfStV, and Qualitätsmanagement. The main content area has a heading 'Meldende' and a sub-heading 'Online-Meldung'. The 'Online-Meldung' section contains a link 'Zur Online-Meldung des "neuen" DHR,' which is circled in red, followed by two bullet points: 'um Meldungen von Patienten mit Emicizumab-Therapie für das Jahr 2019 vorzunehmen' and 'um Meldungen von PUPs für das Jahr 2019 vorzunehmen'.

Sie erreichen das neue **dhr** unter <https://dhr2.pei.de> oder über die Internetseite des PEI (<https://www.pei.de/dhr>) im Menüpunkt „Meldende“ unter „Online-Meldung“.

Paul-Ehrlich-Institut    **IGH**
Interessengemeinschaft Hämophiler e.V.



Willkommen im Deutschen Hämophileregister (dhr)

Online-Meldung nach § 21 Transfusionsgesetz

Das Paul-Ehrlich-Institut führt das dhr in Zusammenarbeit mit der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e.V., der Deutschen Gesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e.V. und der Interessengemeinschaft Hämophiler e.V.

Bei Fragen zum Deutschen Hämophileregister wenden Sie sich bitte an die Geschäftsstelle des dhr unter dhr@pei.de oder 06103 77-1860.

dhr-Dateneingabe | dhr-Datenauswertung

E-Mail:

Einrichtungs-ID:

Passwort:

Anmelden

[Passwort vergessen?](#)


[Noch nicht registriert?](#)

Der Zugang zum dhr ist nur registrierten Personen vorbehalten.

Meldung zu Gewinnung, Herstellung, Import, Export sowie Verbrauch und Verfalls nach § 21 TFG unter www.tfg.pei.de

Umfassende Informationen zum dhr finden Sie auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts.

Das dhr 2.0 ist eine Applikation der Adjumed Services AG und ihrer Tochtergesellschaften (adjumed.com)

Paul-Ehrlich-Institut  Das Deutsche Hämophileregister hat seinen Sitz am Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel. Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Es fördert durch Forschung und Prüfung Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit biomedizinischer Arzneimittel.

[Impressum](#) | [Datenschutzerklärung](#) | [Homepage](#)

Für das **erste Anmelden** (oder wenn Sie Ihr **Passwort vergessen** haben), lassen Sie sich unter „Passwort vergessen?“ einen Reset-Link zusenden, mit dessen Hilfe Sie sich ein (neues) Passwort erstellen können.

(siehe nächste Seite).

Wenn Sie bereits ein Passwort haben, geben Sie an:

- Ihre E-Mail-Adresse
- Die ID Ihrer Einrichtung (wurde Ihnen per Email mitgeteilt)
- Ihr selbst gewähltes Passwort

Und bestätigen die Eingabe mit „Anmelden“

dhr-Dateneingabe | dhr-Datenauswertung

E-Mail:

Einrichtungs-ID:

Passwort:

Anmelden

Passwort vergessen?

Geben Sie Ihre E-Mail Adresse und Klinik-Nr. ein. Ein Passwort-Reset-Link wird Ihnen umgehend an Ihre E-Mail Adresse geschickt.

E-Mail:

Einrichtungs-ID:

Passwort anfordern

Noch nicht registriert?

Füllen Sie „Passwort vergessen?“ aus (die ID Ihrer Einrichtung wurde Ihnen per Email mitgeteilt) und bestätigen Sie die Eingabe mit „Passwort anfordern“.

E-Mail	(Ihre E-Mail)
Reset Link	Link
Host	https://dhr2.pei.de



Ihnen wird an die von Ihnen angegebene E-Mail-Adresse ein Reset Link (roter Pfeil) geschickt. Klicken Sie den Reset Link an um Ihr neues Passwort anzulegen.

