

**Protokoll der
16. Sitzung des DHR-Ausschusses
vom 28.11.2016**

(im Paul-Ehrlich-Institut)

Eingeladen

		anwesend/ vertreten durch		anwesend/ vertreten durch
DHG	Herr Kalnins	Herr Drebing	Herr Prof. Zimmermann	ja
GTH	Herr Prof. Schneppenheim	ja	Herr Prof. Schramm	ja
	Herr Prof. Tiede (ohne Stimmrecht)	ja	Frau PD Dr. Kurnik (ohne Stimmrecht)	ja
IGH	Herr Dr. Becker	ja	Herr Prof. Oldenburg	ja
PEI	Herr Prof. Seitz	ja	Frau Haschberger	ja
			Frau PD Dr. Stahl (ohne Stimmrecht)	ja
			Frau Hesse (ohne Stimmrecht)	ja
			Herr Henseler (ohne Stimmrecht)	ja

Tagesordnung:

1. Regularien
2. Aktuelles
 - 2.1. Bericht der Arbeitsebene
 - 2.2. Antrag beim Innovationsfonds
 - 2.3. Referentenentwurf des BMG zur Änderung des Transfusionsgesetzes
3. Fragen an den Ausschuss
4. Verschiedenes

Protokollführerin: Frau Hesse (PEI)
Protokollprüfer: Herr Dr. Becker

Nähere Informationen

1 Regularien

Genehmigung der Tagesordnung

Unterschrift des Protokolls der letzten Sitzung

Benennung des Protokollprüfers für diese Sitzung: Herr Dr. Becker

Feststellung der Beschlussfähigkeit: Der Ausschuss ist beschlussfähig.

Teilnahme von Herrn Olaf Henseler (PEI) an der Ausschusssitzung

2 Aktuelles

Zahlen aus dem DHR (Stand 07.11.2016)

Meldung nach § 21 TFG	2007*	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Hämophilie A	2781	2995	3156	3400	3483	3706	3823	3901	3175
Hämophilie B	526	537	567	620	612	711	707	700	548
von Willebrand	671	984	1094	1231	1659	2124	2296	3496	3229
* Daten aus TFG-DB									

In der Einzelerfassung befinden sich inzwischen 2.400 Patienten.

Der Trend der steigenden Anzahl der Patienten mit von Willebrand Syndrom setzt sich voraussichtlich fort, wenn man berücksichtigt, dass die Meldungen für das Jahr 2015 noch nicht vollständig sind.

Bericht der Arbeitsebene

Am 01.06.2016 fand ein Arbeitstreffen der DHR-Kooperationspartner GTH und PEI im PEI statt. Die Agenda umfasste die Punkte DHR – Aktueller Status, DHR - Einordnung in den Kontext der Registerdiskussion in Deutschland, Kooperationspartnervertrag DHR – Diskussion zu den Zielen und zur Rolle der Kooperationspartner GTH und PEI. Die nächsten konzeptionellen Schritte sind im Kontext der seitens des BMG angestrebten gesetzlichen Verankerung des DHR (Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Entwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und Gewebvorschriften von 08/2016) und in Abstimmung der weiteren Kooperationspartner des DHR (DHG, IGH) abzuleiten.

Im Rahmen der Nutzung der Daten des DHR wird der aktuelle Stand der Realisierung eines Daten-Validierungsexports zur grundsätzlichen Verifizierung der derzeit im DHR vorliegenden Datenqualität vorgestellt. Es werden die bisherigen Plausibilitätskontrollen im DHR (IT-basiert und manuell) dargestellt und deren Grenzen aufgezeigt. Anhand der Prüfkriterien aus dem "Konzept zur Sicherung der Dokumentationsqualität" des Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA), entwickelt für die sektorenübergreifende Qualitätskontrolle im Gesundheitswesen nach §137 SGB V, wird der Validierungsexport derzeit analysiert. Anhand einiger Beispiele wird gezeigt, dass diese Prüfkriterien auf das DHR grundsätzlich anwendbar sind, zwei davon jedoch nur unter Einbeziehung des klinischen Monitorings.

Zur grundsätzlichen Evaluation der wissenschaftlichen Nutzung der aktuell im DHR hinterlegten Daten existiert ein Forschungsantrag von Frau Dr. Kurnik und Herrn Prof. Tiede zum Thema „Inzidenz und Prävalenz von Inhibitoren bei schwerer Hämophilie A in Deutschland“. Es wird der Antrag gestellt, den Forschungsantrag zu beschließen. Das PEI überführt den vorliegenden Antrag formal in den Datennutzungsvertrag.

Beschluss: Der Antrag wird einstimmig unterstützt und genehmigt.

Der vom PEI gestellte Forschungsantrag vom 24.02.2015 wird zurückgezogen, da er inhaltlich in diesem Antrag aufgeht.

Antrag beim Innovationsfonds

Der Vollantrag "Generierung von Evidenz aus dem klinischen VersorgungsAlltag im intersektoralen Kontext zu Qualität, Sicherheit und Effektivität der Behandlung Hämophiler" (GENEVA) wurde am 25.08.2016 beim Innovationsfond eingereicht.

Konsortialpartner sind das Paul-Ehrlich-Institut (Konsortialführung), die Rheinische F.W.-Universität Bonn, die Goethe-Universität in Frankfurt und das Klinikum der LMU München. Als Kooperationspartner beteiligen sich die Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH), die Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten (DHG), die Interessensgemeinschaft Hämophiler (IGH), der Verein zur Förderung der Telemedizin in der Hämophilie (VFTH) sowie die Gesellschaft für klinische und Versorgungsforschung (StatConsult).

Referentenentwurf des BMG zur Änderung des Transfusionsgesetzes

Der Referentenentwurf zur Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften ist noch in Bearbeitung.

3 Fragen an den Ausschuss

Die nächste Ausschusssitzung ist für den 20.02.2017 von 13.00 - 17.00h im PEI geplant.