The screenshot shows a web application interface. On the left is a blue sidebar menu with the following items: Patienten, Meldungen, **Sammelmeldung (TFG21)** (highlighted with a red box and labeled '1'), Dateien, and Mitteilungen. The main content area is titled 'Sammelmeldung (TFG21)' and shows '(2 Treffer)'. Below this is a table with the following data:

dhr-Pat.-ID ▲	Geändert	
Sammel2018	03.09.2020 11:21:44	auswäh... Sammelmeldung öffnen
Sammel2019	03.09.2020 11:21:10	auswählen...

Below the table is a pagination control showing 'Seite 1 von 1', 'Ergebnisse pro Seite 20', and 'Ergebnis 1 bis 2 von 2.'. A red box labeled '3' highlights a 'neu' button in the top right corner. Red arrows labeled '2a' and '2b' point to the 'auswählen...' button in the first row and the 'Sammelmeldung öffnen' link in the second row, respectively.

1. Nach Anmeldung am **dhr** wählen Sie links den Menüpunkt „Sammelmeldung (TFG21)“ (1). In der Tabelle rechts sehen Sie alle bereits angelegten Sammelmeldungen Ihrer Einrichtung für die angezeigten Jahre. Die Daten der einzelnen Meldungen können teilweise aus dem DHR1.0 stammen.
2. Wenn Sie in der letzten Spalte der Tabelle auf „auswählen“ (2a) und dann auf „Sammelmeldung öffnen“ (2b) klicken, gelangen Sie zu der Sammelmeldung des gewählten Jahres. Für mehr Informationen zur Sammelmeldung, gehen Sie zu „Übersicht Sammelmeldung“ auf S. 8.
3. Wenn Sie auf „neu“ klicken, können Sie eine neue Sammelmeldung anlegen (siehe nächste Seite).

Neue Sammelmeldung anlegen

7

Sammelmeldung (TFG21)
(2 Treffer)

dhr-Pat.-ID	Geändert	
Sammel2018	03.09.2020 11:21:44	auswählen...
Sammel2019	03.09.2020 11:21:10	auswählen...

Seite 1 von 1 | Ergebnisse pro Seite: 20 | Ergebnis 1 bis 2 von 2.

1

Sammelmeldung (TFG21)

Bitte wählen Sie für die Eröffnung einer neuen Sammelmeldung das entsprechende Jahr aus.

Jahr

speichern

2019
(bitte auswählen)
2019
2018

2a

2b

Sammelmeldung (TFG21)

Jahr 2020

Ein neuer Eintrag wurde angelegt.

neue Meldung anlegen | abbrechen

3

1. Um eine Sammelmeldung für ein neues Jahr anzulegen, klicken Sie auf „neu“ (1).
2. Wählen Sie ein Jahr für die neue Sammelmeldung aus (2a) und bestätigen Sie Ihre Auswahl mit „speichern“ (2b).
3. Sie erhalten die Bestätigung. Klicken auf „neue Meldung anlegen“ (3). Sie werden nun zum Menüpunkt „Meldungen“ weitergeleitet.

Übersicht Sammelmeldungen

The screenshot shows a web application interface for reporting hemophilia cases. On the left, there is a vertical menu with the following items: Patienten, **Meldungen** (circled in red), Sammelmeldung (TFG21), Dateien, Mitteilungen, Einrichtung, Kontakt, Passwort ändern, and Abmelden. Below the menu is a 'speichern' button. The main content area is titled 'SUCHE' and contains several sections: 'LISTE: LETZTE 5 ABGESCHLOSSENE MELDUNGEN (VON TOTAL 1)', 'LISTE: LETZTE 50 OFFENE MELDUNGEN (VON TOTAL 4)', and 'AKTUELLER FALL: (Meldungsjahr: 2020, DHR-Patienten-ID: Sammel2020, 17.08.2020 17:18:20)'. Below this, there are two dropdown menus: '2020 DHR (Deutsches Hämophilieregistri)' and '2020 DHR §21 TFG Sammelmeldung'. A 'Sammelmeldung des Jahres:' field contains '2020'. The main content area is filled with a list of blue buttons representing different patient categories: Hämophilie-A-Patienten, Hämophilie-B-Patienten, vWD: von Willebrand-Patienten, F I: Patienten mit FI-Mangel, F II: Patienten mit FII-Mangel, F V: Patienten mit FV-Mangel, F VII: Patienten mit FVII-Mangel, F X: Patienten mit FX-Mangel, F XI: Patienten mit FXI-Mangel, and F XIII: Patienten mit FXIII-Mangel. At the bottom, there are three buttons: 'Speichern (ohne prüfen)', 'Meldungsdaten prüfen', and 'Meldung abschließen'. A red arrow points from the 'speichern' button to the 'Hämophilie-A-Patienten' button.

Ihre Sammelmeldung öffnet sich im Menüpunkt „Meldungen“ im Reiter „aktueller Fall“. Sie können sie nun bearbeiten.

Die Sammelmeldung ist nach Diagnosen in einzelne Tabellen aufgeteilt, deren Aufbau sich je nach Erkrankung unterscheiden kann. Um eine Tabelle (z.B. Hämophilie A) aufzublättern, klicken Sie auf den blauen Balken.

Hämophilie A: Zuordnung der Patienten zu Untergruppen 9

Hämophilie-A-Patienten							
	Gesamtzahl Patienten [N]	davon behandelte Patienten [N]	VIII plasm. [IE]	VIII rek. [IE]	VIII-Inh. Bypass [IE]	VIIa rek. [mg]	Er
A-Kinder und Jugendliche ohne Hemmkörper ?	37	16	155.000	157.500		5	
- A-Kinder -sub- ohne HK ?	2						
- A-Kinder -mild- ohne HK ?	5	1	5.000	7.500			
- A-Kinder -moderat- ohne HK ?	10	5		50.000			
- A-Kinder -schwer- ohne HK ?	20	10	150.000	100.000		5	
A-Kinder und Jugendliche MIT Hemmkörper ?	1	1	600.000				
-A-Kinder - MIT HK, low ?	1	1	600.000				
- A-Kinder -sub- MIT HK, low ?							
- A-Kinder -mild- MIT HK, low ?							
- A-Kinder -moderat- MIT HK, low ?							
- A-Kinder -schwer- MIT HK, low ?	1	1	600.000				
-A-Kinder - MIT HK, high ?							
- A-Kinder -sub- MIT HK, high ?							

Die Patienten in der Sammelmeldung sind in Untergruppen eingeteilt. Bei Hämophilie A (ebenso: Hämophilie B) werden Patienten nach Alter, Hemmkörperstatus und Schweregrad der Erkrankung eingeteilt. Bitte ordnen Sie Ihre Patienten in die richtigen Untergruppen (weiße Zeilen) ein. Bei den blauen Zeilen handelt es sich um Summenzeilen. Sie werden automatisch aus den Angaben in den weißen Zeilen errechnet und können nicht direkt bearbeitet werden.

Sind Sie sich bei der Auswahl der Untergruppe unsicher, dann beachten Sie auch die hinterlegten Hilfetexte (?). Diese werden angezeigt, wenn Sie mit der Maus darauf deuten (nicht klicken).

Hämophilie A: Patientenzahlen und Verbräuche eintragen 10

Hämophilie-A-Patienten	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
	Gesamtzahl Patienten [N] ?	davon behandelte Patienten [N] ?	VIII plasm. [IE] ?	VIII rek. [IE] ?	VIII-Inh. Bypass [IE] ?	VIIa rek. [mg] ?	Er
A-Kinder und Jugendliche ohne Hemmkörper ?	37	16	155.000	157.500		5	
- A-Kinder -sub- ohne HK ?	2						
- A-Kinder -mild- ohne HK ?	5	1	5.000	7.500			
- A-Kinder -moderat- ohne HK ?	10	5		50.000			
- A-Kinder -schwer- ohne HK ?	20	10	150.000	100.000		5	
A-Kinder und Jugendliche MIT Hemmkörper ?	1	1	600.000				
-A-Kinder - MIT HK, low ?	1	1	600.000				
- A-Kinder -sub- MIT HK, low ?							
- A-Kinder -mild- MIT HK, low ?							
- A-Kinder -moderat- MIT HK, low ?							
- A-Kinder -schwer- MIT HK, low ?	1	1	600.000				
-A-Kinder - MIT HK, high ?							
- A-Kinder -sub- MIT HK, high ?							

Wenn Sie Ihre Patienten den richtigen Untergruppen (weiße Zeilen) zugeordnet haben, dann tragen Sie für jede dieser Untergruppen in der entsprechenden Spalte ein:

- die Gesamtzahl von Patienten in dieser Untergruppe an Ihrer Einrichtung, die der Einzelerfassung NICHT zugestimmt haben (1),
- die Anzahl der davon im Meldejahr behandelten Patienten (2)
- sowie den Verbrauch dieser Patienten an den in Spalten (3-7) genannten Arzneimitteltypen.

Hämophilie A: Patientenzahlen und Verbräuche eintragen 11

Hämophilie-A-Patienten	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
	Gesamtzahl Patienten [N]	davon behandelte Patienten [N]	VIII plasm. [IE]	VIII rek. [IE]	VIII-Inh. Bypass [IE]	VIIa rek. [mg]	Emicizumab [mg]
A-Kinder und Jugendliche ohne Hemmkörper ?	37	16	155.000	157.500		5	
- A-Kinder -sub- ohne HK ?	2						
- A-Kinder -mild- ohne HK ?	5	1	5.000	7.500			
- A-Kinder -moderat- ohne HK ?	10	5		50.000			
- A-Kinder -schwer- ohne HK ?	20	10	150.000	100.000		5	
A-Kinder und Jugendliche MIT Hemmkörper ?	1	1	600.000				
-A-Kinder - MIT HK, low ?	1	1	600.000				
- A-Kinder -sub- MIT HK, low ?							
- A-Kinder -mild- MIT HK, low ?							
- A-Kinder -moderat- MIT HK, low ?							
- A-Kinder -schwer- MIT HK, low ?	1	1	600.000				
-A-Kinder - MIT HK, high ?							
- A-Kinder -sub- MIT HK, high ?							

Werden (wie im Fall von Hämophilie A) zahlreiche Patienten-Untergruppen und Arzneimitteltypen unterschieden, dann ist die Tabelle möglicherweise nicht vollständig für Sie sichtbar. In diesem Fall können Sie durch Verschieben der grauen Balken den angezeigten Tabellenausschnitt verändern.

Um z.B. die Spalte „Emicizumab [mg]“ (7) in der Tabelle „Hämophilie-A-Patienten“ zu sehen, verschieben Sie den horizontalen Balken nach rechts.

Patienten mit vWD / anderen Faktormangelerkrankungen 12

vWD: von Willebrand-Patienten					
	Gesamtzahl Patienten [N] ?	davon behandelte Patienten [N] ?	vWF-haltige VIII-Präp. [IE] ?	vWF plasm. [IE] ?	vWF rek. [IE] ?
- Kinder vWD-Typ 3 ?					
- Kinder mit anderem vWD-Typ ?					
- Erwachsene vWD-Typ 3 ?					
- Erwachsene mit anderem vWD-Typ ?					
Gesamtzahl ?					

Die Tabellen für Patienten mit von Willebrand-Disease bzw. den Faktormangel-Erkrankungen I bis XIII unterscheiden deutlich weniger Untergruppen von Patienten, sind vom Prinzip her jedoch genauso aufgebaut wie die Tabellen für Patienten mit Hämophilie A oder B.

Patienten	SUCHE
Meldungen	LISTE: LETZTE 5 ABGESCHLOSSENE MELDUNGEN (VON TOTAL 1)
Sammelmeldung (TFG21)	LISTE: LETZTE 50 OFFENE MELDUNGEN (VON TOTAL 4)
Dateien	AKTUELLER FALL: (Meldungsjahr: 2020, DHR-Patienten-ID: Sammel2020, 17.08.2020 17:18:20)
Mitteilungen	2020 DHR (Deutsches Hämophilieregist. <input type="text"/> 2020 DHR §21 TFG Sammelmeldung <input type="text"/>
Einrichtung	Sammelmeldung des Jahres: <input type="text" value="2020"/>
Kontakt	Hämophilie-A-Patienten
Passwort ändern	Hämophilie-B-Patienten
Abmelden	vWD: von Willebrand-Patienten
	F I: Patienten mit FI-Mangel
	F II: Patienten mit FII-Mangel
	F V: Patienten mit FV-Mangel
	F VII: Patienten mit FVII-Mangel
	F X: Patienten mit FX-Mangel
	F XI: Patienten mit FXI-Mangel
	F XIII: Patienten mit FXIII-Mangel
	Speichern (ohne prüfen)
	Meldungsdaten prüfen
	Meldung abschließen

speichern

Unterhalb der Tabellen zur Erfassung der unterschiedlichen Gerinnungsstörungen finden Sie drei weitere Schaltflächen. Sie können sie verwenden, um Ihre Daten zu speichern, Ihre Eingaben zu überprüfen oder Ihre Sammelmeldung abzuschließen.

- Speichern (ohne prüfen) 1**
- Meldungsdaten prüfen 2**
- Meldung abschließen 3**

Mit Klick auf „Speichern (ohne prüfen)“ (1) speichern Sie die die Sammelmeldungen, ohne auf mögliche Eingabefehler zu prüfen.

Mit Klick auf „Meldungsdaten prüfen“ (2) wird zwischengespeichert und die Sammelmeldung auf mögliche Eingabefehler geprüft. Sollten Fehler gefunden werden, erhalten Sie eine Fehlermeldung. In der Tabelle selbst sind die beanstandeten Daten rot unterlegt (siehe nächste Seite).

Werden alle Prüfungen auf Plausibilität bestanden, erscheint keine Fehlermeldung. Klicken Sie in diesem Fall bitte auf „Meldung abschließen“ (3) unterhalb der Tabellen. Ihrer Meldepflicht nach § 21 TFG für die Patienten ohne unterzeichneter Einwilligungserklärung sind Sie hiermit nachgekommen. Ihre Daten können nun zu Auswertungszwecken herangezogen werden.

Beispiel Fehlermeldung (1): Mindestmenge unterschritten 15

Hämophilie-B-Patienten							
	Gesamtzahl Patienten [N] ?	davon behandelte Patienten [N] ?	IX plasm. [IE] ?	IX rek. [IE] ?	IX rek. HWZ verlä [IE] ?	VIII-Inh. Bypass [IE] ?	
B-Kinder und Jugendliche ohne Hemmkörper ?	5	4	5.000				
- B-Kinder -sub- ohne HK ?							
- B-Kinder -mild- ohne HK ?	5	4	5.000		150		
- B-Kinder -moderat- ohne HK ?							
- B-Kinder -schwer- ohne HK ?							
B-Kinder und Jugendliche MIT Hemmkörper ?	0	0					
-B-Kinder MIT Hemmkörper, low ?	0	0					
- B-Kinder -sub- MIT HK, low ?							
- B-Kinder -mild- MIT HK, low ?							

⚠ der Wert muss mindestens 250 sein.

Sollte die Mindestmenge des Verbrauchs (kleinste Packungsgröße) unterschritten sein, wird das betroffene Feld direkt nach Eingabe des zu kleinen Wertes rot hervorgehoben. Auch erscheint ein roter Kasten mit dem Wert, der als Mindestmenge definiert ist.

Das rot hervorgehobene Feld bleibt beschreibbar und kann von Ihnen korrigiert werden.

Hämophilie-B-Patienten

	Gesamtzahl Patienten [N] ?	davon behandelte Patienten [N] ?	IX plasm. [IE] ?	IX rek. [IE] ?	IX rek. HWZ verlängert [IE] ?	VIII-Inh. Bypass [IE] ?
B-Kinder und Jugendliche ohne Hemmkörper ?	5	4	0			
- B-Kinder -sub- ohne HK ?						
- B-Kinder -mild- ohne HK ?	5	4				
- B-Kinder -moderat- ohne HK ?						
- B-Kinder -schwer- ohne HK ?						

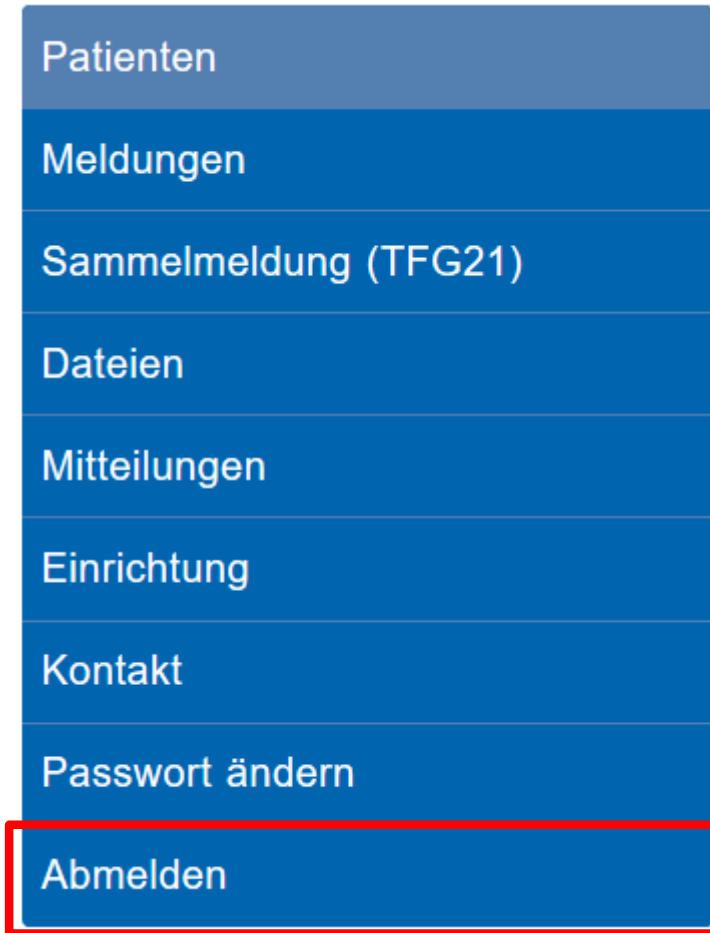
Prüfliste

- [Error]7338|Wenn Sie Patienten behandelt haben, dann kann der Verbrauch an Arzneimitteln nicht 0 sein. Bitte fügen Sie in der Spalte des entsprechenden Arzneimitteltyps die Verbrauchsangaben ein!

Nach Klick auf „Meldung prüfen“ werden umfangreichere, in der Software hinterlegte Plausibilitätskontrollen durchgeführt. Wurde ein Prüfkriterium verletzt, werden auch hier die betroffenen Felder in der Tabelle rot hervorgehoben (oben).

Zusätzlich erscheint unterhalb der Schaltfläche „Meldung abschließen“ eine Prüfliste (unten). Dort wird der Fehler näher beschrieben und erläutert, wie Sie die Fehleingabe beheben können. Hier wurde z.B. kein Verbrauch gemeldet, obwohl mehrere Patienten im Meldejahr behandelt wurden.

Wurde ein Fehler korrigiert, verschwindet die rote Hervorhebung nach dem nächsten Klick auf „Meldung prüfen“.



Haben Sie Ihre Arbeit mit dem Register abgeschlossen, melden Sie sich bitte mit Klick auf den Menüpunkt „Abmelden“ ab.